VISPĀRĒJĀS TIESAS SPRIEDUMS (piektā palāta)

2013. gada 4. jūlijā *

Cilvēkiem paredzētas zāles — Zāļu Orphacol tirdzniecības atļaujas pieteikums — Komisijas lēmums par atteikumu — Regula (EK) Nr. 726/2004 — Direktīva 2001/83/EK — Plaša lietošana medicīnā — Ārkārtas apstākļi

Lieta T-301/12

Laboratoires CTRS , Boloņa-Bijankūra [*Boulogne-Billancourt*] (Francija), ko pārstāv *K. Bacon*, *barrister*, *M. Utges Manley* un *M. Barnden*, *solicitors*,

prasītāja,

ko atbalsta

Čehijas Republika, ko pārstāv *M. Smolek* un *D. Hadroušek*, pārstāvji,

Dānijas Karaliste, ko pārstāv *V. Pasternak Jørgensen* un *C. Thorning*, pārstāvji,

Francijas Republika, ko pārstāv *D. Colas*, *F. Gloaguen* un *S. Menez*, pārstāvji,

Austrijas Republika, ko pārstāv *C. Pesendorfer* un *A. Posch*, pārstāvji,

kā arī

Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste, ko sākotnēji pārstāvēja *S. Behzadi-Spencer*, pārstāve, pēc tam *C. Murrel* un visbeidzot – *L. Christie*, pārstāvji, kuriem palīdz *J. Holmes*, *barrister*,

personas, kas iestājušās lietā,

pret

Eiropas Komisiju, ko pārstāv *E. White*, *M. Šimerdová* un *L. Banciella*, pārstāvji,

atbildētāja,

ko atbalsta

Polijas Republika, ko sākotnēji pārstāvēja *B. Majczyna* un *M. Szpunar*, pēc tam *M. Majczyna*, pārstāvji,

persona, kas iestājusies lietā,

* Tiesvedības valoda – angļu.

par pieteikumu atcelt Komisijas 2012. gada 25. maija Īstenošanas lēmumu C(2012) 3306, galīgā redakcija, ar kuru, piemērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004, atteikts piešķirt tirdzniecības atļauju reti sastopamu slimību ārstēšanai cilvēkiem paredzētām zālēm "*Orphacol* – holskābe".

VISPĀRĒJĀ TIESA (piektā palāta)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs S. Papasavs [*S. Papasavvas*], tiesneši V. Vadapals [*V. Vadapalas*] (referents) un K. O'Higinss [*K. O'Higgins*],

sekretāre: S. Spiropula [*S. Spyropoulos*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un pēc 2013. gada 12. aprīļa tiesas sēdes,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

Tiesvedības priekšvēsture

1 Prasītāja *Laboratoires CTRS* izstrādāja zāles *Orphacol*, kas paredzētas divu retu, bet ļoti smagu aknu slimību ārstēšanai. Šīs slimības, ja netiek nodrošināta atbilstoša ārstēšana dzīves pirmajās nedēļās vai pirmajos mēnešos, var izraisīt nāvi.

2 2009. gada 30. oktobrī prasītāja saskaņā ar procedūru, kas paredzēta Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulā (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 1. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Regulu (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm un arī par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK un Direktīvā 2001/83/EK (OV L 378, 1. lpp.), iesniedza šo zāļu tirdzniecības atļaujas (turpmāk tekstā – "TA") pieteikumu.

3 2010. gada 16. decembrī Eiropas Zāļu aģentūras pakļautībā esošā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (turpmāk tekstā – "CPZK") sniedza labvēlīgu atzinumu, ar kuru ieteica piešķirt minēto zāļu TA. 2011. gada 14. aprīlī pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma sniegt papildu informāciju minētā komiteja iesniedza pārskatītu atzinumu, kurš arī bija labvēlīgs.

4 2011. gada 7. jūlijā Komisija iesniedza Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgajai komitejai (turpmāk tekstā – "pastāvīgā komiteja") lēmuma projektu, ar kuru atsaka piešķirt prasītājai zāļu *Orphacol* TA.

5 2011. gada 13. septembrī pastāvīgā komiteja apsprieda Komisijas lēmuma projektu, ar kuru atsaka piešķirt prasītājai piešķirt TA, bet nebalsoja un atlika diskusijas uz nākamo sanāksmi.

6 2011. gada 13. oktobrī pastāvīgā komiteja sniedza negatīvu atzinumu par Komisijas lēmuma projektu, ar kuru atsaka piešķirt TA.

7 2011. gada 24. oktobrī Komisija iesniedza pārsūdzības komitejai lēmuma projektu, ar kuru atsaka piešķirt TA.

8 2011. gada 8. novembrī pārsūdzības komiteja arī sniedza negatīvu atzinumu par Komisijas lēmuma projektu, ar kuru atsaka piešķirt TA.

9 2012. gada 12. janvārī prasītāja cēla prasību, ar kuru lūdza konstatēt Komisijas bezdarbību, ciktāl tā esot prettiesiski atturējusies pieņemt galīgo lēmumu par prasītājas iesniegto TA pieteikumu par zālēm *Orphacol*, un pakārtoti iesniedza pieteikumu atcelt Komisijas 2011. gada 5. decembra vēstulē šķietami ietverto lēmumu nepiešķirt prasītājai minēto TA.

10 2012. gada 23. aprīlī Komisija iesniedza pastāvīgajai komitejai grozītu lēmuma projektu, ar ko arī atsaka piešķirt prasītājai TA.

11 2012. gada 8. maijā notika pastāvīgās komitejas sanāksme, bet tā nevarēja sniegt atzinumu kvalificēta balsu vairākuma trūkuma dēļ balsojumā par minēto grozīto projektu.

12 2012. gada 25. maijā Komisija pieņēma Īstenošanas lēmumu C(2012) 3306, galīgā redakcija, ar kuru, piemērojot Regulu Nr. 726/2004, atteikts izsniegt TA cilvēkiem paredzētām zālēm retu slimību ārstēšanai "*Orphacol* – holskābe" (turpmāk tekstā – "apstrīdētais lēmums"), būtībā norādot, ka TA piešķiršanas nosacījumi šajā lietā nav izpildīti.

13 Vispārējās tiesas 2012. gada 4. jūlija spriedumā lietā T-12/12 *Laboratoires CTRS*/Komisija Vispārējā tiesa paziņoja, ka, pirmkārt, prasība sakarā ar bezdarbību ir nepieņemama un, otrkārt, tā kā ar apstrīdēto lēmumu aizstāts 2011. gada 5. decembra vēstulē ietvertais lēmums nepiešķirt TA, vairs nav jālemj par prasītājas celto prasību atcelt tiesību aktu.

Tiesvedība un lietas dalībnieku prasījumi

14 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2012. gada 10. jūlijā, prasītāja cēla šo prasību.

15 Ar atsevišķu dokumentu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts tajā pašā dienā, prasītāja, pamatojoties uz Vispārējās tiesas Reglamenta 76.a pantu, iesniedza pieteikumu par paātrināto tiesvedību.

16 Vispārējā tiesa (piektā palāta) ar 2012. gada 26. jūlija lēmumu noraidīja šo pieteikumu, bet pieņēma lēmumu par šīs lietas prioritāru izskatīšanu.

17 2012. gada 12. septembrī, 8. un 9. oktobrī, 13. un 26. septembrī attiecīgi Čehijas Republika, Dānijas Karaliste, Francijas Republika, Austrijas Republika un Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste iesniedza pieteikumus ar lūgumu atļaut iestāties lietā prasītājas prasījumu atbalstam. 2012. gada 9. oktobrī Polijas Republika iesniedza pieteikumu par iestāšanos lietā Komisijas atbalstam. Pieteikumi par iestāšanos lietā tika izsniegti lietas dalībniekiem, kas iesniedza savus apsvērumus noteiktajos termiņos. Šie pieteikumi tika apmierināti ar Vispārējās tiesas piektās palātas priekšsēdētāja 2012. gada 23. oktobra rīkojumu.

18 Pamatojoties uz tiesneša referenta ziņojumu, Vispārējā tiesa nolēma uzsākt mutvārdu procesu un Reglamenta 64. pantā paredzēto procesa organizatorisko pasākumu ietvaros 2013. gada 7. martā aicināja Komisiju un Francijas Republiku atbildēt uz rakstveida jautājumiem pirms tiesas sēdes. Komisija un Francijas Republika atbildēja uz šiem jautājumiem noteiktajos termiņos.

19 Lietas dalībnieku mutvārdu paskaidrojumi un to atbildes uz Vispārējās tiesas uzdotajiem mutvārdu jautājumiem tika uzklausīti 2013. gada 12. aprīļa tiesas sēdē.

20 Prasītājas, kuru par abiem tās izvirzītajiem pamatiem atbalsta Čehijas Republika, par pirmo pamatu – Dānijas Karaliste, par otro pamatu – Francijas Republika, Austrijas Republika, Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste, prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

— atcelt apstrīdēto lēmumu;

— piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanas izdevumus.

21 Prasītāja savos apsvērumos par iestāšanās rakstiem lūdz Vispārējo tiesu, lai neatkarīgi no tās lēmuma par pirmo pamatu tā taisa spriedumu par abiem izvirzītajiem pamatiem.

22 Komisijas, kuras otro pamatu atbalsta Polijas Republika, prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

— noraidīt prasību kā nepamatotu;

— piespriest prasītājai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Juridiskais pamatojums

23 Prasības pamatojumam prasītāja izvirza divus pamatus. Pirmais pamats ir par Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 16. februāra Regulas (ES) Nr. 182/2011, ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 13. lpp.), ar ko atcelts Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmums 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību (OV L 184, 23. lpp.), pārkāpumu. Saistībā ar otro pamatu, par kuru Vispārējā tiesa uzskata, ka ir lietderīgi to izskatīt vispirms, prasītāja apgalvo, ka trīs iemesli, kas norādīti apstrīdētā lēmuma I pielikumā, kuru dēļ Komisija pieņēma negatīvu lēmumu par tās TA pieteikumu, ir acīmredzami nepareizi. Komisija ir kļūdaini uzskatījusi, pirmkārt, ka holskābes "plaša lietošana medicīnā" nav pierādīta, otrkārt, ka datiem par literatūru bija jābūt pilnīgiem un ka nevarēja atsaukties uz jēdzienu "ārkārtas apstākļi", un, treškārt, ka TA piešķiršana šajā lietā apdraudētu pirmām kārtām Regulas Nr. 1901/2006 mērķu sasniegšanu un otrām kārtām jaunrades aizsardzību.

24 Vispirms ir jānorāda, ka ar savu 2002. gada 18. decembra Lēmumu C(2002) 5453, kas pieņemts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV 2000, L 18, 1. lpp.), Komisija ir norādījusi, ka holskābe ir zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai.

25 Turklāt no lietas materiāliem izriet, ka nevienām zālēm, kurās kā aktīvā viela ir holskābe, Eiropas Savienībā nav izsniegta TA. Savukārt holskābes kapsulas tika izmantotas pacientu ārstēšanai Francijā laika posmā no 1993. gada līdz 2007. gada oktobrim kā slimnīcu farmaceitiskie preparāti, kas paredzēti Francijas Sabiedrības veselības kodeksa L. 5121–1 (2°) pantā. Kopš šī brīža saskaņā ar Francijas Sabiedrības veselības kodeksa L. 5121–12 pantu holskābes kapsulas ar nosaukumu *Orphacol* ir atļautas Francijā (izsniedzamas "konkrētam pacientam lietošanai līdzjūtības dēļ").

26 Šajā ziņā vēl ir jānorāda, ka no apstrīdētā lēmuma otrā apsvēruma izriet, ka prasītājas iesniegtais TA pieteikums bija balstīts uz Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), kura grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 34. lpp.), 10.a pantu attiecībā uz plašu lietošanu medicīnā un minēja izņēmuma apstākļu esamību Regulas Nr. 726/2004 14. panta 8. punkta izpratnē.

27 Visbeidzot, ir jānorāda, ka, pirmkārt, CPZK pārskatītajā atzinumā ir minēts vesels saraksts ar prasītājas iesniegtajām bibliogrāfiskām atsaucēm saistībā ar pētījumiem, kas par holskābi veikti slimnīcās, tostarp Francijā, kas veikti vairāk nekā 10 gadus pirms TA pieteikuma iesniegšanas. Otrkārt, ka CPZK uzskatīja, ka pieteikuma iesniedzēja bija pierādījusi, ka tai nebija iespējams iesniegt pilnīgu dokumentāciju par holskābes iedarbīgumu un drošumu ārkārtas apstākļu dēļ, kuros šī viela tika izmantota, un savas analīzes beigās tā secināja, ka pieteikuma iesniedzēja ir pierādījusi pietiekami, ka *Orphacol* labvēlīgās sekas ir lielākas nekā riski, lai sniegtu labvēlīgu atzinumu par TA pieteikumu.

Par šķietami kļūdaino secinājumu, saskaņā ar kuru holskābes plaša lietošana medicīnā netika pierādīta

28 Prasītāja, kuru atbalsta Čehijas Republika, Francijas Republika un Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste, atgādina, ka CPZK uzskatīja, ka holskābes kā slimnīcu farmaceitiskā preparāta izmantošana no 1993. līdz 2007. gadam bija pietiekami sistemātiski un labi aprakstīta, lai pierādītu plašas lietošanas medicīnā esamību laika posmā, kas ir ilgāks par desmit gadiem.

29 Komisija, kuru atbalsta Polijas Republika, uzsver, ka tā neapstrīd to, ka holskābe tika lietota Savienībā laika posmā, kas ir ilgāks par desmit gadiem, bet apgalvo, ka šai lietošanai ir jābūt plašai Direktīvas 2001/83 10.a panta izpratnē. Šī tiesību norma kā speciāla atkāpe no Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktā paredzētajām sniedzamajām ziņām būtu jāpiemēro šauri. Nosacījums par plašu pielietojumu medicīnā nebūtu izpildīts, tikai atsaucoties uz slimnīcu farmaceitiskiem preparātiem, kas ir paredzēti Francijas tiesībās, jo, pirmkārt, tie neietilpst Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punkta piemērošanas jomā un, otrkārt, no šīs tiesību normas formulējuma izriet pienākums reģistrēt un pārbaudīt attiecīgās zāles. Turklāt tiesas sēdes laikā, atbildot uz Vispārējās tiesas uzdoto jautājumu, Komisija norādīja, ka saskaņā ar Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktu Francija nevarēja izslēgt slimnīcas preparātus no šīs direktīvas normu piemērošanas jomas; šādu izslēgšanu varēja veikt, tikai izskatot katru gadījumu atsevišķi.

30 Polijas Republika norāda, ka prasītāja nevar atsaukties uz Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktu, un saistībā ar to vērš uzmanību uz ģenerāladvokāta N. Jēskinena [*N. Jääskinen*] secinājumiem attiecībā uz Tiesas 2012. gada 29. marta spriedumu lietā C-185/10 Komisija/Polija, no kuriem tā izsecina, ka tikai dalībvalstīm ir tiesības izslēgt Direktīvas 2001/83 noteikumu piemērošanu attiecībā uz atsevišķām zālēm.

31 Saistībā ar to ir jāatgādina, ka Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punkta i) apakšpunktā ietvertā norma tostarp paredz, ka visiem TA pieteikumiem ir jāpievieno minēto zāļu pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultāti.

32 Direktīvas 2001/83 10.a pantā tomēr ir paredzēts, ka, atkāpjoties no minētās direktīvas 8. panta 3. punkta i) apakšpunkta, pieteikuma iesniedzējam nav jāsniedz pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultāti, ja viņš var pierādīt, ka Kopienā zāļu aktīvās vielas ir medicīnā plaši lietotas vielas vismaz desmit gadus un to iedarbīgums ir atzīts un drošuma līmenis ir pieņemams, ņemot vērā tos nosacījumus, kas paredzēti I pielikumā. Šādā gadījumā testa un izpētes rezultātus aizstāj ar attiecīgu zinātnisku literatūru.

33 Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 I pielikuma III daļas 5. punkta otro ievilkumu, ja tāda TA pieteikuma, kas attiecas uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, iesniedzējs atsaucas uz minētās direktīvas 10.a panta noteikumiem un šā pielikuma II daļas 1. punktu (Plaša lietošana medicīnā), atkāpjoties no tiem saskaņā ar minētās direktīvas 5. panta noteikumiem, tad sistemātisko un dokumentēto attiecīgās vielas lietošanu var attiecināt uz minētās vielas lietošanu.

34 Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktu, lai īstenotu īpašas vajadzības, dalībvalsts var neattiecināt šīs direktīvas noteikumus uz zālēm, ko piegādā, izpildot *bona fide* pasūtījumu, kura izdarīšana nav veicināta, un kas izgatavotas saskaņā ar pilnvarota veselības aprūpes speciālista specifikācijām un ir paredzētas atsevišķu pacientu lietošanai, tiem uzņemoties tiešu personisku atbildību.

35 Kā izriet no šīs tiesību normas formulējuma, tajā paredzētās atkāpes piemērošanas priekšnosacījums ir tas, ka ir izpildīts kumulatīvu nosacījumu kopums (Tiesas 2012. gada 29. marta spriedums lietā C-185/10 Komisija/Polija, 30. punkts).

36 Lai interpretētu šo tiesību normu, ir jāņem vērā, ka kopumā tiesību normas, kurās ir atkāpes no kāda principa, saturs saskaņā ar pastāvīgo judikatūru ir interpretējams šauri (iepriekš minētais spriedums lietā Komisija/Polija, 31. punkts).

37 Iespēju, kas izriet no Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punkta, nepiemērot minētās direktīvas tiesību normas var izmantot tikai, ja tas ir nepieciešams, ņemot vērā īpašās pacienta vajadzības. Atšķirīga interpretācija būtu pretrunā sabiedrības veselības aizsardzības mērķim, kas tiek sasniegts, saskaņojot noteikumus par zālēm, it īpaši noteikumus par TA (iepriekš minētais spriedums lietā Komisija/Polija, 33. punkts).

38 Jēdziens "īpašas vajadzības", kas paredzēts šīs direktīvas 5. panta 1. punktā, attiecas vienīgi uz individuālām situācijām, kuras ir pamatotas ar medicīniska rakstura apsvērumiem, un ar šo jēdzienu tiek saprasts tas, ka zāles ir nepieciešamas pacientu vajadzību apmierināšanai (iepriekš minētais spriedums lietā Komisija/Polija, 34. punkts).

39 Tāpat prasība, lai zāles tiktu piegādātas, "izpildot *bona fide* pasūtījumu, kura izdarīšana nav veicināta", nozīmē, ka ārstam ir jāparaksta zāles pēc tā pacientu faktiskas izmeklēšanas un pamatojoties vienīgi uz terapeitiskiem apsvērumiem (iepriekš minētā sprieduma lietā Komisija/Polija, 35. punkts).

40 Šajā lietā Komisija apstrīdētajā lēmumā tostarp uzskatījusi, ka, tā kā Direktīvā 2001/83 nav paredzēts jēdziens slimnīcu farmaceitiskie preparāti, ir jāpārbauda, vai holskābes izmantošanu kā slimnīcu farmaceitisko preparātu varēja pielīdzināt izmantošanai, kas ir paredzēta minētās direktīvas 5. pantā. Pēc tam Komisija secināja, ka slimnīcu farmaceitiskie preparāti neatbilda Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punkta prasībām un ka līdz ar to ar tiem nevar pierādīt plašu lietošanu medicīnā Direktīvas 2001/83 10.a panta izpratnē – atšķirībā no tā, ko secinājusi CPZK tās pārskatītajā atzinumā.

41 Šajā ziņā vispirms jānorāda, ka saskaņā ar Francijas Sabiedrības veselības kodeksa L. 5121–1 (2°) pantu slimnīcu farmaceitiskie preparāti ir zāles, kas izgatavotas saskaņā ar farmakopejas receptēm un saskaņā ar Francijas tiesību aktos minētu labu praksi, tā iemesla dēļ, ka nav pieejamas patentētas vai aptiekā izgatavotas zāles, kas ir piemērotas iekšējai lietošanai ārstniecības iestādē vai šīs ārstniecības iestādes farmaceitiskā iestādē, kas ir atļauta saskaņā ar minētajiem tiesību aktiem. Slimnīcu farmaceitiskos preparātus ar ārsta recepti vienam vai vairākiem pacientiem izsniedz aptieka iekšējai lietošanai minētajā iestādē.

42 Turpinājumā ir jānorāda, ka Francijas Republika saskaņā ar tās spēkā esošajiem tiesību aktiem ir izslēgusi no Direktīvas 2001/83 tiesību normu piemērošanas jomas slimnīcu farmaceitiskos preparātus kopš 1992. gada, tas ir, pirms holskābi saturošu slimnīcu farmaceitisko preparātu lietošanas sākuma.

43 Francijas Republika savā atbildē uz Vispārējās tiesas uzdoto rakstveida jautājumu paskaidroja, ka Francijas likumdevējs, nosakot slimnīcu farmaceitiskiem preparātiem piemērojamo tiesisko režīmu ar 1992. gada 8. decembra Likumu Nr. 92–1279 par farmāciju un zālēm, ar ko groza Sabiedrības veselības kodeksu (1992. gada 11. decembra *JORF*, 16888. lpp.), tos ir izslēdzis no Savienības tiesību aktu par cilvēkiem paredzētām zālēm piemērošanas jomas. Tā Francijas Republika ir izslēgusi holskābes slimnīcu farmaceitiskos preparātus no minētās piemērošanas jomas kopš šo zāļu lietošanas sākuma, tas ir, kopš 1993. gada. Francijas Republika turklāt norādīja, ka holskābi saturošiem slimnīcu farmaceitiskiem preparātiem ir piemērojami noteikumi par reģistrēšanas pienākumu kopš 1998. gada 1. jūlija Likuma Nr. 98–535 par cilvēkiem paredzētu izstrādājumu nekaitīguma un veselības drošības uzraudzības pastiprināšanu (1998. gada 2. jūlija *JORF*, 910056. lpp.) 21. panta stāšanās spēkā. Francijas Republika visbeidzot precizēja, ka holskābi saturoši slimnīcu farmaceitiskie preparāti tika izgatavoti individuālā veidā.

44 Jākonstatē, ka šie slimnīcu farmaceitiskie preparāti bija domāti "īpašām vajadzībām" tādā nozīmē, ka tie bija atbilstoši individuālām situācijām, kas pamatotas ar medicīniskiem apsvērumiem, un ka tie bija nepieciešami, lai apmierinātu pacientu vajadzības. Netiek apstrīdēts tas, ka nav tirgū laistu zāļu, ar kurām būtu iespējams ārstēt attiecīgās aknu slimības, kuras var izraisīt drīzu slimības skartās personas nāvi.

45 Šie slimnīcu farmaceitiskie preparāti turklāt atbilstot "*bona fide* pasūtījumam" tādā ziņā – kā to tiesas sēdē paskaidroja Francijas Republika un tam neiebilda Komisija –, ka tos izrakstīja ārsts pacientiem veikto analīžu rezultātā un pamatojoties uz tīri terapeitiskiem apsvērumiem.

46 Līdz ar to šajā lietā nevar uzskatīt, ka holskābes slimnīcu farmaceitiskie preparāti atbilst Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktā izvirzītajiem nosacījumiem.

47 Neviens no Komisijas argumentiem nevar atspēkot šo secinājumu.

48 Pirmām kārtām, Komisijas arguments, saskaņā ar kuru slimnīcu farmaceitiskie preparāti neietilpst Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punkta piemērošanas jomā, nevar tikt atbalstīts, jo ar šo tiesību normu nevienas zāles netiek izslēgtas no tās piemērošanas jomas.

49 Otrām kārtām, Komisijas arguments, saskaņā ar kuru ir pienākums reģistrēt un pārbaudīt Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktā paredzētās zāles, nevar tikt atbalstīts tādēļ, ka no šīs tiesību normas formulējuma neizriet, pat netieši, ka šāds pienākums pastāv.

50 Trešām kārtām, pretēji tam, ko Komisija apgalvoja tiesas sēdes laikā, ir jānorāda arī, ka no šīs tiesību normas neizriet, ka dalībvalstis varētu izslēgt zāles no Direktīvas 2001/83 piemērošanas jomas tikai konkrētos gadījumos, nevis zāļu kategorijas – tādas kā slimnīcu farmaceitiskie preparāti.

51 Attiecībā uz Polijas Republikas argumentu, saskaņā ar kuru vienīgi dalībvalstīm ir tiesības izslēgt Direktīvas 2001/83 tiesību normu piemērošanu attiecībā uz atsevišķām zālēm, var tikai konstatēt, ka tā ir Francijas Republika – kā tas ir izklāstīts iepriekš 42. punktā –, kura no minētās direktīvas normu piemērošanas ir izslēgusi slimnīcas preparātus.

52 No iepriekš minētā izriet, ka Komisijas un Polijas Republikas izvirzītie argumenti ir jānoraida.

53 Līdz ar to ir jākonstatē, ka Komisija ir kļūdaini uzskatījusi, ka holskābes kā slimnīcu farmaceitiskā preparāta lietošana no 1993. gada līdz 2007. gada oktobrim Francijā nepierāda plašu lietošanu medicīnā Direktīvas 2001/83 10.a panta izpratnē.

Par šķietami kļūdaino pieņēmumu, saskaņā ar kuru TA pieteikumā sniegtajām ziņām bija jābūt pilnīgām, un tālāk par kļūdaini noraidīto iespēju atsaukties uz ārkārtas apstākļiem

54 Prasītāja, kuru atbalsta Čehijas Republika, Francijas Republika un Lielbritānija un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste, pārmet Komisijai, ka tā apstrīdētajā lēmumā ir uzskatījusi, ka TA, kuru piešķir, pamatojoties uz plašu lietošanu medicīnā, kā tas ir noteikts Direktīvas 2001/83 10.a pantā, nav piešķirama, ja nav sniegtas pilnīgas ziņas par zāļu iedarbību vai drošību, balstoties uz Regulas Nr. 726/2004 14. panta 8. punktā paredzētajiem ārkārtas apstākļiem..

55 Komisija, ko atbalsta Polijas Republika, uzskata, ka iespēja iesniegt TA pieteikumu, pamatojoties uz Direktīvas 2001/83 10.a pantu, ir izslēgta, ja nav pieejama pilnīga informācija par zāļu iedarbību un drošību, un ka plašas lietošanas medicīnā un ārkārtas apstākļu jēdzieni ir viens no otra nošķirti. Tādējādi saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 12. pantu, to lasot kopā ar minētās regulas 6. pantu, Komisijai TA būtu jāatsaka, ja iesniegtajā pieteikuma bibliogrāfiskajā pārskatā nav tikušas ietvertas specifiskas un pilnīgas ziņas un dokumenti, kā tas ir paredzēts Direktīvas 2001/83 10.a pantā.

56 Tādēļ ir jāatgādina, ka Regulas Nr. 726/2004 6. pantā ir norādīts, ka katrā TA pieteikumā ir jāiekļauj konkrēti un pilnīgi dati un dokumenti, kuri tostarp minēti Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktā, 10.a pantā un I pielikumā.

57 Papildus saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 12 panta 1. punktu TA nepiešķir, ja pēc iesniegto datu un dokumentu pārbaudes atbilstoši minētās regulas 6. pantam atklājas, ka pieteikuma iesniedzējs nav piemērotā vai pietiekoši kvalitatīvā veidā pierādījis cilvēkiem paredzēto zāļu drošumu un iedarbīgumu.

58 Ir arī jāatgādina, ka Regulas Nr. 726/2004 14. panta 8. punktā un Direktīvas 2001/83 22. pantā ar dažiem nosacījumiem ir paredzēta TA piešķiršana ārkārtas apstākļos. To tātad var piešķirt tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs var pierādīt, ka objektīvu un pārbaudāmu iemeslu dēļ viņš nevar sniegt vispusīgus datus par zāļu iedarbīgumu un drošumu parastos lietošanas apstākļos, un tas jāpamato ar kādu no šīs direktīvas I pielikumā noteiktajiem iemesliem.

59 Turklāt Direktīvas 2001/83 I pielikuma II daļas 6. punktā ir noteikts, ka, ja pieteikuma iesniedzējs var pierādīt, ka viņš nevar sniegt vispusīgus datus par zāļu iedarbīgumu un drošumu parastos lietošanas apstākļos, jo saslimšanas, kurām ir paredzētas attiecīgās zāles, iestājas tik reti, ka nav saprātīgi prasīt pieteikuma iesniedzējam iesniegt pilnīgus datus, ja zinātnes attīstības stadija neļauj dot pilnīgus datus vai ja vispārīgi atzīti medicīnas ētikas principi liedz šādu datu vākšanu, tātad TA var tikt piešķirta ar dažiem īpašiem nosacījumiem, tādiem kā attiecīgo zāļu izsniegšana tikai ar ārsta recepti, un dažos gadījumos to lietošanu tikai stingrā medicīniskā uzraudzībā, piemēram, slimnīcā.

60 Šajā lietā ir jānorāda, ka saskaņā ar CPZK pārskatīto atzinumu prasītāja savā TA pieteikumā bija pierādījusi, ka tā nevarēja iesniegt pilnīgus datus objektīvu un pārbaudāmu iemeslu dēļ, kas ir attiecīgās slimības retums, kā arī ētisku apsvērumu dēļ. Kas attiecas uz pirmo iemeslu, tiešām no lietas materiāliem izriet, ka, pamatojoties uz pēdējo 15 gadu laikā Savienībā novēroto gadījumu skaitu, TA pieteikuma iesniegšanas brīdī bija skarti 90 pacienti, 19 no tiem bija ārstēti Francijā. Attiecībā uz otro iemeslu CPZK uzskatīja un Komisija neatspēkoja šo vērtējumu, ka tad, ja piedalīšanās klīniskā izmēģinājumā pakļautu pacientus smagu aknu bojājumu vai pat nāves riskam, veikt organizētu pētījumu par hoskābes iedarbīgumu attiecīgajā situācijā būtu pretrunā ar medicīnas ētikas principiem, jo saskaņā ar prasītājas sniegtajiem paskaidrojumiem tiesas sēdē šāds pētījums nozīmētu sadalīt pacientus divās grupās, viena, kura saņemtu izmēģināmās zāles, un otra – *placebo*.

61 Turklāt prasītāja savā TA pieteikumā, kā tas tika konstatēts iepriekš 27. punktā, ir sniegusi bibliogrāfisko atsauču sarakstu par pētījumiem, kas veikti par holskābi.

62 Papildus ir jānorāda, ka slimnīcu farmaceitiskie preparāti atbilst īpašām Direktīvas 2001/83 I pielikuma II daļas 6. punktā minētajām prasībām. No Francijas Sabiedrības veselības kodeksa L. 5121–1 (2°) panta formulējuma (skat. iepriekš 41. punktu) izriet, ka slimnīcu farmaceitiskie preparāti ir zāles, kuras izsniedz ar ārsta recepti aptiekā iekšējai lietošanai ārstniecības iestādē.

63 Tomēr, pēc Komisijas domām, TA pieteikumu nevar apmierināt, ja trūkst pilnīga dokumentācija, un uz ārkārtas apstākļiem var balstīties, ja TA pieteikums ir iesniegts, pastāvot plašai lietošanai medicīnā.

64 Attiecībā uz pilnīgu dokumentāciju ir jānorāda, ka Direktīvas 2001/83 I pielikuma II daļas 1. punkta c) apakšpunktā tiek pieļauta iespēja, ka TA tiek piešķirta pat gadījumā, ja, iespējams, trūkst datu, tomēr jābūt pamatotiem iemesliem, kuru dēļ var apgalvot, ka zāļu drošums un/vai iedarbīgums ir pierādīts, lai gan ir atsevišķu pētījumu neesamība. Pieņēmums, ka TA var tikt piešķirta pat, ja nepastāv pilnīga dokumentācija, tātad nav izslēgts. Turklāt, kā tas tikko tika norādīts, šajā lietā šie iemesli bija pamatoti.

65 Attiecībā uz jautājumu par vienlaicīgu plašas lietošanas medicīnā un ārkārtas apstākļu jēdzienu piemērošanu ir jākonstatē, ka neviena Regulas Nr. 726/2004 vai arī Direktīvas 2001/83 tiesību norma neizslēdz šādu piemērošanu.

66 Komisijas izvirzītais arguments, saskaņā ar kuru Direktīvas 2001/83 I pielikuma II daļa, kurā ir minēta atkāpe, kura tiek pamatota ar plašu lietošanu medicīnā, neparedz iespēju atsaukties uz ārkārtas apstākļiem, ja pieteikuma iesniedzējs norāda, ka šāds pamatojums būtu izšķirošs, jo nav konkrētas norādes par tādu nozīmi.

67 Tieši otrādi, ir svarīgi norādīt, ka zāļu – kā *Orphacol* – retu slimību ārstēšanai īpašajā kontekstā Direktīvā 2001/83 ir konkrēta atsauce uz iespēju piemērot tiesību normas, kuras attiecas uz ārkārtas apstākļiem, kā arī tās, kuras attiecas uz plašas lietošanas medicīnā prasību.

68 No vienas puses, saskaņā ar Direktīvas 2001/83 I pielikuma III daļas 5. punkta pirmo ievilkumu zāļu retu slimību ārstēšanai gadījumā var piemērot II daļas 6. punkta vispārīgos noteikumus (Ārkārtas apstākļi). Tādā gadījumā pieteikuma iesniedzējam pirmsklīniskās un klīniskās izpētes kopsavilkumos ir jāpamato iemesli, kādēļ nav iespējams sniegt pilnīgu informāciju, un ir jāpamato attiecīgo zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai ieguvumu/riska attiecība, ko prasītāja šajā lietā jau norādīja (skat. iepriekš 27. punkts).

69 No otras puses, saskaņā ar otro šīs tiesību normas ievilkumu, ja TA pieteikuma zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai iesniedzējs atsaucas uz šā pielikuma II daļas 1. punkta noteikumiem (Plaša lietošana medicīnā), atkāpjoties no tiem saskaņā ar minētās direktīvas 5. panta noteikumiem, sistemātisko un dokumentēto attiecīgās vielas lietošanu var attiecināt uz minētās vielas lietošanu. Šajā lietā holskābe tika lietota atbilstoši šim pēdējam minētam noteikumam, kā tas arī izriet no iepriekš minētā 41. un turpmākajiem punktiem.

70 Tātad ir jākonstatē, ka šie nosacījumi ir bijuši izpildīti. Turklāt pretēji Komisijas apgalvotajam punkta sadalīšana divos atsevišķos ievilkumos nenozīmē, ka šie noteikumi ir viens no otra nošķirti. Šādu atsevišķu piemērošanu varētu iztēloties tikai tad, ja būtu skaidri noteikts, ka šos divus noteikumus nav iespējams piemērot vienlaicīgi.

71 No iepriekš minētā izriet, ka Komisijas argumenti ir jānoraida.

72 Līdz ar to ir jākonstatē, ka Komisija ir kļūdījusies, apstrīdētajā lēmumā uzskatīdama, ka prasītājas sniegtajām ziņām bija jābūt pilnīgām un ka tā nevarēja atsaukties uz ārkārtas apstākļu pastāvēšanu, ja tās pieteikums bija pamatots ar plašu lietošanu medicīnā.

Par šķietami kļūdaino secinājumu, saskaņā ar kuru TA piešķiršana apdraudētu ar Regulu Nr. 1901/2006 noteikto mērķu sasniegšanu un jaunrades aizsardzību

73 Prasītāja, ko atbalsta Čehijas Republikas un Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste, apstrīd trešo Komisijas apstrīdētajā lēmumā norādīto iemeslu TA atteikšanai, proti, ka TA piešķiršana apdraudētu, pirmkārt, ar Regulu Nr. 1901/2006 noteikto mērķu sasniegšanu, ar kuru, pēc Komisijas domām, tiek prasīts, lai TA pieteikumiem jaunām pediatrijā lietojamām zālēm būtu pievienoti pediatrijā veikti pētījumi, un, otrkārt, jaunrades aizsardzību, jo Komisija uzskata, ka ir nepieciešama strikta atbilstība Direktīvas 2001/83 10.a panta prasībām, lai nemazinātu stimulu veikt publikācijas un pētījumus un neapdraudētu jaunradi Savienībā.

74 Komisija apgalvo, ka attiecībā uz pirmo argumentu, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 7. panta 1. punktu TA pieteikumiem par zālēm, kuru tirdzniecība vēl nav atļauta, papildus Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktā minētajai informācijai un dokumentiem ir jāpievieno visu veikto pētījumu rezultāti un visu ievākto datu detaļas atbilstoši apstiprinātam pediatrijas pētījumu plānam. Attiecībā uz otro argumentu – Komisijas 1999. gada 8. septembra Direktīvas 1999/82/EK 4. apsvērums, ar kuru groza pielikumu Padomes Direktīvai 75/318/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz analītiskiem, farmakotoksikoloģiskiem, un klīniskiem standartiem un protokoliem attiecībā uz medikamentu pārbaudi (OV L 243, 9. lpp.), atspoguļo likumdevēja nolūku,

saskaņā ar kuru iespējai iesniegt pieteikumu, kas pamatots ar bibliogrāfiskām ziņām, nevajadzētu mazināt klīnisko izmēģinājumu rezultātu izpētes un publicēšanas veikšanu. Pat ja kritēriji, kurus piemēro, lai pierādītu desmit gadus ilgu plašu lietošanu medicīnā, bija mīkstināti un pieņēma, ka aktīvo vielu lietošana neesot TA ir pietiekoša, lai pierādītu šādu lietošanu, tas būtiski mazinātu ar tiesību aktiem ieviestās atbalsta sistēmas jaunrades stimulēšanai iedarbību.

75 Tādēļ attiecībā uz pirmo argumentu ir jākonstatē, ka Regulas Nr. 1901/2006 9. panta izpratnē minētās regulas 7. pants nav piemērojams atļautām zālēm, tostarp tām, kas atļautas saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10.a pantu.

76 No iepriekš minētā izriet, ka prasītāja ir pierādījusi plašas lietošanas medicīnā esamību šīs tiesību normas izpratnē.

77 Par otro argumentu ir jānorāda, ka apstrīdētajā lēmumā tas neparādās kā atteikuma iemesls piešķirt lūgto TA, bet gan kā vienkārša piezīme, kura nevarētu būt par pamatu iepriekš atgādinātā secinājuma apšaubīšanai. Turklāt katrā ziņā ir jākonstatē, ka šajā lietā nav runa par kritēriju, uz kuru pamata tiek pierādīta plaša lietošana medicīnā, mīkstināšanu, bet gan to piemērošanu ārkārtas apstākļos atbilstoši Regulas Nr. 726/2004 un Direktīvas 2001/83 tiesību normām.

78 Līdz ar to ir jākonstatē, ka Komisija apstrīdētajā lēmumā ir kļūdaini uzskatījusi, ka TA piešķiršana šajā gadījumā apdraudētu ar Regulu Nr. 1901/2006 noteikto mērķu sasniegšanu un jaunrades aizsardzību.

79 No visa iepriekš minētā izriet, ka Komisija ir kļūdījusies, atteikdama TA piešķiršanu. Līdz ar to, nepastāvot nepieciešamībai izvērtēt pirmo pamatu, apstrīdētais lēmums ir jāatceļ.

Par tiesāšanās izdevumiem

80 Atbilstoši Reglamenta 87. panta 2. punktam lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piesprież atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs. Tā kā spriedums ir nelabvēlīgs Komisijai, tai jāpiesprież atlīdzināt tiesāšanās izdevumus saskaņā ar prasītājas prasījumiem.

81 Saskaņā ar šī paša reglamenta 87. panta 4. punkta pirmo daļu dalībvalstis, kas iestājušās lietā, sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas. Tādējādi ir jānospriež, ka Čehijas Republika, Dānijas Karaliste, Francijas Republika, Austrijas Republika, Polijas Republika un Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste sedz savus tiesāšanas izdevumus pašas.

Ar šādu pamatojumu

VISPĀRĒJĀ TIESA (piektā palāta)

nospriež:

1) atcelt Komisijas 2012. gada 25. maija Īstenošanas lēmumu C(2012) 3306, galīgā redakcija, ar kuru, piemērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004, prasītājai atteikts izsniegt tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm retu slimību ārstēšanai "*Orphacol* – holskābe";

2) Eiropas Komisija sedz savus tiesāšanās izdevumus, kā arī atlīdzina *Laboratoires CTRS* tiesāšanās izdevumus;

3) **Čehijas Republika, Dānijas Karaliste, Francijas Republika, Austrijas Republika, Polijas Republika un Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas.**

Papasavvas Vadapalas O'Higgins

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2013. gada 4. jūlijā.

[Paraksti]