Teismo praktikos rinkinys

BENDROJO TEISMO (penktoji kolegija) SPRENDIMAS

2013 m. liepos 4 d.*

„Žmonėms skirti vaistai — Paraiška dėl leidimo prekiauti vaistu „Orphacol“ — Komisijos sprendimas neišduoti leidimo — Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 — Direktyva 2001/83/EB — Platus medicininis naudojimas — Išskirtinės aplinkybės“

Byloje T-301/12

Laboratoires CTRS, įsteigta Bulonėje-Bijankūre (Prancūzija), atstovaujama baristerės K. Bacon, solisitorių M. Utges Manley ir M. Barnden,

ieškovė,

palaikoma:

Čekijos Respublikos, atstovaujamos M. Smolek ir D. Hadroušek,

Danijos Karalystės, atstovaujamos V. Pasternak Jørgensen ir C. Thorning,

Prancūzijos Respublikos, atstovaujamos D. Colas, F. Gloaguen ir S. Menez,

Austrijos Respublikos, atstovaujamos C. Pesendorfer ir A. Posch,

ir

Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės, iš pradžių atstovaujamos S. Behzadi-Spencer, vėliau C. Murrel ir galiausiai L. Christie, padedamų baristerio J. Holmes,

įstojusių į bylą šalių,

prieš

Europos Komisiją, atstovaujamą E. White, M. Šimerdová ir L. Banciella,

atsakovę,

palaikomą

Lenkijos Respublikos, iš pradžių atstovaujamos B. Majczyna ir M. Szpunar, vėliau M. Majczyna,

įstojusios į bylą šalies,

* Proceso kalba: anglų.

dėl 2012 m. gegužės 25 d. Komisijos sprendimo C(2012) 3306 galutinis, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, atsisakyta išduoti leidimą prekiauti žmonėms skirtu retuoju vaistu „Orphacol – Cholio rūgštis“, panaikinimo

BENDRASIS TEISMAS (penktoji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas S. Papasavvas, teisėjai V. Vadapalas (pranešėjas) ir K. O'Higgins,

posėdžio sekretorė S. Spyropoulos, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2013 m. balandžio 12 d. posėdžiui,

priima šį

Sprendimą

Ginčo aplinkybės

1 Ieškovė *Laboratoires CTRS* pagamino vaistą „Orphacol“, skirtą dviem retoms, bet labai sunkioms kepenų ligoms gydyti. Šios ligos, tinkamai negydomos per pirmąsias savaites ar pirmuosius mėnesius nuo jų pradžios, gali būti mirtinos.

2 2009 m. spalio 30 d. ieškovė pateikė paraišką dėl leidimo prekiauti šiuo vaistu 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 726/2004, nustatančiame Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiame Europos vaistų agentūrą (OL L 136, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), iš dalies pakeistame 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, taip pat iš dalies keičiančiu Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB ir Direktyvą 2001/83/EB (OL L 378, p. 1), numatyta tvarka.

3 2010 m. gruodžio 16 d. Europos vaistų agentūrai priklausantis Žmonėms skirtų vaistų komitetas (toliau – ŽSVK) pateikė palankią nuomonę ir rekomendavo išduoti leidimą prekiauti minėtu vaistu. Europos Komisijai paprašius papildomų paaiškinimų, 2011 m. balandžio 14 d. šis komitetas pateikė persvarstytą nuomonę, kuri taip pat buvo palanki.

4 2011 m. liepos 7 d. Komisija Žmonėms skirtų vaistų nuolatiniam komitetui (toliau – nuolatinis komitetas) pateikė sprendimo atsisakyti išduoti ieškovei leidimą prekiauti vaistu „Orphacol“ projektą.

5 2011 m. rugsėjo 13 d. nuolatinis komitetas apsvarstė Komisijos sprendimo neišduoti leidimo prekiauti projektą, bet nebalsavo ir perkėlė svarstymą į kitą susirinkimą.

6 2011 m. spalio 13 d. nuolatinis komitetas pateikė nepalankią nuomonę dėl Komisijos sprendimo neišduoti leidimo prekiauti projekto.

7 2011 m. spalio 24 d. Komisija sprendimo neišduoti leidimo prekiauti projektą pateikė Apeliaciniam komitetui.

8 2011 m. lapkričio 8 d. Apeliacinis komitetas taip pat pateikė nepalankią nuomonę dėl Komisijos sprendimo neišduoti leidimo prekiauti projekto.

9 2012 m. sausio 12 d. ieškovė pareiškė ieškinį, kuriuo prašė pripažinti, kad Komisija nesiėmė veiksmų, nes ji neteisėtai nepriėmė galutinio sprendimo dėl paraiškos išduoti leidimą prekiauti vaistu „Orphacol“, arba, jei šis prašymas nebūtų patenkintas, prašė panaikinti 2011 m. gruodžio 5 d. Komisijos rašte išdėstytą sprendimą neišduoti jai leidimo prekiauti.

10 2012 m. balandžio 23 d. Komisija pateikė nuolatiniam komitetui iš dalies pakeistą sprendimo, kuriuo taip pat atsisakoma išduoti ieškovei leidimą prekiauti, projektą.

11 2012 m. gegužės 8 d. nuolatinis komitetas susirinko, bet negalėjo pateikti nuomonės, nes balsuojant dėl minėto iš dalies pakeisto projekto nesusidarė kvalifikuota dauguma.

12 2012 m. gegužės 25 d. Komisija priėmė sprendimą C(2012) 3306 galutinis, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004, atsisakyta išduoti leidimą prekiauti žmonėms skirtu retuoju vaistu „Orphacol – Cholio rūgštis“ (toliau – ginčijamas sprendimas), ir iš esmės nurodė, kad šiuo atveju nebuvo įvykdytos leidimo prekiauti išdavimo sąlygos.

13 2012 m. liepos 4 d. Bendrojo Teismo sprendime *Laboratoires CTRS prieš Komisiją* (T-12/12) Bendrasis Teismas pripažino, kad, pirma, prašymas pripažinti neveikimą nepriimtinas ir, antra, nebereikia priimti sprendimo dėl ieškovės pateikto prašymo panaikinti, nes ginčijamas sprendimas buvo priimtas vietoj 2011 m. gruodžio 5 d. rašte išdėstyto sprendimo atsisakyti išduoti leidimą prekiauti.

Procesas ir šalių reikalavimai

14 2012 m. liepos 10 d. Bendrojo Teismo kanceliarijoje gautu pareiškimu ieškovė pareiškė šį ieškinį.

15 Atskiru dokumentu, kurį Bendrojo Teismo kanceliarija gavo tą pačią dieną, ieškovė pateikė prašymą taikyti pagreitintą procedūrą, kaip numatyta Bendrojo Teismo procedūros reglamento 76a straipsnyje.

16 2012 m. liepos 26 d. sprendimu Bendrasis Teismas (penktoji kolegija) nepatenkino šio prašymo, bet nusprendė suteikti šios bylos nagrinėjimui pirmenybę.

17 Čekijos Respublika, Danijos Karalystė, Prancūzijos Respublika, Austrijos Respublika ir Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė atitinkamai 2012 m. rugsėjo 12 d., spalio 8 d. ir 9 d., rugsėjo 13 d. ir rugsėjo 26 d. pateikė prašymus leisti įstoti į bylą palaikyti ieškovės reikalavimų. 2012 m. spalio 9 d. Lenkijos Respublika pateikė prašymą leisti įstoti į bylą Komisijos pusėje. Apie šiuos prašymus buvo pranešta šalims, kurios per nustatytą terminą pateikė savo pastabas. Šie prašymai buvo patenkinti 2012 m. spalio 23 d. Bendrojo Teismo penktosios kolegijos pirmininko nutartimi.

18 Remdamasis teisėjo pranešėjo pranešimu, Bendrasis Teismas nusprendė pradėti žodinę proceso dalį ir, taikydamas Procedūros reglamento 64 straipsnyje numatytas proceso organizavimo priemones, 2013 m. kovo 7 d. paprašė Komisijos ir Prancūzijos Respublikos iki teismo posėdžio atsakyti į raštu pateiktus klausimus. Komisija ir Prancūzijos Respublika į šiuos klausimus atsakė per nustatytą terminą.

19 Per 2013 m. balandžio 12 d. posėdį šalys pateikė savo paaiškinimus žodžiu ir atsakė į Bendrojo Teismo pateiktus klausimus.

20 Ieškovė, kurią dėl abiejų ieškinio pagrindų palaiko Čekijos Respublika, dėl pirmojo ieškinio pagrindo – Danijos Karalystė, o dėl antrojo ieškinio pagrindo – Prancūzijos Respublika, Austrijos Respublika ir Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė, Bendrojo Teismo prašo:

— panaikinti ginčijamą sprendimą,

— priteisti iš Europos Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

21 Savo pastabose dėl įstojimo į bylą paaiškinimų ieškovė prašo, kad Bendrasis Teismas nagrinėtų abu jos nurodytus ieškinio pagrindus, neatsižvelgdamas į sprendimą dėl pirmojo ieškinio pagrindo.

22 Komisija, kurią dėl antrojo ieškinio pagrindo palaiko Lenkijos Respublika, Bendrojo Teismo prašo:

— atmesti ieškinį kaip nepagrįstą,

— priteisti iš ieškovės bylinėjimosi išlaidas.

Dėl teisės

23 Grįsdama ieškinį ieškovė nurodo du pagrindus. Pirmasis pagrindas susijęs su 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, p. 13), kuriuo panaikinamas 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimas 1999/468/EB, nustatantis Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką (OL L 184, p. 23; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 3 t., p. 124), pažeidimu. Kaip antrąjį ieškinio pagrindą, kurį, Bendrojo Teismo nuomone, verta nagrinėti pirmiausia, ieškovė nurodo, kad trys priežastys, pateiktos ginčijamo sprendimo I priede, dėl kurių Komisija priėmė nepalankų sprendimą dėl jos paraiškos dėl leidimo prekiauti, yra akivaizdžiai neteisingos. Anot jos, Komisija klaidingai tvirtino, kad, pirma, neįrodytas cholio rūgšties „platus medicininis naudojimas“, antra, bibliografiniai duomenys turi būti išsamūs ir negalima remtis sąvoka „išskirtinės aplinkybės“ ir, trečia, leidimo prekiauti išdavimas šiuo atveju keltų grėsmę Reglamento Nr. 1901/2006 tikslams ir inovacijų apsaugai.

24 Visų pirma pažymėtina, kad 2002 m. gruodžio 18 d. sprendime C(2002) 5453, priimtame remiantis 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 21), Komisija nurodė, kad cholio rūgštis yra retasis vaistas.

25 Be to, iš bylos medžiagos matyti, kad Europos Sąjungoje nesuteiktas leidimas prekiauti nė vienu vaistu, kurio veiklioji medžiaga cholio rūgštis. Tačiau cholio rūgšties kapsulės buvo naudojamos Prancūzijoje pacientams gydyti nuo 1993 m. iki 2007 m. spalio mėn. kaip ligoninėje ruošiami vaistai, numatyti Prancūzijos visuomenės sveikatos kodekso L. 5121-1 (2°) straipsnyje. Nuo to laiko Prancūzijoje cholio rūgšties kapsulėmis leista prekiauti pavadinimu „Orphacol“, kaip numatyta Visuomenės sveikatos kodekso L. 5121-12 straipsnyje (tiekimas „konkrečiai nurodytam pacientui ir pagal naudojimo labdarai sistemą“).

26 Taip pat pažymėtina, kad iš ginčijamo sprendimo antros konstatuojamosios dalies matyti, jog ieškovės pateikta paraiška dėl leidimo prekiauti grindžiama 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262), 10a straipsniu dėl plataus taikymo medicinoje ir joje nurodyta, kad egzistuoja išskirtinės aplinkybės, kaip jos suprantamos pagal Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 8 dalį.

27 Galiausiai pažymėtina, kad ŽSVK persvarstytoje nuomonėje nurodytas visas bibliografinių nuorodų sąrašas, kurį pateikė ieškovė, susijęs su cholio rūgšties tyrimais, atliktais ligoninėse, būtent Prancūzijoje, daugiau nei dešimt metų iki paraiškos dėl leidimo prekiauti pateikimo. Be to, ŽSVK teigė, kad pareiškėja įrodė negalinti pateikti išsamios informacijos apie cholio rūgšties veiksmingumą ir

saugumą, nes ši medžiaga buvo naudojama išskirtinėmis aplinkybėmis, ir atlikęs vertinimą šis komitetas padarė išvadą, kad pareiškėja pakankamai įrodė, jog „Orphacol“ nauda yra didesnė už riziką ir galima išduoti leidimą prekiauti.

Dėl galbūt klaidingos išvados, kad neįrodyta, jog cholio rūgštis plačiai taikoma medicinoje

28 Ieškovė, palaikoma Čekijos Respublikos, Prancūzijos Respublikos ir Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės, teigia, jog ŽSVK tvirtino, kad cholio rūgštis, kaip ligoninėje paruoštas vaistas, gana sistemingai buvo naudojama 1993–2007 m. ir kad šis naudojimas buvo patvirtintas dokumentuose, taigi galima įrodyti platų naudojimą ilgiau nei dešimt metų.

29 Komisija, palaikoma Lenkijos Respublikos, pažymi, kad ji neginčija, jog cholio rūgštis Sąjungoje buvo naudojama daugiau kaip dešimt metų, bet teigia, kad šis naudojimas turi būti platus, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 10a straipsnį. Šią nuostatą reikia taikyti siaurai, nes joje įtvirtintas aiškus nukrypimas nuo Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalyje numatytų reikalavimų dėl informacijos. Tačiau plataus naudojimo sąlyga negali būti laikoma įvykdyta, jei nurodomi Prancūzijos teisėje numatyti ligoninėje paruošti vaistai, nes, pirma, šie vaistai nepatenka į Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalies taikymo sritį ir, antra, iš šios nuostatos formuluotės kyla pareiga registruoti atitinkamus vaistus ir juos kontroliuoti. Be to, Bendrajam Teismui per posėdį pateikus klausimą, Komisija teigė, kad Prancūzija negalėjo netaikyti Direktyvos 2001/83 nuostatų ligoninėje paruoštiems vaistams, remdamasi šios direktyvos 5 straipsnio 1 dalimi, nes toks netaikymas galimas tik pavieniais atvejais.

30 Lenkijos Respublika tvirtina, kad ieškovė negali remtis Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalimi, ir šiuo klausimu nurodo generalinio advokato N. Jääskinen išvadą byloje, kurioje priimtas 2012 m. kovo 29 d. Teisingumo Teismo sprendimas *Komisija prieš Lenkiją* (C-185/10), iš kurios matyti, kad tik valstybės narės turi teisę netaikyti Direktyvos 2001/83 nuostatų tam tikriems vaistams.

31 Šiuo atžvilgiu primintina, kad Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies i punkte numatyta, jog prie paraiškos dėl leidimo prekiauti turi būti pridėti atitinkamo vaisto ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatai.

32 Tačiau Direktyvos 2001/83 10a straipsnyje numatyta, kad, nukrypstant nuo 8 straipsnio 3 dalies i punkto, nereikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų ikiklinikinių bandymų arba klinikinių tyrimų rezultatus, jei jis gali įrodyti, kad vaisto veikliosios medžiagos buvo plačiai taikomos medicinoje Bendrijoje bent dešimt metų ir pripažįstamas jų efektyvumas ir priimtinas saugos lygmuo, atsižvelgiant į I priede nustatytas sąlygas. Tuo atveju bandymų ir tyrimų rezultatai pakeičiami atitinkama moksline literatūra.

33 Pagal Direktyvos 2001/83 I priedo III dalies 5 punkto antrą įtrauką, kai pareiškėjas, norintis gauti leidimą prekiauti retaisiais vaistais, remiasi šios direktyvos 10a straipsniu ir šio priedo II dalies 1 punktu (Pripažintas medicininis vartojimas), aprašomosios medžiagos sistemingas ir dokumentais patvirtintas naudojimas, nukrypstant nuo minėtų nuostatų, apibrėžiamas šios direktyvos 5 straipsnio reikalavimais.

34 Pagal Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalį valstybė narė, remdamasi galiojančiais teisės aktais ir siekdama patenkinti konkrečius poreikius, gali netaikyti šios direktyvos nuostatų vaistams, tiekiamiems pagal tikrą, o ne per tarpininkus pateiktą užsakymą, kuris suformuluotas pagal tokią teisę turinčio sveikatos priežiūros specialisto nurodymus ir skirtas individualiems pacientams, už kuriuos jis tiesiogiai ir asmeniškai yra atsakingas.

35 Kaip matyti iš šios nuostatos teksto, joje numatytos išimties įgyvendinimas siejamas su kumuliacinių sąlygų įvykdymu (2012 m. kovo 29 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Komisija prieš Lenkiją*, C-185/10, 30 punktas).

36 Aiškinant šią nuostatą nereikia pamiršti, kad apskritai nuostatos, kuriomis nukrypstama nuo tam tikro principo, pagal nusistovėjusią teismo praktiką turi būti suprantamos siaurai (minėto Sprendimo *Komisija prieš Lenkiją* 31 punktas).

37 Taigi iš Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalies kylančia galimybe netaikyti šios direktyvos nuostatų galima pasinaudoti tik tuo atveju, kai tai būtina atsižvelgiant į specifinius paciento poreikius. Priešingas aiškinimas neatitiktų visuomenės sveikatos apsaugos tikslo, kurio siekiama derinant nuostatas dėl vaistų, visų pirma susijusias su leidimais prekiauti (minėto Sprendimo *Komisija prieš Lenkiją* 33 punktas).

38 Šios direktyvos 5 straipsnio 1 dalyje minima sąvoka „konkretūs poreikiai“ nurodo tik individualias ir mediciniškai pagrįstas situacijas ir reiškia, kad vaistas būtinas pacientų poreikiams tenkinti (minėto Sprendimo *Komisija prieš Lenkiją* 34 punktas).

39 Be to, reikalavimas, kad vaistai būtų tiekiami pagal „tikrą, o ne per tarpininkus pateiktą užsakymą“, reiškia, kad vaistą turėjo išrašyti gydytojas, realiai įvertinęs savo pacientus ir remdamasis tik gydymo motyvais (minėto Sprendimo *Komisija prieš Lenkiją* 35 punktas).

40 Nagrinėjamu atveju Komisija ginčijamame sprendime, be kita ko, teigė, kad ligoninėje paruoštų vaistų sąvoka nenumatyta Direktyvoje 2001/83, todėl reikia patikrinti, ar cholio rūgšties, kaip ligoninėje paruošto vaisto, naudojimą, galima prilyginti šios direktyvos 5 straipsnyje numatytam naudojimui. Komisija taip pat padarė išvadą, kad ligoninėje paruošti vaistai neatitinka Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje numatytų reikalavimų, todėl, priešingai, nei savo persvarstytoje nuomonėje teigė ŽSVK, neįrodytas platus taikymas medicinoje, kaip jis suprantamas pagal Direktyvos 2001/83 10a straipsnį.

41 Šiuo atžvilgiu visų pirma pažymėtina, kad iš Prancūzijos visuomenės sveikatos kodekso L. 5121-1 (2°) straipsnio matyti, jog ligoninėje paruošti vaistai yra vaistai, paruošti pagal farmakopėjoje pateiktas instrukcijas ir atsižvelgiant į Prancūzijos įstatymuose numatytą gerąją praktiką, nes nėra esamų ar vaistinėje, skirtoje sveikatos įstaigos vidaus poreikiams tenkinti, pritaikytų patentuotų vaistų, arba paruošti vaistinėje, kurią ši sveikatos įstaiga įgaliojo pagal minėtus įstatymus. Ligoninėje paruošti vaistai išduodami tos įstaigos vidaus poreikiams tenkinti skirtoje vaistinėje vienam ar keliems pacientams pateikus gydytojo receptą.

42 Taip pat pažymėtina, kad Prancūzijos Respublika, remdamasi galiojančiais savo teisės aktais, nuo 1992 m., t. y. anksčiau, nei ligoninėse pradėti ruošti vaistai su cholio rūgštimi, netaiko Direktyvos 2001/83 nuostatų ligoninėje paruoštiems vaistams.

43 Prancūzijos Respublika atsakė į Bendrojo Teismo raštu pateiktą klausimą ir paaiškino, kad 1992 m. gruodžio 8 d. Įstatyme Nr. 92-1279, kuriuo iš dalies keičiamas Visuomenės sveikatos kodeksas ir kuriame reglamentuojama farmacija ir vaistai (JORF, 1992 m. gruodžio 11 d., p. 16888), Prancūzijos įstatymų leidėjas nustatė ligoninėje paruoštų vaistų teisinį statusą ir nusprendė netaikyti jiems Europos Sąjungos teisės aktų žmonėms skirtų vaistų srityje. Prancūzijos Respublika šių teisės aktų netaiko ir ligoninėje paruoštiems vaistams iš cholio rūgšties nuo pat šių vaistų naudojimo pradžios, t. y. nuo 1993 m. Be to, Prancūzijos Respublika nurodė, kad įsigaliojus 1998 m. liepos 1 d. Įstatymo Nr. 98-535 dėl žmonėms skirtų preparatų sanitarinės priežiūros ir sanitarinio saugumo kontrolės sustiprinimo (JORF, 1998 m. liepos 2 d., p. 910056) 21 straipsniui ligoninėje paruoštus vaistus privaloma registruoti. Galiausiai Prancūzijos Respublika pažymėjo, kad ligoninėje paruošti vaistai iš cholio rūgšties buvo ruošiami individualiai.

44 Konstatuotina, kad šie ligoninėje paruošti vaistai skirti „konkretiems poreikiams“ patenkinti, t. y. jie skiriami individualiais atvejais dėl medicininių motyvų ir yra būtini pacientų poreikiams patenkinti. Neginčijama, kad rinkoje nėra vaisto, skirto gydyti aptariamoms kepenų ligoms, kuriomis sergantis žmogus gali greitai mirti.

45 Be to, šie ligoninėje paruošti vaistai tiekiami pagal „tikrą, o ne per tarpininkus pateiktą užsakymą“, t. y., kaip per posėdį paaiškino Prancūzijos Respublika, o Komisija neprieštaravo, šiuos vaistus gydytojas skiria realiai įvertinęs savo pacientus ir remdamasis vien gydymo motyvais.

46 Taigi nagrinėjamu atveju galima tik konstatuoti, kad ligoninėje paruošti vaistai iš cholio rūgšties atitinka Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje nustatytus reikalavimus.

47 Nė vienas Komisijos argumentas neleidžia abejoti šia išvada.

48 Pirma, Komisijos argumentui, kad ligoninėje paruošti vaistai nepatenka į Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalies taikymo sritį, negalima pritarti, nes šioje nuostatoje nenurodyta, kad ji netaikoma kokiai nors vaistų rūšiai.

49 Antra, Komisijos argumentui, kad Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje nurodytus vaistus privaloma registruoti ir kontroliuoti, negalima pritarti, nes iš šios nuostatos teksto netgi netiesiogiai nematyti, kad tokia pareiga egzistuoja.

50 Trečia, priešingai, nei per posėdį tvirtino Komisija, taip pat pažymėtina, kad iš šios nuostatos nematyti, jog valstybė narė gali netaikyti Direktyvos 2001/83 nuostatų tik tam tikriems pavieniams vaistams, o ne vaistų kategorijoms, kaip antai ligoninėje paruoštiems vaistams.

51 Dėl Lenkijos Respublikos argumento, kad tik valstybės narės turi teisę netaikyti Direktyvos 2001/83 nuostatų tam tikriems vaistams, galima tik konstatuoti, kad, kaip minėta šio sprendimo 42 punkte, būtent Prancūzijos Respublika netaiko minėtos direktyvos nuostatų ligoninėje paruoštiems vaistams.

52 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad Komisijos ir Lenkijos Respublikos argumentus reikia atmesti.

53 Taigi konstatuotina, kad Komisija klaidingai tvirtino, jog cholio rūgšties, kaip ligoninėje paruošto vaisto, naudojimas Prancūzijoje nuo 1993 m. iki 2007 m. spalio mėn. neįrodo plataus taikymo medicinoje, kaip jis suprantamas pagal Direktyvos 2001/83 10a straipsnį.

Dėl galbūt klaidingos išvados, kad paraiškoje dėl leidimo prekiauti pateikti duomenys turi būti išsamūs, ir dėl klaidingo neleidimo remtis išskirtinėmis aplinkybėmis

54 Ieškovė, palaikoma Čekijos Respublikos, Prancūzijos Respublikos ir Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės, kaltina Komisiją, kad ši ginčijamame sprendime tvirtino, jog leidimas prekiauti remiantis Direktyvos 2001/83 10a straipsnyje numatytu plačiu taikymu medicinoje negali būti išduodamas, jei išsamūs duomenys apie vaisto efektyvumą ir saugumą nepateikti remiantis išskirtinėmis aplinkybėmis, nurodytomis Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 8 dalyje.

55 Komisija, palaikoma Lenkijos Respublikos, teigia, kad negalima pateikti paraiškos dėl leidimo prekiauti pagal Direktyvos 2001/83 10a straipsnį, jei nėra išsamių duomenų apie preparato efektyvumą ir saugumą, ir kad sąvokos „platus medicininis naudojimas“ ir „išskirtinės aplinkybės“ nesietinos viena su kita. Pagal Reglamento Nr. 726/2004 12 straipsnį, siejamą su šio reglamento 6 straipsniu, Komisija turi atmesti paraišką dėl leidimo prekiauti, jei prie pateiktos paraiškos nepridėta visa informacija ir dokumentai, nurodyti Direktyvos 2001/83 10a straipsnyje.

56 Šiuo atžvilgiu pažymėtina, kad Reglamento Nr. 726/2004 6 straipsnyje nustatyta, jog kiekvienoje paraiškoje dėl leidimo prekiauti turi būti pateikta tam tikra išsami informacija bei dokumentai, kaip nurodyta, be kita ko, Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalyje, 10a straipsnyje ir I priede.

57 Be to, pagal Reglamento Nr. 726/2004 12 straipsnio 1 dalį leidimą prekiauti atsisakoma išduoti, jei, patikrinus informaciją ir dokumentus, pateiktus pagal šio reglamento 6 straipsnį, paaiškėja, kad pareiškėjas netinkamai ar nepakankamai įrodė žmonėms skirto vaisto kokybę, saugą ir efektyvumą.

58 Taip pat primintina, kad Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 8 dalyje ir Direktyvos 2001/83 22 straipsnyje numatyta, kad leidimas prekiauti gali būti išduodamas išimtiniais atvejais, jei įvykdytos tam tikros sąlygos. Šis leidimas gali būti išduotas, tik jei pareiškėjas gali įrodyti, kad jis dėl objektyvių ir pagrįstų priežasčių negali pateikti išsamios informacijos apie vaisto veiksmingumą ir saugumą įprastomis vartojimo sąlygomis, ir turi būti grindžiamas vienu iš šios direktyvos I priede nustatytų pagrindų.

59 Be to, Direktyvos 2001/83 I priedo II dalies 6 punkte numatyta, jog jei pareiškėjas gali įrodyti, kad jis nepajėgus pateikti išsamios informacijos apie veiksmingumą ir saugumą normaliomis vartojimo sąlygomis, nes svarstomų vaisto indikacijų pasitaiko taip retai, kad pareiškėjas pagrįstai negali pateikti išsamių įrodymų, arba išsamių įrodymų negalima pateikti dėl dabartinio mokslinių žinių lygio, arba tokios informacijos rinkimas prieštarautų pripažintiems medicinos etikos principams, leidimas prekiauti gali būti išduotas įvykdžius konkrečius reikalavimus, pavyzdžiui, atitinkamas vaistas gali būti tiekiamas tik pagal gydytojo receptą ir tik tam tikrais atvejais griežtos medicininės priežiūros sąlygomis, geriausia ligoninėje.

60 Nagrinėjamu atveju pažymėtina, kad, remiantis ŽSVK persvarstyta nuomone, ieškovė savo paraiškoje dėl leidimo prekiauti įrodė, kad negali pateikti išsamios informacijos dėl objektyvių ir pagrįstų priežasčių, susijusių su aptariamos ligos retumu, ir dėl etinių motyvų. Dėl pirmosios priežasties iš bylos medžiagos matyti, kad per pastaruosius 15 metų iki paraiškos dėl leidimo prekiauti pateikimo Sąjungoje sirgo 90 žmonių, iš kurių 19 buvo gydomi Prancūzijoje. Dėl antrosios priežasties ŽSVK nusprendė, jog kadangi dalyvavimas klinikiniuose bandymuose sukeltų pacientams rimtų kepenų pažeidimų, netgi mirtį, cholio rūgšties veiksmingumo esant atitinkamoms indikacijoms kontrolinis tyrimas prieštarautų medicinos etikos principams, nes, kaip per posėdį paaiškino ieškovė, atliekant tokį tyrimą reikėtų paskirstyti pacientus į dvi grupes, iš kurių viena gautų testuojamą vaistą, o kita – placebą; Komisija tokio vertinimo neginčijo.

61 Be to, kaip nurodyta šio sprendimo 27 punkte, ieškovė savo paraiškoje dėl leidimo prekiauti pateikė bibliografinių nuorodų sąrašą, susijusį su cholio rūgšties tyrimais.

62 Be to, pažymėtina, kad ligoninėje paruošti vaistai atitinka Direktyvos 2001/83 I priedo II dalies 6 punkte nurodytus konkrečius reikalavimus. Iš Prancūzijos visuomenės sveikatos kodekso L. 5121-1 (2°) straipsnio teksto (žr. šio sprendimo 41 punktą) matyti, kad šie vaistai išduodami pateikus gydytojo receptą sveikatos įstaigos vidaus poreikiams tenkinti skirtoje vaistinėje.

63 Tačiau, anot Komisijos, leidimo prekiauti negalima išduoti, jei nepateikta išsami informacija, o išskirtinėmis aplinkybėmis negalima remtis paraiškoje dėl leidimo prekiauti, grindžiamoje plačiu medicininiu naudojimu.

64 Kalbant apie išsamią informaciją, pažymėtina, kad Direktyvos 2001/83 I priedo II dalies 1 punkto c papunktyje numatyta galimybė išduoti leidimą prekiauti, jei trūksta informacijos, tačiau privalu pagrįsti, kodėl, net ir nesant kai kurių tyrimų, gali būti užtikrintas pakankamas saugumo ir (arba) veiksmingumo lygis. Taigi neatmetama galimybė, kad leidimas prekiauti bus išduotas net ir neturint išsamios informacijos. Be to, kaip ką tik minėta, šiuo atveju atitinkamos priežastys buvo pagrįstos.

65 Dėl sąvokų „platus medicininis naudojimas“ ir „išskirtinės aplinkybės“ taikymo kartu konstatuotina, kad nė vienoje Reglamento Nr. 726/2004 ar Direktyvos 2001/83 nuostatoje tokia galimybė neatmetama.

66 Komisijos argumentas, kad Direktyvos 2001/83 I priedo II dalyje, kurioje įtvirtintos leidžiančios nukrypti nuostatos, kaip antai susijusios su pripažintu medicininiu naudojimu, nenumatyta galimybė remtis išskirtinėmis aplinkybėmis, kai pareiškėjas remiasi tokiu naudojimu, nėra svarbus, nes tai aiškiai nepaminėta.

67 Priešingai, pažymėtina, kad specifinėmis aplinkybėmis, susijusiomis su retaisiais vaistais, kaip antai „Orphacol“, Direktyvoje 2001/83 aiškiai nurodyta galimybė taikyti nuostatas dėl išskirtinių aplinkybių ir dėl plataus medicininio naudojimo reikalavimo.

68 Pirma, pagal Direktyvos 2001/83 I priedo III dalies 5 punkto pirmą įtrauką retiesiems vaistams gali būti taikomos II dalies 6 punkto bendrosios nuostatos (Išskirtinės aplinkybės). Pareiškėjas medicininėmis ir nemedicininėmis suvestinėmis turi paaiškinti priežastis, dėl kurių neįmanoma pateikti išsamios informacijos, ir pagrįsti atitinkamo retojo vaisto naudos ir rizikos balansą, ką, kaip jau minėta, ieškovė šiuo atveju padarė (žr. šio sprendimo 27 punktą).

69 Antra, pagal šios nuostatos antrą įtrauką, kai pareiškėjas, norintis gauti leidimą prekiauti, remiasi šio priedo II dalies 1 punktu (Pripažintas medicininis vartojimas), aprašomosios medžiagos sistemingas ir dokumentais patvirtintas naudojimas, nukrypstant nuo minėtų nuostatų, gali būti apibrėžiamas šios direktyvos 5 straipsnio reikalavimais. Nagrinėjamu atveju, kaip matyti iš šio sprendimo 41 ir paskesnių punktų, cholio rūgštis buvo naudojama pagal minėtą 5 straipsnį.

70 Taigi konstatuotina, kad šios sąlygos įvykdytos. Be to, priešingai, nei teigia Komisija, straipsnio dalių išskyrimas į dvi atskiras įtraukas nereiškia, kad šios nuostatos nesietinos viena su kita. Tokį atsiejimą būtų galima preziumuoti, tik jei tekste aiškiai būtų numatyta, kad šios dvi nuostatos negali būti taikomos kartu.

71 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, jog Komisijos argumentus reikia atmesti.

72 Taigi konstatuotina, jog Komisija ginčijamame sprendime klaidingai tvirtino, kad ieškovė turėjo pateikti išsamią informaciją ir kad ji negalėjo remtis išskirtinių aplinkybių egzistavimu paraiškoje, pagrįstoje plačiu medicininiu naudojimu.

Dėl galbūt klaidingos išvados, kad leidimo prekiauti išdavimas keltų grėsmę Reglamento Nr. 1901/2006 tikslams ir inovacijų apsaugai

73 Ieškovė, palaikoma Čekijos Respublikos ir Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės, ginčija trečiąjį motyvą, kuriuo ginčijamame sprendime rėmėsi Komisija atmesdama paraišką dėl leidimo prekiauti, t. y. tai, kad leidimo prekiauti išdavimas keltų grėsmę, pirma, Reglamento Nr. 1901/2006, pagal kurį, anot Komisijos, reikalaujama, kad prieš išduodant leidimus prekiauti naujais pediatrijoje naudojamais vaistais turi būti atliekami pediatriniai tyrimai, tikslams ir, antra, inovacijų apsaugai, nes Komisija mano, kad būtina griežtai laikytis Direktyvos 2001/83 10a straipsnyje nustatytų reikalavimų, kad nebūtų atgrasoma nuo tyrimų publikavimo ir nekiltų grėsmė inovacijoms Sąjungoje.

74 Dėl pirmojo argumento Komisija teigia, kad pagal Reglamento Nr. 1901/2006 7 straipsnio 1 dalį su paraiška dėl leidimo prekiauti vaistiniu preparatu, kuriuo dar nebuvo suteiktas leidimas prekiauti, be Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalyje nurodytos išsamios informacijos ir dokumentų, papildomai pateikiami visi pagal patvirtintą pediatrinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatai ir visa surinkta išsami informacija. Dėl antrojo argumento pažymėtina, kad 1999 m. rugsėjo 8 d. Komisijos direktyvos 1999/83/EB, iš dalies pakeičiančios Tarybos direktyvos 75/318/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su analitiniais, farmakologiniais bei toksikologiniais ir klinikiniais standartais bei

protokolais, naudojamais bandant vaistus, suderinimo priedą (OL L 243, p. 9), 4 konstatuojamojoje dalyje atskleidžiamas teisės aktų leidėjo ketinimas, kad galimybė pateikti bibliografiniais duomenimis pagrįstą prašymą nekeltų grėsmės tyrimams ir klinikinių bandymų rezultatų publikavimui. Taigi, jei kriterijai, skirti plačiam medicininiam naudojimui daugiau kaip dešimt metų įrodyti, bus sušvelninti ir bus pripažinta, kad veikliosios medžiagos naudojimo neturint leidimo prekiauti pakanka tokiam naudojimui įrodyti, būtų rimtai pažeista teisės aktuose įtvirtinta atlyginimo sistema, skirta inovacijoms skatinti.

75 Dėl pirmojo argumento konstatuotina, kad pagal Reglamento Nr. 1901/2006 9 straipsnį šio reglamento 7 straipsnis netaikomas preparatams, kuriais leidžiama prekiauti, be kita ko, pagal Direktyvos 2001/83/EB 10a straipsnį.

76 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad ieškovė pakankamai įrodė platų medicininį naudojimą, kaip jis suprantamas pagal šią nuostatą.

77 Kalbant apie antrąjį argumentą, pažymėtina, kad jis ginčijamame sprendime nurodytas ne kaip atsisakymo išduoti leidimą prekiauti pagrindas, o kaip paprasta pastaba, kuri neturėtų paneigti to, kas ką tik minėta. Be to, kad ir kaip būtų, galima tik konstatuoti, kad šiuo atveju nebuvo sušvelninti kriterijai, skirti plačiam medicininiam naudojimui įrodyti, bet šis naudojimas pritaikytas išskirtinėmis aplinkybėmis, kaip numatyta Reglamento Nr. 726/2004 ir Direktyvos 2001/83 nuostatose.

78 Taigi konstatuotina, kad Komisija ginčijamame sprendime klaidingai teigė, jog leidimo prekiauti išdavimas nagrinėjamu atveju keltų grėsmę Reglamento Nr. 1901/2006 tikslams ir inovacijų apsaugai.

79 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad Komisija neteisingai atsisakė išduoti leidimą prekiauti. Taigi ginčijamą sprendimą reikia panaikinti, o pirmojo ieškinio pagrindo nagrinėti nebereikia.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

80 Pagal Procedūros reglamento 87 straipsnio 2 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jei laimėjusi šalis to prašė. Kadangi Komisija pralaimėjo bylą, ji turi padengti ieškovės išlaidas pagal jos pateiktus reikalavimus.

81 Pagal to paties reglamento 87 straipsnio 4 dalies pirmą pastraipą įstojusios į bylą valstybės narės padengia savo bylinėjimosi išlaidas. Taigi reikia nurodyti Čekijos Respublikai, Danijos Karalystei, Prancūzijos Respublikai, Austrijos Respublikai, Lenkijos Respublikai ir Jungtinei Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystei padengti savo bylinėjimosi išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (penktoji kolegija)

nusprendžia:

1. **Panaikinti 2012 m. gegužės 25 d. Komisijos sprendimą C(2012) 3306 galutinis, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004, atsisakyta išduoti leidimą prekiauti žmonėms skirtu retuoju vaistu „Orphacol – Cholio rūgštis“.**

2. **Nurodyti Europos Komisijai padengti savo ir *Laboratoires CTRS* bylinėjimosi išlaidas.**

3. **Čekijos Respublika, Danijos Karalystė, Prancūzijos Respublika, Austrijos Respublika, Lenkijos Respublika ir Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė padengia savo bylinėjimosi išlaidas.**

Papasavvas Vadapalas O'Higgins

Paskelbta 2013 m. liepos 4 d. viešame posėdyje Liuksemburge.

Parašai.