VISPĀRĒJĀS TIESAS SPRIEDUMS (piektā palāta)

2010. gada 9. septembrī*

Lieta T-264/07

CSL Behring GmbH, Marburga (Vācija), ko pārstāv K. Kēnihs [*C. Koenig*], profesors, un F. Leinens [*F. Leinen*], advokāts,

prasītāja,

pret

Eiropas Komisiju, ko pārstāv B. Stromskis [*B. Stromsky*] un B. Šima [*B. Schima*], pārstāvji,

un

Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*), ko pārstāv V. Salvatore [*V. Salvatore*], pārstāvis, kam palīdz T. Eike [*T. Eicke*], *barrister*, un K. Šerlaikers [*C. Sherliker*], *solicitor*,

atbildētāja,

* Tiesvedības valoda — vācu.

Komisiju atbalsta

Eiropas Parlaments, ko pārstāv E. Valdhere [*E. Waldherr*] un I. Anagnostupulu [*I. Anagnostopoulou*], pārstāves,

persona, kas iestājusies lietā,

par prasību atcelt Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) 2007. gada 24. maija lēmumu, ar kuru par spēkā neesošu ir atzīts prasītājas iesniegtais pieteikums par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu cilvēka fibrinogēnam Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 16. decembra Regulas (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV 2000, L 18, 1. lpp.) izpratnē.

VISPĀRĒJĀ TIESA (piektā palāta)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs M. Vilars [*M. Vilaras*], tiesneši M. Preks [*M. Prek*] (referents) un V. M. Čuke [*V. M. Ciucă*],

sekretāre K. Andova [*K. Andová*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2009. gada 16. septembra tiesas sēdi,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

Atbilstošās tiesību normas

1 Lai padarītu iespējamu pacientu, kas slimo ar reti sastopamām slimībām, efektīvu ārstēšanu Eiropas Savienībā, Eiropas Parlaments un Padome ir pieņēmuši 1999. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV 2000, L 18, 1. lpp.). Ar šo regulu, kas stājās spēkā 2000. gada 22. janvārī, ir ieviesta stimulu sistēma, lai mudinātu farmācijas uzņēmumus ieguldīt zāļu, kas paredzētas reti sastopamu slimību profilaksei un ārstēšanai, izpētē, izstrādē un laišanā tirgū.

2 Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punktā ir noteikts šādi:

"Zālēm piešķir zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, ja tās iniciators var pierādīt:

a) ka tās ir paredzētas tādām diagnozēm, dzīvību apdraudošu vai hroniski novājinošu saslimšanu profilaksei vai ārstēšanai [tādu saslimšanu diagnostikai, profilaksei vai ārstēšanai, kas apdraud dzīvību vai izraisa hronisku invaliditāti], kas skar ne vairāk kā piecas no 10 tūkstošiem personu Kopienā [brīdī], kad iesniegts pieteikums, vai

ka tās ir paredzētas tādām diagnozēm, dzīvību apdraudošu, nopietni novājinošu saslimšanu vai nopietnu un hronisku saslimšanu profilaksei vai ārstēšanai [ka tās ir paredzētas, lai diagnosticētu, novērstu vai ārstētu slimības, kas apdraud dzīvību, slimības, kas izraisa smagu invaliditāti, vai smagas un hroniskas saslimšanas] Kopienā, un bez stimuliem ir maz ticams, ka zāļu tirdzniecība Kopienā spēs radīt pietiekamu ienākumu, lai attaisnotu nepieciešamo investīciju;

un

b) ka attiecībā uz minēto saslimšanu nepastāv apmierinošas diagnostikas, profilakses un ārstēšanas metodes, kas apstiprinātas Kopienā vai, ja tādas pastāv, ka zāles var dot ievērojamu labumu tiem, kurus skārusi šī saslimšana."

3 Statusa iegūšana, kas noteikta Regulas Nr. 141/2000 5. pantā, notiek šādi:

"1. Lai iegūtu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu zālēm, iniciatoram jāiesniedz pieteikums [Eiropas Zāļu aģentūrā] jebkurā zāļu izstrādes posmā, pirms iesniegts pieteikums par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu.

2. Pieteikumam jāpievieno šādas ziņas un dokumenti:

a) iniciatora vārds vai nosaukums un pastāvīgā adrese;

b) zāļu aktīvās sastāvdaļas;

c) paredzētās terapeitiskās indikācijas;

d) pierādījums, ka 3. panta 1. punktā noteiktie kritēriji ir ievēroti, un izstrādes posma apraksts, ietverot paredzamos rādītājus.

3. Apspriežoties ar dalībvalstīm, Aģentūru un ieinteresētajām pusēm, Komisija sastāda sīki izstrādātas pamatnostādnes par pieteikumu statusa piešķiršanai formātu un saturu, kas jāievēro.

4. Aģentūra pārbauda pieteikumu derīgumu un sagatavo [Zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai komitejai] kopsavilkuma ziņojumu. Vajadzības gadījumā tā var prasīt, lai iniciators pieteikumam pievieno papildinājumu sīkākiem datiem un dokumentiem.

5. Aģentūra nodrošina, lai Komiteja sniedz atzinumu 90 dienu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas.

6. Sagatavojot savu atzinumu, Komiteja pieliek maksimālas pūles, lai panāktu vienprātību. Ja šāda vienprātība netiek panākta, atzinumu pieņem ar divu trešdaļu Komitejas locekļu balsu vairākumu. Atzinumu var iegūt rakstiskā veidā.

7. Ja Komiteja atzīst, ka pieteikums neatbilst kritērijiem, kas noteikti 3. panta 1. punktā, Aģentūra tūlīt informē iniciatoru. 90 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas iniciators var iesniegt sīki izstrādātu apelācijas pamatojumu, par kuru Aģentūra paziņo Komitejai. Komiteja lemj, vai tās atzinums būtu jāpārskata nākamajā sanāksmē.

8. Aģentūra tūlīt paziņo Komitejas galīgo atzinumu Komisijai, kas pieņem lēmumu 30 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas. Ārkārtējos apstākļos, ja lēmuma projekts nav saskaņā ar Komitejas atzinumu, lēmumu pieņem kārtībā, kas noteikta [Padomes 1993. gada 22. jūlija] Regulas (EEK) Nr. 2309/93[, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido

Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 1. lpp.)] 73. pantā. Lēmumu paziņo iniciatoram un par to informē Aģentūru, kā arī dalībvalstu kompetentās iestādes.

9. Zāles, kam piešķirts statuss, reģistrē Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrā.

[..]"

4 Regulas Nr. 141/2000 8. pantā ir paredzēts, ka zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai, kam ir piešķirta tirdzniecības atļauja, iegūst tirgus izņēmuma statusu:

"1. Ja tirdzniecības atļauja par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ir piešķirta saskaņā ar Regulu [..] Nr. 2309/93 vai ja dalībvalstis ir piešķīrušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar savstarpējas atzīšanas procedūrām, kas noteiktas Direktīvas 65/65/EEK 7. un 7.a pantā vai Padomes Direktīvas 75/319/EEK (1975. gada 20. maijs) par normatīvajos vai administratīvajos aktos izklāstīto noteikumu tuvināšanu attiecībā uz zālēm 9. panta 4. punktā, un neierobežojot intelektuālā īpašuma tiesības vai jebkādus citus Kopienas tiesību noteikumus, Kopiena un dalībvalstis 10 gadu laika posmā nedrīkst apstiprināt citus pieteikumus par tirdzniecības atļauju piešķiršanu vai piešķirt tirdzniecības atļaujas vai pieņemt pieteikumus, lai paplašinātu pastāvošo tirdzniecības atļauju pilnvaras, tām pašām terapeitiskajām indikācijām, kas attiecas uz līdzīgām zālēm.

2. [..]

3. Atkāpjoties no 1. punkta un neierobežojot intelektuālā īpašuma tiesības vai jebkādus citus Kopienas tiesību noteikumus, tirdzniecības atļauju var piešķirt tām pašām terapeitiskajām indikācijām līdzīgām zālēm, ja:

a) oriģinālo zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai tirdzniecības atļaujas turētājs ir devis savu piekrišanu otram pieteikuma iesniedzējam vai

b) oriģinālo zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai tirdzniecības atļaujas turētājs nevar nodrošināt pietiekamus zāļu daudzumus, vai

c) otrais pieteikuma iesniedzējs var pieteikumā pierādīt, ka otrās zāles, kaut arī līdzīgas zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kas jau ir apstiprināta[s], ir drošāka[s], iedarbīgāka[s] vai citādi klīniski pārāka[s].

4. Komisija pieņem definīcijas par to, kas ir "līdzīgas zāles" un "klīniskais pārākums" ieviešanas regulas veidā saskaņā ar procedūru, kas noteikta Regulas (EEK) Nr. 2309/93 72. pantā.

[..]"

5 Komisijas 2000. gada 27. aprīļa Regulas (EK) Nr. 847/2000, ar ko izklāsta noteikumus kritēriju īstenošanai, lai zālēm piešķirtu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, un jēdzienu "līdzīgas zāles" un "klīniskais pārākums" definīcijas (OV L 103, 5. lpp.; turpmāk tekstā — "Izpildes regula"), 2. panta 4. punkta a) apakšpunktā ir noteikts:

"Iniciators, kas zālēm prasa piešķirt zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, pieprasa statusa piešķiršanu jebkurā zāļu izstrādes posmā, pirms tirdzniecības

atļaujas pieteikuma iesniegšanas. Tomēr pieteikumu statusa piešķiršanai var iesniegt par jau apstiprinātu zāļu jaunu terapeitisku indikāciju. Šajā gadījumā tirdzniecības atļaujas īpašnieks pieprasa atsevišķu tirdzniecības atļauju, kas attiecas tikai uz indikāciju (indikācijām) reti sastopamu slimību ārstēšanai."

6 Turklāt Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulas (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.), 88. pantā ir paredzēts šādi:

"Ar šo Regula (EEK) Nr. 2309/93 ir atcelta.

Atsauces uz atcelto regulu uzskata par atsaucēm uz šo regulu."

7 Regulas Nr. 726/2004 90. pantā ir noteikts:

"Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Atkāpjoties no pirmās daļas, I, II, III un V sadaļu piemēro no 2005. gada 20. novembra un pielikuma 3. punkta piekto un sesto ievilkumu piemēro no 2008. gada 20. maija."

8 Turklāt Regulas Nr. 726/2004 3. pantā ir noteikts:

"1. Nevienas no pielikumā minētajām zālēm nevar laist tirgū Kopienā, ja Kopiena nav piešķīrusi tirdzniecības atļauju saskaņā ar šīs regulas noteikumiem.

2. Visām zālēm, kas nav minētas pielikumā, Kopiena var piešķirt tirdzniecības atļauju saskaņā ar šīs regulas noteikumiem, ja:

a) zāles satur jaunu aktīvo vielu, kas šīs regulas spēkā stāšanās dienā Kopienā nav bijusi reģistrēta, vai

b) pieteikuma iesniedzējs norāda, ka zāles ir ievērojam[..]s terapeitisks, zinātnisks vai tehnisks jauninājums vai ka atļaujas piešķiršana saskaņā ar šo regulu ir pacientu vai dzīvnieku veselības interesēs Kopienas līmenī.

[..]"

9 Visbeidzot, Regulas Nr. 726/2004 pielikuma 4. punktā ir norādītas "zāles, kas paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai saskaņā ar Regulu [..] Nr. 141/2000".

Tiesvedības priekšvēsture

10 Prasītāja *CSL Behring GmbH* ražo zāles (turpmāk tekstā — "cilvēka fibrinogēns"), kura aktīvā viela ir cilvēka fibrinogēns. Tā ir saņēmusi attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju dažādās Eiropas valstīs, proti, Vācijā — 1966. gadā, Portugālē — 1978. gadā, Čehijā un Austrijā — 1994. gadā, Nīderlandē — 1997. gadā, Ungārijā — 1998. gadā un Rumānijā — 1999. gadā.

11 2007. gada 13. martā prasītāja Eiropas Zāļu aģentūrā (*EMA*) iesniedza pieteikumu par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu cilvēka fibrinogēnam. Pieteikumā par statusa piešķiršanu cilvēka fibrinogēnam koncentrētā un sterilizētā formā ir minētas šādas terapeitiskas indikācijas: "smagas asiņošanas ārstēšana pacientiem, kam ir iedzimts fibrinogēna deficīts".

12 Ar 2007. gada 20. marta vēstuli *EMA* informēja prasītāju, ka tās pieteikums nav spēkā esošs vairāku iemeslu dēļ, it īpaši tādēļ, ka prasītājai jau ir cilvēka fibrinogēna tirdzniecības atļauja. Tā uzsvēra, ka prasītājas interesēs būtu organizēt telekonferenci vai sanāksmi, lai apspriestu šos iemeslus.

13 Ar 2007. gada 21. marta elektronisko vēstuli prasītāja apstiprināja, ka tā brīvprātīgi izmantos piedāvājumu organizēt sanāksmi. Tajā pašā dienā *EMA* tai atbildēja ar elektronisku vēstuli, atgādinot tai, ka, piemērojot Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punktu, tā nevar pieņemt kā spēkā esošu pieteikumu par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu cilvēka fibrinogēnam, jo prasītājai ir atļauja attiecībā uz cilvēka fibrinogēnu vairākās dalībvalstīs. *EMA* arī piekrita vienoties par sanāksmi, lai dziļāk paskaidrotu šo problēmu.

14 *EMA* un prasītājas sanāksme notika 2007. gada 23. aprīlī Londonā (Apvienotā Karaliste).

15 2007. gada 11. maijā prasītāja nosūtīja *EMA* vēstuli, ar kuru tā atbildēja uz tās 2007. gada 20. marta vēstuli un 2007. gada 23. aprīļa sanāksmi, kā arī jaunu pieteikuma par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu cilvēka fibrinogēnam formulāru.

16 2007. gada 24. maija vēstulē *EMA* norādīja, ka otrais pieteikums par statusa piešķiršanu ir spēkā neesošs galvenokārt tādēļ, ka prasītājai jau ir attiecīgā produkta tirdzniecības atļauja (turpmāk tekstā — "apstrīdētais lēmums").

Tiesvedība un lietas dalībnieku prasījumi

17 Ar prasības pieteikumu, kas Pirmās instances tiesas kancelejā iesniegts 2007. gada 18. jūlijā, prasītāja cēla šo prasību.

18 Tā kā Pirmās instances tiesas palātu sastāvs tika mainīts, tiesnesis referents tagad darbojas piektajā palātā, kurai attiecīgi tika nodota šī lieta.

19 Ar piektās palātas priekšsēdētāja 2008. gada 1. aprīļa rīkojumu Parlamentam tika atļauts iestāties lietā Eiropas Kopienu Komisijas prasījumu atbalstam.

20 Prasītājas prasījumi Pirmās instances tiesai [pēc 2009. gada 1. decembra — Vispārējai tiesai; turpmāk tekstā — "Vispārējā tiesa"] ir šādi:

— atcelt apstrīdēto lēmumu;

— piespriest *EMA* un Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

21 *EMA* prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

— prasību noraidīt kā nepieņemamu vai pakārtoti — kā nepamatotu;

— piespriest prasītājai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

22 Komisijas, ko atbalsta Parlaments, prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

— prasību noraidīt kā nepieņemamu daļā, kas ir vērsta pret to, vai pakārtoti — kā nepamatotu;

— piespriest prasītājai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Juridiskais pamatojums

23 Vispirms ir jāatgādina, pirmkārt, ka Komisija izvirza iebildumu par nepieņemamību attiecībā uz atcelšanas prasības daļu, kas vērsta pret to. Otrkārt, *EMA* izvirza iebildumu par nepieņemamību, jo prasība esot celta ar nokavēšanos. Vispārējai tiesai ir jāizvērtē, vai pareiza tiesvedība tādos apstākļos, kādi ir šajā lietā, pieļauj izskatīt prasību pēc būtības, nelemjot par Komisijas un *EMA* izvirzītajiem iebildumiem par nepieņemamību (šajā ziņā skat. Tiesas 2002. gada 26. februāra spriedumu lietā C-23/00 P Padome/*Boehringer*, *Recueil*, I-1873. lpp., 52. punkts). Šajā gadījumā Vispārējā tiesa uzskata, ka tā var izskatīt lietu pēc būtības, neatbildot uz Komisijas un *EMA* iebildumiem par nepieņemamību.

24 Ir arī jāuzsver, ka lietas dalībniekiem ir skaidrs, ka prasītājai ir cilvēka fibrinogēna tirdzniecības atļauja vairākās Savienības dalībvalstīs.

25 Turklāt ir svarīgi norādīt, ka prasītāja nav ne *a fortiori* izvirzījusi, ne pierādījusi, ka zāles, kas ir pieteikuma par statusa piešķiršanu priekšmets, kā zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai dotu ievērojumu labumu Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē salīdzinājumā ar cilvēka fibrinogēnu, kas jau ir atļauts vairāku dalībvalstu tirgos, personām, kas cieš no fibrinogēna deficīta.

26 Visbeidzot, administratīvās procedūras laikā prasītāja nav arī apstrīdējusi, ka zāles, attiecībā uz kurām ir iesniegts pieteikums par statusa piešķiršanu, neattiecas uz jaunu terapeitisku indikāciju Izpildes regulas 2. panta 4. punkta a) apakšpunkta izpratnē. Šajā ziņā prasītāja tiesas sēdē apstiprināja, ka terapeitiskas indikācijas, kas ietvertas 2007. gada 11. maija pieteikumā par statusa piešķiršanu, bija plašākas nekā 2007. gada 13. marta pieteikumā norādītās, bet ka uz šīm abām indikācijām jau attiecas pastāvošās valstu tirdzniecības atļaujas. Prasītāja pēc tam gan precizēja savu viedokli, apgalvojot, ka terapeitiskā indikācija "iedzimta fibrinogēna deficīta ārstēšana", kas saskaņā ar *EMA* lūgumu ir minēta 2007. gada 11. maija pieteikumā par statusa piešķiršanu, atšķirās no "specifiskas hemorāģijas ārstēšanas", kas ir norādīta Vācijas tirdzniecības atļaujā, un ka tātad runa ir par šīs pēdējās minētās indikācijas variantu. Tomēr šie apsvērumi, ko prasītāja pirmo reizi ir izteikusi tiesas sēdē un kas nav pamatoti ne ar vienu pierādījumu, noteikti nav pietiekami, lai pierādītu, ka zāļu terapeitiskā indikācija, uz ko attiecas pieteikums par statusa piešķiršanu, atšķiras no zāļu, kuru tirdzniecība jau ir atļauta vairākās dalībvalstīs, terapeitiskās indikācijas. Tādējādi ir jāuzskata, ka pieteikumā par statusa piešķiršanu minētā terapeitiskā indikācija ir identiska tai indikācijai, uz kuru attiecas valstu tirdzniecības atļaujas.

27 Prasītājas izvirzītie pamati ir jāpārbauda, ņemot vērā šos apsvērumus.

28 Lai pierādītu apstrīdētā lēmuma nelikumību, prasītāja izvirza divus pamatus. Pirmais attiecas uz Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkta kļūdainu interpretāciju. Otrais attiecas uz šīs minētās tiesību normas, ar kuru ir pamatots apstrīdētais lēmums, nelikumību un uz Izpildes regulas 2. panta 4. punkta a) apakšpunkta nelikumību.

Par pamatu, kas attiecas uz Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkta kļūdainu interpretāciju

Lietas dalībnieku argumenti

29 Pirmkārt, prasītāja atgādina, ka apstrīdētais lēmums esot balstīts uz koncepciju, saskaņā ar kuru Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punktā kategoriski ir izslēgta zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa iegūšana, ja jau ir piešķirta tirdzniecības atļauja. Šāda koncepcija esot kļūdaina, jo vispirms tā nekādi neizrietot ne no šīs tiesību normas teksta, ne no tās konteksta, pēc tam — tā neizrietot no šīs tiesību normas rašanās vēstures un, visbeidzot, tā esot pretrunā pēdējās minētās lietderīgajai iedarbībai.

30 Pirmkārt, šāda koncepcija esot pretēja Izpildes regulas 2. panta 4. punkta a) apakšpunktam. Tas, ka "terapeitiskas indikācijas" ir ieliktas kā epigrāfs, norādot, ka zāļu atļaušanai, ļaujot izmantot stimulējošus pasākumus, ir jānotiek pirms paredzētās to izpētes un izstrādes, lai cīnītos pret reti sastopamām slimībām.

31 Otrkārt, prasītāja uzskata, ka Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkta rašanās vēsture liekot to interpretēt šaurāk. Frāzes "statusa piešķiršana pirms atļaušanas" ieviešana neesot bijusi vērsta uz statusa piešķiršanas procedūras piemērošanas jomas ierobežošanu.

32 Treškārt, *EMA* ieteiktā interpretācija neesot saderīga ar regulas mērķiem un esot pretrunā lietderīgas iedarbības principam.

33 Prasītāja uzskata, ka no vairākiem apsvērumiem, kā arī no Regulas Nr. 141/2000 vairāku pantu teleoloģiskas interpretācijas izriet, ka šīs regulas mērķis ir pacientu veselība un viņu interese piekļūt zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai.

34 Tātad tā apgalvo, ka Regulas Nr. 141/2000 mērķis nav liegt personām, kam ir senāku zāļu pret reti sastopamām slimībām atļaujas, izmantot zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanas procedūru attiecībā uz tām. Tā uzsver, ka, ieguldot zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai izpētē, ieviešot efektīvas ārstēšanas metodes un regulāri izstrādājot to preparātus atkarībā no medicīniski farmaceitiskās zinātnes progresa, senāku zāļu pret reti sastopamām slimībām ražotāju mērķis precīzi atbilstot Regulas Nr. 141/2000 jēgai un mērķim.

35 Prasītāja šajā ziņā uzsver, ka senāku zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai pieļaušana statusa piešķiršanas procedūrā pat vēl vairāk palielinātu pacientu, kam ir reti sastopamas slimības, ārstēšanas efektivitāti, jo šīs zāles ir pierādījušas to vērtību vairāku

gadu garumā. Tā tāpat uzskata arī, ka senāku zāļu izslēgšana no statusa piešķiršanas režīma samazinātu atbalstu senāku zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai atļaujas īpašniekam. Tā piebilst, ka no tā izrietošais ienākumu zudums radītu grūtības izmaksu segšanas un līdzekļu piešķiršanas līmenī, lai turpinātu pētījumus.

36 Prasītāja uzskata, ka Komisija kļūdaini pamatojas uz to, ka valstu atļaujas, kas piešķirtas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai ražotājiem, var vēl tikt attiecinātas uz visām dalībvalstīm, tādējādi minētās zāles, kas ir atļautas pirms 2000. gada 22. janvāra, varētu kādu dienu tikt nodotas visu pacientu rīcībā. Tā uzskata, ka šāda atzīšanas iespēja neatbilst mērķim aizsargāt pacienta veselību. Prasītāja uzskata, ka tādējādi varētu tikt apstiprināts, ka Komisijas atbalstītā Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkta interpretācija neatbilst minētās regulas mērķim.

37 Turklāt tā apgalvo, ka, apstiprinot, ka jau atļautām zālēm neesot vajadzīgi stimulēšanas pasākumi, *EMA* un Komisija nav ņēmušas vērā, ka zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai tirgu vispārīgi raksturo zems apgrozījums. Tā uzsver, ka tirgus šaurība, kas paredz zemu apgrozījumu, nepastāv tikai zālēm, kas ir atļautas pēc 2000. gada, bet arī senākām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai. Prasītāja apgalvo, ka no šāda viedokļa likumdevējs tā kritērijus statusa noteikšanai nav precīzi balstījis uz subjektīviem nosacījumiem, kā, piemēram, farmācijas uzņēmumu "ieguldījumu pieejamības neesamību", bet ka esot vienkārši pieņēmis, ka farmācijas ražotājam nav normālu tirgus nosacījumu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai laišanai tirgū pirms to atļaušanas. Saistībā ar to tā citē Regulas Nr. 141/2000 preambulas pirmo, otro, septīto un devīto apsvērumu.

38 Visbeidzot, prasītāja apgalvo, ka Komisija kļūdaini apgalvo, ka Savienības likumdevējs ir noteicis tikai vienu indikāciju sistēmas piemērojamības kritēriju, proti, ka attiecīgajai slimībai nav atļautu apmierinošu zāļu. Turpretim, ja jau pastāv apmierinoša metode, Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punktā ir prasīts papildu nosacījums statusa piešķiršanai, proti, "ievērojams labums". Tādējādi prasītāja uzskata, ka zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss zālēm var tikt piešķirts, pat ja ir veikti uzlabojumi, kas pamato ievērojamu labumu (atbilstoši Regulai Nr. 141/2000 un Izpildes regulai), jo nav obligāti jārada aktīvs, pilnīgi jauns produkts vai jāapraksta jaunas terapeitiskas indikācijas. Šāda interpretācija atbilstu arī Regulas Nr. 141/2000 mērķim.

39 Otrkārt, tiesas sēdē prasītāja atsaucās uz to, ka pēc Regulas Nr. 726/2004 stāšanās spēkā Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādā nozīmē, ka jebkurš pieteikums par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu zālēm ir jāiesniedz *EMA* pirms tirdzniecības atļaujas Savienībā pieteikuma. Prasītāja apgalvoja, ka vairs neesot iespējams saņemt valsts tirdzniecības atļauju zālēm, kam ir zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, un ka tās var izmantot tikai centralizētu atļauju procedūru Savienības līmenī, kas ir paredzēta Regulā Nr. 726/2004. Tā no minētā ir secinājusi, ka tirdzniecības atļaujas pieteikums, kas norādīts Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punktā, ir jāsaprot kā atļaujas Savienības līmenī pieteikums, kas paredzēts Regulā Nr. 726/2004. Prasītāja no tā secina, ka tā ir ievērojusi minētās regulas 5. panta 1. punktā paredzēto hronoloģiju, iesniedzot pieteikumu par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu cilvēka fibrinogēnam pirms tirdzniecības atļaujas Savienībā pieteikuma iesniegšanas.

40 Prasītāja apgalvo, ka tās aizstāvēto Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkta interpretāciju apstiprina apstāklis, ka 2009. gada 8. jūlija lēmumā iniciatora izstrādātajām

zālēm ir piešķirts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, neraugoties uz to, ka tam jau ir zāļu, uz kurām attiecas pieteikums par statusa piešķiršanu, valsts tirdzniecības atļauja. Pēc prasītājas domām, Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkta teksts ir jāsaprot, ievērojot to, kā to interpretē administrācija.

41 Komisija, *EMA* un Parlaments vispirms apgalvo, ka apsvērumi attiecībā uz Regulas Nr. 726/2004 spēkā stāšanās ietekmi uz Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkta interpretāciju ir nokavēti un tādējādi nepieņemami. Turpinājumā tie apgalvo, ka šie argumenti ir nepamatoti. Visbeidzot, tie atspēko pārējos prasītājas argumentus un secina, ka šis pamats nav pamatots.

Vispārējās tiesas vērtējums

42 Pirmkārt, ir jāpārbauda prasītājas rakstiskajos dokumentos izvirzītie argumenti, saskaņā ar kuriem Regula Nr. 141/2000, un it īpaši minētās regulas 5. panta 1. punkts, ir jāinterpretē tādējādi, ka zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanas pieteikums var tikt iesniegts arī pēc šo zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas attiecībā uz tām pašām terapeitiskajām indikācijām.

43 Šajā ziņā ir jānorāda, ka ne no Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkta teksta, ne šīs tiesību normas konteksta, ne arī Regulas Nr. 141/2000 rašanās vēstures, ne tās mērķa neizriet, ka varētu tikt izdarīta šāda interpretācija.

44 Pirmkārt, Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkta tekstā ir skaidri un nepārprotami noteikts, ka pieteikums par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu ir jāiesniedz "jebkurā zāļu izstrādes posmā" "pirms" tirdzniecības atļaujas pieteikuma. Ir jānorāda, ka šajā tiesību normā nav nošķirts, vai tirdzniecības atļaujas pieteikums ir iesniegts, izmantojot savstarpējās atzīšanas procedūru dalībvalstu līmenī, vai, izmantojot centralizēto procedūru Savienībā, un tas nav arī grozīts pēc Regulas Nr. 726/2004 stāšanās spēkā, lai norādītu, ka vienīgā turpmāk iespējamā zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai atļaujas procedūra ir centralizētā procedūra.

45 Otrkārt, attiecībā uz kontekstu, kurā iekļauts Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkts, ir jānorāda, ka šīs pašas regulas 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā ir apstiprināts, ka pieteikums par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu ir jāiesniedz pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma.

46 Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā ir paredzēts, ka zālēm tiek piešķirts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, ja iniciators var pierādīt, ka Savienībā nav apstiprinātas attiecīgās slimības apmierinošas diagnostikas, profilakses un ārstēšanas metodes, vai, ja šādas metodes pastāv, ka zāles "dos" ievērojamu labumu tiem, kurus skārusi šī saslimšana. Šajā ziņā, kā to pamatoti uzsver *EMA*, tas, ka ir lietota darbības vārda "dot" nākotnes forma, pierāda, ka šī tiesību norma neapstrīdami attiecas uz labumu nākotnē. Tādējādi šī tiesību norma tiecas apstiprināt, ka stimulējošo pasākumu, kas paredzēti Regulā Nr. 141/2000, piemērošana nav pamatota zāļu, kas jau ir atļautas Savienībā, gadījumā. Tas tā ir arī attiecībā uz visām citām zālēm, kas paredzētas tai pašai slimībai, izņemot, ja šīs zāles "dos" ievērojamu labumu salīdzinājumā ar jau atļautām zālēm.

47 Prasītājas arguments, ka Izpildes regulas 2. panta 4. punkta a) apakšpunkts ir pretrunā Komisijas aizstāvētajai Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkta interpretācijai, ir jānoraida. Tik tiešām, būtu pretēji pašam normu hierarhijas principam, ja Regulas Nr. 141/2000 norma, ko pieņēmis Parlaments un Padome, tiktu interpretēta, ievērojot Izpildes regulu, ko pieņēmusi Komisija (šajā ziņā skat. Tiesas priekšsēdētāja 2009. gada 13. janvāra rīkojumu apvienotajās lietās C-512/07 P(R) un C-15/08 P(R) *Occhetto* un Parlaments/*Donnici*, Krājums, I-1. lpp., 45. punkts). Izpildes regula ir pakārtota Regulai Nr. 141/2000 un nekādi nevar noteikt pēdējās minētās normu jēgu, pat pieņemot, ka pastāv šaubas attiecībā uz tās interpretāciju. Katrā ziņā pretēji prasītājas apgalvotajam Izpildes regulas 2. panta 4. punkta a) apakšpunkts, kurā paredzēts, ka pieteikums par statusa piešķiršanu var tikt iesniegts attiecībā uz jaunām, tirgū "jau atļautām" zāļu indikācijām, atbilst principam, ka vispirms, kā paredzēts Regulas Nr. 141/2000 5. pantā, tiek iesniegts pieteikums par statusa piešķiršanu, jo minētais pieteikums par statusa piešķiršanu būtu jāiesniedz "pirms" šo zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas attiecībā uz jaunu terapeitisku indikāciju.

48 Treškārt, Regulas Nr. 141/2000 rašanās vēsture nekādi negroza secinājumus, kas izdarīti, gramatiski interpretējot iepriekš minētās tiesību normas. Kā to uzsver prasītāja, Eiropas Parlamenta un Padomes priekšlikuma regulai (OV 1998, C 276, 7. lpp.) 5. panta 1. punktā gan nav minēts, ka pieteikums par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu ir jāiesniedz pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma. Katrā ziņā, pirmkārt, minētā priekšlikuma 3. panta 1. punktā jau ir norādīts, ka nosacījums zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanai ir tāds, ka nepastāv nekāda apmierinoša atļauta diagnostikas, prevencijas vai ārstēšanas metode. Šajā tiesību normā ir paredzēts, ka, ja šāda metode jau pastāv, zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanas nosacījums ir tāds, ka "var saprātīgi sagaidīt, ka šīs zāles [..] būs drošākas, efektīvākas vai klīniski pārākas" [neoficiāls tulkojums] noteiktos aspektos.

49 Turklāt Komisija ir piekritusi Parlamenta piedāvājumam (OV 1999, C 175, 61. lpp.) grozīt priekšlikuma regulai 5. panta 1. punktu, lai tajā skaidri norādītu, ka zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanas pieteikums ir jāiesniedz "pirms" reģistrācijas pieteikuma. Šajā nozīmē Kopējā nostājā (EK) Nr. 40/1999, ko tā pieņēma 1999. gada 27. septembrī (OV C 317, 34. lpp.), Padome norādīja, ka tā piekrīt šim grozījumam, kas nozīmē iespēju iniciatoram iesniegt pieteikumu par statusa piešķiršanu jebkurā zāļu "izstrādes" stadijā "pirms" tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas.

50 No šiem apsvērumiem izriet, ka ir bijušas diskusijas par Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punktu un ka Regulas Nr. 141/2000 autori apzināti ir norādījuši, ka pieteikums par statusa piešķiršanu var tikt iesniegts ikvienā zāļu "izstrādes" stadijā, bet katrā ziņā "pirms" tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas.

51 Ceturtkārt, no Regulas Nr. 141/2000 preambulas 1., 2. un 4. apsvēruma izriet, ka likumdevēja nodoms bija paredzēt pasākumus, kas vērsti uz farmācijas uzņēmumu stimulēšanu, lai veicinātu iespējamo zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai izpēti un izstrādi.

52 Kā uzsver *EMA*, likumdevēja nodoms tātad nebija vispārīgi radīt priekšrocības zālēm, kas paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai, bet ar stimulējošu pasākumu palīdzību veicināt izstrādi un iespējamo zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai laišanu tirgū. Galvenais likumdevēja mērķis ir ļaut pacientiem, kam ir retas slimības, saņemt tādas pašas kvalitātes ārstēšanu kā citiem pacientiem. Tāpēc likumdevējs netieši, bet noteikti ir uzskatījis, ka stimulējošie pasākumi nekādi nav vajadzīgi zālēm, kas jau ir izstrādātas un atļautas.

53 Tādējādi likumdevējs ir uzskatījis, ka, ja iespējamās zāles, attiecībā uz kurām ir iesniegts pieteikums par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu, nepalielina pacientu, kam ir retas slimības, medicīniskās aprūpes efektivitāti, nav nekādas intereses piešķirt tām zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu.

54 Turklāt likumdevējs ir paredzējis, ka, ja zāles, attiecībā uz kurām ir iesniegts pieteikums par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu, ir jau atļautas tirgū, tām nevar piešķirt zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu.

55 Visbeidzot, Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkts neliedz pieteikumu par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu zālēm, kuru tirdzniecība jau ir atļauta, iesniegt attiecībā uz jaunām terapeitiskām indikācijām.

56 Otrkārt, neaplūkojot jautājumu par to, vai prasītājas tiesas sēdē pirmo reizi sniegtā argumentācija, kas atgādināta šī sprieduma 39. un 40. punktā, ir pirmā tās izvirzītā pamata papildinājums, tā ir jānoraida.

57 Ir jāatgādina, ka Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punktā ir atsauce uz "tirdzniecības atļauju", bet tajā nav precizēts, ka tas attiecas tikai uz tirdzniecības atļaujas pieteikumiem Savienībā, nevis uz valstu tirdzniecības atļauju pieteikumiem. Ir skaidrs, ka laikā, kad prasītāja iesniedza pieteikumu par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu cilvēka fibrinogēnam, tai jau bija vairākas tirdzniecības atļaujas, kas izdotas vairākās Savienības dalībvalstīs.

58 Nevar saprātīgi apgalvot, ka apstāklis, ka stājās spēkā Regula Nr. 726/2004, varēja jebkādā veidā ietekmēt Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punktu. Kopš Regulas Nr. 726/2004 stāšanās spēkā zāļu, kam ir zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, iniciators var saņemt šo zāļu tirdzniecības atļauju gan tikai, izmantojot centralizēto atļaujas piešķiršanas procedūru, kas paredzēta šajā regulā. Tātad vairs nav iespējams izvēlēties decentralizēto procedūru, kas paredzēta Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), kura ļauj prasīt atzīt visās Savienības dalībvalstīs pirmo zāļu tirdzniecības atļauju, ko piešķīrusi dalībvalsts.

59 Tomēr, ja likumdevēja nodoms faktiski bija nošķirt divus tirdzniecības atļauju veidus Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punktā, tam tie bija skaidri jānošķir tāpat, kā tas šo nošķiršanu ir veicis šīs pašas regulas 8. panta 1. punktā.

60 Turklāt ir jākonstatē, ka Regula Nr. 726/2004 nav grozījusi Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punktu. Tas apstiprina, ka likumdevējam ir būtisks jautājums, vai ar attiecīgajām zālēm tiek panākts progress salīdzinājumā ar ārstēšanu, par kuru jau ir iesniegts tirdzniecības atļaujas pieteikums vai kas jau ir atļauts. Tādējādi nav svarīgi, vai attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikums ticis iesniegts un *a fortiori* tikusi piešķirta atļauja dalībvalsts vai Savienības līmenī.

61 Tomēr kā nepamatots ir jānoraida prasītājas iebildums, kas izriet no tā, ka tā ir ievērojusi Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punktā paredzēto hronoloģiju, pieteikumu par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu fibrinogēnam iesniedzot pirms tirdzniecības atļaujas Savienībā pieteikuma iesniegšanas.

62 Visbeidzot, nav pamatots arguments, saskaņā ar kuru iniciators saņemtu tādu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, attiecībā uz kurām tam jau ir tirdzniecības atļauja. Pieņemot, ka šāds fakts tiktu pierādīts, prasītāja nevarētu lietderīgi atsaukties uz šo apstākli, jo vienlīdzīgas attieksmes princips ir jāapvieno ar likumības principu, saskaņā ar kuru neviens savā labā nevar atsaukties uz nelikumību, kas pieļauta cita labā (šajā ziņā skat. Pirmās instances tiesas 1998. gada 14. maija spriedumu lietā T-327/94 *SCA Holding*/Komisija, *Recueil*, II-1373. lpp., 160. punkts; 2002. gada 27. februāra spriedumu lietā T-106/00 *Streamserve*/ITSB ("STREAMSERVE"), *Recueil*, II-723. lpp., 67. punkts, un 2002. gada 20. marta spriedumu lietā T-23/99 *LR AF 1998*/Komisija, *Recueil*, II-1705. lpp., 367. punkts).

63 No visiem šiem apsvērumiem izriet, ka pirmais pamats par Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkta kļūdainu interpretāciju ir jānoraida.

Par pamatu, kas attiecas uz Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkta un Izpildes regulas 2. panta 4. punkta a) apakšpunkta nelikumību

Lietas dalībnieku argumenti

64 Prasītāja apgalvo, ka, pieņemot, ka Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādā nozīmē, kā iesaka Komisija un *EMA*, tiek pārkāpti vairāki Savienības tiesību pamatprincipi.

65 Prasītāja apgalvo, ka iemeslu, kas ir identiski tiem, kas ir minēti, lai pierādītu Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkta nelikumību, dēļ arī Izpildes regulas 2. panta 4. punkta a) apakšpunkts ir nelikumīgs.

66 Tā apgalvo, ka Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkta, kura nelikumība tiek apgalvota, nepiemērojamība liek *EMA* veikt zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanas procedūru cilvēka fibrinogēnam.

67 Prasītāja lūdz atzīt par nepiemērojamu Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punktu, saskaņā ar kuru, "lai iegūtu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu zālēm, iniciatoram jāiesniedz pieteikums Aģentūrā jebkurā zāļu izstrādes posmā, pirms iesniegts pieteikums par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu". Tā apgalvo, ka tas neesot saderīgi ar primārajām tiesībām. Tā uzskata, ka ar šo tiesību normu tiek pārkāpti vairāki pamatprincipi, kam ir tāds pat spēks kā Savienības primārajām tiesībām, un tātad — līgums.

— Par iebildumu, kas attiecas uz tiesību uz īpašumu aizskārumu

68 Pirmkārt, Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkts aizskarot tiesības uz īpašumu. Prasītāja uzskata, ka tiesības uz īpašumu aizsargā pašu rūpnieciskās un komercdarbības būtību. Pie šīs darbības būtības piederot tiesības izmantot savstarpējās atzīšanas

procedūru, kas paredzēta Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktā un 28. panta 4. punktā. Šīs tiesības izmantot savstarpējās atzīšanas procedūru ļauj uzņēmumam izmantot decentralizētu procedūru, lai katrā Savienības dalībvalstī tiktu atzīta pirmā tirdzniecības atļauja, ko zālēm ir piešķīrusi dalībvalsts.

69 Šīs tiesības izmantot savstarpējās atzīšanas procedūru pamato tas, ka laikposms starp aktīvas vielas atklāšanu un no tās iegūto zāļu laišanu tirgū ir ļoti ilgs (apmēram astoņi gadi) un ka šis process ir īpaši dārgs, tādējādi jaunu zāļu tirdzniecība tikai vienā dalībvalstī nesniedz pietiekamas rentabilitātes perspektīvas.

70 Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkts būtiski aizskar farmācijas uzņēmumu tiesības uz īpašumu un saistībā ar to senāko zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai izpētes, izstrādes un tirdzniecības darbību.

71 Prasītāja apgalvo, ka savstarpējas atzīšanas procedūra ir ieviesta ar Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvas 65/65/EEK par likumdošanas, reglamentējošo un administratīvo normu par farmācijas specialitātēm tuvināšanu (OV 22, 369. lpp.), kas ir grozīta ar Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/39/EEK (OV L 214, 22. lpp.), kā papildu iespēja decentralizētajai atļauju piešķiršanas procedūrai. Tā esot devusi senāku zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai ražotājiem tiesības izvēlēties vienas dalībvalsts piešķirtas atļaujas savstarpēju atzīšanu visās dalībvalstīs kā "publiskas subjektīvas īpašuma tiesības". Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punktā juridiski apstrīdamā veidā senāku zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai ražotājiem esot atņemtas to tiesības izvēlēties to zāļu savstarpēju atzīšanu, jo tās liedzot īstenot statusa piešķiršanas procedūru zālēm pret retām slimībām, kas ir atļautas pirms 2000. gada 22. janvāra. Ja citam

ražotājam tiktu piešķirts tirgus izņēmuma statuss līdzvērtīgam produktam, zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai ražotājs vairs nevarētu saņemt jaunas atļaujas tā zālēm. Prasītāja precizē, ka ar "līdzīgu produktu" tā saprot konkurējošas līdzīgas zāles, kas ir vērstas uz to pašu reto terapeitisko indikāciju, kas ir norādīta senākām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, un attiecībā uz kurām *EMA* ir atzinusi, ka tās sniedz ievērojamu labumu.

72 Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkts liedzot arī atļauju zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kas piešķirtas pirms 2000. gada 22. janvāra, īpašniekiem izmantot tirgus izņēmuma statusu atbilstoši šīs regulas 8. panta 1. punktam. Šo ražotāju konkurentiem turpretim esot iespēja saņemt tirgus izņēmuma statusu to zālēm, kas attiecas uz tām pašām terapeitiskajām indikācijām.

73 Komisija, *EMA* un Parlaments apstrīd iebildumu par tiesību uz īpašumu aizskārumu.

— Par iebildumu par tiesību uz brīvu profesionālo darbību aizskārumu

74 Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkts tieši aizskarot tiesības uz brīvu profesionālo darbību. Tiekot ietekmēta atļaujas, kas pirms 2000. gada 22. janvāra piešķirta zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, īpašnieku darbība kā farmācijas uzņēmumiem, kas veic pētījumus, ražošanu un tirdzniecību. Prasītāja norāda, ka senākas zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai — kāds ir cilvēka fibrinogēns — nekad nevarēšot iegūt zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, ne arī izmantot tirgus izņēmuma statusu.

Turklāt, ja tirgus izņēmuma statuss tikšot piešķirts konkurentam, pamatojoties uz Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktu, kompetentās iestādes nevarēšot apstiprināt vēlākus zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai tirdzniecības atļauju pieteikumus. Pēc prasītājas domām, tikai ar ievērojamiem finanšu ieguldījumiem tā varētu veikt pilnībā jaunus tās zāļu, kas jau ir atļautas, pētījumus par retām terapeitiskajām indikācijām, lai iegūtu tām pašām zālēm, bet atšķirīgām terapeitiskajām indikācijām zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, kas piedāvātu tirgus izņēmuma statusu nākotnē. Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punktā paredzētais pienākums neiekļaut statusa piešķiršanas procedūrā zāles pret retām slimībām, kas ir jau atļautas, tieši ietekmējot senāku zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai ražotāju juridisko stāvokli.

75 Turklāt prasītāja norāda, ka tā nav skaidri uztvērusi, kurā brīdī iedarbojas "tirgus izņēmuma statuss", kas piešķirts konkurentam, un tādējādi uzskata, ka uz to tiek izdarīts spiediens, kas ietekmē brīvu tās profesionālo darbību. Šajā ziņā Regulā Nr. 141/2000 zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai īpašniekiem neesot paredzētas tiesības iegūt informāciju no *EMA* attiecībā uz notiekošajām statusa piešķiršanas procedūrām vai atļaujas piešķiršanas procedūrām, kā arī attiecībā uz līdzīgām zālēm, kam ir tādas pašas terapeitiskās indikācijas. Turklāt prasītāja pamatojas uz lietu "Berinert® P/Rhucin®", apgalvojot, ka *EMA* un Komisija arī atļaujas īpašniekiem atņemot tiesības iesniegt pieteikumu par izslēgšanu atbilstoši Regulas Nr. 141/2000 5. panta 12. punktam gadījumā, ja ir nozīmīgas šaubas par iespēju piešķirt statusu reģistrētiem konkurentu produktiem.

76 Komisija, *EMA* un Parlaments apgalvo, ka apstrīdētais lēmums nekādi neietekmē brīvu profesionālo darbību.

— Par pamatojuma par īpašuma tiesību un brīvas profesionālās darbības aizskārumu neesamību

77 Prasītāja piebilst, ka īpašuma tiesību un saimnieciskās un finansiālās brīvības īstenošana varot tikt ierobežota Savienības īstenotu vispārīgo interešu mērķu dēļ. Tomēr Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punktā minētie pasākumi, kuru mērķis ir stimulēt reti sastopamu slimību ārstēšanas pētniecību, ieviešot "indikāciju sistēmu", neesot ne atbilstoša, ne nepieciešama, ne proporcionāla.

78 Pēc prasītājas domām, citi līdzekļi piemērotāk nekā minētā sistēma ļautu sasniegt šo mērķi, ievērojot farmācijas uzņēmumu tiesisko paļāvību.

79 Pirmkārt, prasītāja apgalvo, ka arī pirms 2000. gada 22. janvāra atļautajām zālēm ir jābūt pieejamai statusa piešķiršanas procedūrai. Tādējādi šo senāko atļauju īpašnieki varētu iegūt to atļauju savstarpēju atzīšanu citās dalībvalstīs un tiem būtu iespēja saņemt "tirdzniecības monopoltiesības" atbilstoši Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktam. Uz iniciatoriem, kas ir veikuši ieguldījumus pēc 2000. gada 22. janvāra, tiekot izdarīts konkurences spiediens no senāku atļauju īpašnieku puses, mudinot pirmos izstrādāt efektīvāku ārstēšanu un uzlabot jau pastāvošo.

80 Otrkārt, pārejas noteikumu pieņemšana arī esot varējusi būt "maigāks" līdzeklis, lai sasniegtu vēlamo mērķi. Šajā ziņā Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkts neesot piemērots, ievērojot mērķi stimulēt efektīvāku pacientu ārstēšanu. Prasītāja apgalvo, ka ražotāji, kas ir ieguldījuši zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai pētniecībā un izstrādē, neraugoties uz risku, kas saistīts ar izmaksu segšanu, savus uzņēmuma aprēķinus

ir balstījuši uz perspektīvu, kāda pastāvēja pirms šīs tiesību normas pieņemšanas, ka to zāles tie varēs tirgot visās dalībvalstīs un iegūt tirgus daļas. Tādējādi ražotājiem principā esot bijis jāuzticas tiesībām uz atļauju un viņu paļāvība esot tikusi piekrāpta.

81 Komisija, *EMA* un Parlaments uzskata, ka nepastāv nekāds prasītājas apgalvoto tiesību aizskārums un ka tātad nav jāpārbauda, vai šāds aizskārums ir pamatots.

— Par vienlīdzīgas attieksmes principa pārkāpumu

82 Pēc prasītājas domām, ar Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punktu tiek pārkāpts vienlīdzīgas attieksmes princips, pret salīdzināmām situācijām izturoties atšķirīgi.

83 Prasītāja uzskata, ka tās situācija un tās konkurentu situācija ir salīdzināmas. Tā atgādina, ka tā lūdz cilvēka fibrinogēnam pieeju galapatērētāju tirgum Savienības līmenī. Šādu pieeju lūdzot arī iniciatori, kas ir izstrādājuši zāles ar tādām pašām terapeitiskajām indikācijām pēc 2000. gada 22. janvāra. Šie minēto iniciatoru produkti esot savstarpēji aizvietojami no pacientu viedokļa un līdz ar to salīdzināmi.

84 Ar šo tiesību normu ieviestā sistēma radot nelabvēlīgu situāciju senāku zāļu ražotājiem. Pretēji zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai ražotājiem, kam ir piešķirts šāds statuss, bet kas izstrādātas tikai stimulēšanas sistēmas dēļ, zāļu reti sastopamu

slimību ārstēšanai ražotāji, kam nav piešķirts šāds statuss, nevarot izmantot šādas priekšrocības: tirgus izņēmuma statusu atbilstoši Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktam, centralizētas atļaujas Savienības līmenī saņemšanu saskaņā ar Regulu Nr. 726/2004, nepierādot, ka zāles atbilst minētās regulas pielikuma nosacījumiem (Regulas Nr. 141/2000 7. panta 1. punkts), un pilnīgu vai daļēju atbrīvojumu no visām nodevām, kas jāmaksā, piemērojot Savienības līmenī pieņemtos noteikumus saskaņā ar Regulu Nr. 726/2004 (Regulas Nr. 141/2000 7. panta 2. punkts). Nevienlīdzīga attieksme neesot pamatota ar vispārīgām interesēm. Turklāt mērķa sasniegšanai izmantotie līdzekļi neesot samērīgi.

85 Prasītāja apstrīd *EMA* apgalvojumu, ka senāku zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai ražotāji var brīvi iesniegt pieteikumu par statusa piešķiršanu zālēm, kam vēl nav tirdzniecības atļaujas. Senāku zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai ražotāji, kāda ir prasītāja, var tikai saņemt statusu zālēm, ja šīs zāles ir pilnīgi jaunas vai ja tās raksturo jaunas retas terapeitiskas indikācijas. Turpretim konkurentiem neesot obligāti jāizstrādā jaunas zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai vai jāpierāda jaunas retas terapeitiskas indikācijas, lai tām tiktu piešķirts statuss. Atšķirībā no jauna ražotāja senāku zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai ražotājs nevarot saņemt nekādu statusu atbilstoši Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punktam pat tad, ja tas ir uzlabojis savas zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai, kas ir jau atļautas, sniedzot "ievērojamu labumu", bet šis uzlabojums nav balstīts uz jaunu terapeitisku indikāciju reti sastopamu slimību ārstēšanai.

86 Visbeidzot, pamatojoties uz lietu "Berinert® P/Rhucin®", prasītāja apgalvo, ka faktiski ir gadījumi, kuros *EMA* un Komisija zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu ir piešķīrušas zālēm, kas izstrādātas pēc 2000. gada, lai gan nav konstatēts ievērojams labums salīdzinājumā ar jau atļautajām zālēm, kam ir tādas pašas terapeitiskās

indikācijas, un tādējādi arī salīdzinājumā ar senākām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kas ir apmierinošas no terapeitiskā viedokļa.

87 Komisija, *EMA* un Parlaments apstrīd iebildumu par vienlīdzīgas attieksmes principa pārkāpumu.

— Par tiesiskās paļāvības aizsardzības principa pārkāpumu

88 Prasītāja apgalvo, ka Direktīva 2001/83, it īpaši minētās direktīvas 6. panta 1. punkts un 28. panta 4. punkts, ir radījusi likumīgu paļāvību zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai ražotājiem, ka citas dalībvalstis atzīs atļauju, ko jau ir piešķīrusi viena dalībvalsts. Tas, ka zālēm ir piešķirts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss un ka tām ir tirgus izņēmuma statuss, ir ne tikai šķērslis, lai saņemtu citas atļaujas pastāvošām zālēm, kam būtu jāpiešķir zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, bet tam ir arī tādas sekas, ka senākas zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai var tikt atļautas vairs tikai tad, ja tās ir klīniski pārākas par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kam ir tirgus izņēmuma statuss (Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. un 3. punkts).

89 Komisija, *EMA* un Parlaments apstrīd iebildumu par tiesiskās paļāvības aizsardzības principa pārkāpumu un tādējādi secina, ka otrais pamats nav pamatots.

Vispārējās tiesas vērtējums

90 Prasītājas izvirzītais otrais pamats būtībā attiecas uz Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkta nelikumību un pakārtoti — Izpildes regulas 2. panta 4. punkta a) apakšpunkta nelikumību. Prasītāja savu pamatu pamato ar pieciem iebildumiem par attiecīgi tiesību uz īpašumu pārkāpumu, brīvas profesionālās darbības aizskārumu, minēto tiesību uz īpašumu pārkāpuma un brīvas profesionālās darbības aizskāruma pamatojuma neesamību, vienlīdzīgas attieksmes principa pārkāpumu un tiesiskās paļāvības aizsardzības principa pārkāpumu.

— Par apgalvoto tiesību uz īpašumu un brīvu profesionālo darbību pārkāpumu

91 Prasītāja kļūdaini apgalvo, ka Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkts aizskar tās tiesības uz īpašumu un brīvu profesionālo darbību.

92 Pirmkārt, prasītājas arguments ir balstīts uz kļūdainu postulātu, ka konkurējošs uzņēmums varot saņemt zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu zālēm, kas ir līdzīgas cilvēka fibrinogēnam, ka šim uzņēmumam tātad varētu tikt atļauts laist tirgū un iegūt tirgus izņēmuma statusu, kas ar to ir saistīts, un ka līdz ar to prasītāja nevarot saņemt jaunas atļaujas attiecībā uz cilvēka fibrinogēnu.

93 Konkurējošam uzņēmumam, kas vēlas saņemt zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu konkurējošām zālēm, kas paredzētas tās pašas slimības ārstēšanai, uz kuru attiecas cilvēka fibrinogēns, saskaņā ar Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunktu ir jāpierāda, ka šīs zāles var dot ievērojamu labumu pacientiem, kam ir fibrinogēna deficīts.

94 Šajā ziņā no Izpildes regulas 3. panta 2. punkta un Komisijas paziņojuma par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV 2003, C 178, 2. lpp.) izriet, ka kritēriji, kas ļauj secināt, ka pastāv ievērojams labums, ir stingri. Zāļu, kas dod ievērojumu labumu salīdzinājumā ar jau atļautajām zālēm, ar kurām ārstē to pašu slimību, ieviešana prasa no uzņēmuma, kas tās izstrādā, ieguldījumus šo potenciāli uzlaboto zāļu izpētē un izstrādē. Tādējādi nepietiek, ka konkurējošs uzņēmums tikai izstrādā līdzīgas zāles, lai tām tiktu piešķirts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, tirdzniecības atļauja un tirgus izņēmuma statuss, kas ir saistīts ar minēto atļauju.

95 Otrkārt, līdz ar to tik ilgi, kamēr konkurējošie uzņēmumi nav izstrādājuši zāles, kas dod ievērojamu labumu salīdzinājumā ar cilvēka fibrinogēnu, un tām nav ticis piešķirts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, kā arī tirdzniecības atļauja, prasītāja saglabā savas tiesības prasīt cilvēka fibrinogēna, attiecībā uz kuru tai ir vairākas tirdzniecības atļaujas, savstarpēju atzīšanu. Tai ir atļauts iesniegt vienas no tās atļaujām savstarpējas atzīšanas pieteikumu vienā vai vairākās Savienības dalībvalstīs saskaņā ar procedūru, kas paredzēta Direktīvas 2001/83 4. nodaļā. Tātad apstrīdētais lēmums nekādi neietekmē tiesības veikt savstarpējās atzīšanas procedūru.

96 Treškārt, gadījumā, ja konkurējošam uzņēmumam tiktu piešķirta zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss zālēm, kas ir līdzīgas cilvēka fibrinogēnam, bet dod ievērojamu labumu, vēl ir vajadzīgs, lai tam tiktu piešķirta šo zāļu tirdzniecības atļauja. Piemērojot Regulas Nr. 141/2000 7. pantu un Regulas Nr. 726/2004 3. panta 1. punktu, skatītus kopā ar Regulas Nr. 726/2004 pielikuma 4. punktu, zāles, kam ir piešķirts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, ir obligāti jāpakļauj tirdzniecības atļaujas piešķiršanas Savienības līmenī procedūrai, kas paredzēta minētajā Regulā Nr. 726/2004. Zāles ir jānovērtē Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejai, kas ir neatkarīga no Zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai komitejas. Tikai tad, ja pēc minētās komitejas atzinuma saņemšanas Komisija izdod tirdzniecības atļauju, konkurējošajam uzņēmumam tiek piešķirts tirgus izņēmuma statuss, piemērojot Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktu.

97 Tādējādi prasītājai saglabājas tiesības saņemt citas valstu atļaujas attiecībā uz cilvēka fibrinogēnu, kamēr nav pieņemts lēmums, kas atļauj laist tirgū uzlabotas līdzīgas zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai, kas ļauj iniciatoram iegūt tirgus izņēmuma statusu. Pēdējā gadījumā Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkts nevarētu ietekmēt tiesības veikt iepriekš pastāvošo prasītājas valstu atļauju savstarpējās atzīšanas procedūru, tāpēc ka iespējamais lēmums, kas atļautu laist tirgū zāles un ļautu to iniciatoram iegūt tirgus izņēmuma statusu, būtu pamatots ar Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktu un Regulu Nr. 726/2004.

98 Ceturtkārt, pieņemot, ka konkurējošais uzņēmums iegūst tirgus izņēmuma statusu savām zālēm, ir svarīgi, pirmkārt, uzsvērt, ka prasītāja nevar, neraugoties uz to, zaudēt savas pastāvošās valstu tirdzniecības atļaujas. Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktā ir noteikts, ka šādā gadījumā dalībvalstis atturas sešus gadus attiecībā uz

to pašu terapeitisko indikāciju akceptēt citu tirdzniecības atļaujas pieteikumu. Tirgus izņēmuma statusa piešķiršanas konkurējošam uzņēmumam sekas tādējādi nav pastāvošo tirdzniecības atļauju zālēm, ar kurām ārstē to pašu slimību, zaudēšana.

99 Otrkārt, ir jāatgādina, ka, lai gan tiesības uz īpašumu un brīva profesionālā darbība ir daļa no Savienības vispārīgiem principiem, šiem principiem tomēr nav absolūtas prerogatīvas, bet tie ir jāņem vērā atkarībā no to uzdevuma sabiedrībā. Līdz ar to ierobežojumi tajos var tikt izdarīti ar nosacījumu, ka šie ierobežojumi tiešām atbilst Savienības vispārīgo interešu mērķiem un, ievērojot to mērķi, tā nav pārmērīga un nepieļaujama iejaukšanās, kas ietekmē garantēto tiesību pašu būtību (šajā ziņā skat. Tiesas 1994. gada 5. oktobra spriedumu lietā C-280/93 Vācija/Padome, *Recueil*, I-4973. lpp., 78. punkts, un 1997. gada 17. jūlija spriedumu lietā C-183/95 *Affish*, *Recueil*, I-4315. lpp., 42. punkts; Pirmās instances tiesas 1998. gada 29. janvāra spriedumu lietā T-113/96 *Dubois et Fils*/Padome un Komisija, *Recueil*, II-125. lpp., 74. punkts). Mērķu nozīmīgums var pamatot ierobežojumus, kam ir negatīvas, pat ievērojamas sekas noteiktiem tirgus dalībniekiem (šajā ziņā skat. Tiesas 1990. gada 13. novembra spriedumu lietā C-331/88 *Fedesa* u.c., *Recueil*, I-4023. lpp., 17. punkts, un iepriekš minēto spriedumu lietā *Affish*, 42. punkts).

100 Šajā lietā tas, ka prasītājai, iespējams, vairs nebūs iespējams izmantot tās tiesības prasīt savstarpējo atzīšanu, ja konkurējošs uzņēmums saņems tirgus izņēmuma statusu attiecībā uz uzlabotām zālēm, ir iespējamās Regulas Nr. 141/2000 ieviešanas sekas. Tomēr šādas sekas nevar tikt uzskatītas par tādām, kas ietekmē tiesību uz īpašumu un brīvu profesionālo darbību pašu būtību. Šis pirms vairāk nekā četrdesmit gadiem prasītājas izstrādātā cilvēka fibrinogēna saimnieciskās pārdošanas ierobežojums nav pārmērīgs vai nepieļaujams upuris salīdzinājumā ar Savienības likumdevēja vispārīgo interešu mērķiem.

101 Piektkārt, ir jānoraida prasītājas arguments, ka zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršana cilvēka fibrinogēnam būtu vienīgais risinājums, kas tai atļautu piekļūt tirdzniecības atļauju Savienības līmenī procedūrai, kas paredzēta Regulā Nr. 726/2004, un iegūt atbrīvojumus.

102 Vispirms attiecībā uz tirdzniecības atļaujas Savienībā procedūras izmantošanu ir jāatgādina, ka Regulas Nr. 726/2004 3. panta 2. punkta b) apakšpunktā ir noteikts, ka attiecībā uz zālēm, kam nav piemērojams minētās regulas pielikums, Savienība var saskaņā ar šo regulu izdot tirdzniecības atļauju Savienībā, ja pieteicējs pierāda, ka šīs zāles ir nozīmīgs jauninājums terapeitiskā, zinātniskā vai tehniskā ziņā un ka atļaujas saskaņā ar šo regulu izdošana ir pacientu interesēs Savienības līmenī.

103 Ar 2007. gada 18. decembra vēstuli *EMA* apstiprināja prasītājai, ka tai ir tiesības iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu cilvēka fibrinogēnam atbilstoši Regulas Nr. 726/2004 3. panta 2. punkta b) apakšpunktam.

104 Tātad zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa saņemšana šajā gadījumā nekādā ziņā nav vienīgā iespēja piekļūt tirdzniecības atļaujas Savienībā procedūrai.

105 Turklāt attiecībā uz iespēju saņemt atbrīvojumus ir taisnība, ka Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punktā netiek pieļauts, ka zāļu, kas paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai, tirdzniecības atļaujas īpašnieks varētu panākt, ka tā zālēm tiek atzīts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, un līdz ar to saņemt Regulā

Nr. 141/2000 paredzētos atbrīvojumus. Tomēr ir jākonstatē, ka Savienības likumdevējs ir paredzējis citus atbrīvojumus, kurus prasītāja var izmantot.

106 Grozītās Padomes 1995. gada 10. februāra Regulas (EK) Nr. 297/95 par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai (OV L 35, 1. lpp.), 9. pantā ir paredzēts, ka atkāpes vai nodevu samazinājumi var tikt piešķirti izņēmuma apstākļos un sabiedrības veselības iemeslu dēļ. Saskaņā ar šīs grozītās regulas 11. panta 2. punktu *EMA* valde ir pieņēmusi Regulas Nr. 297/95 piemērošanas noteikumus attiecībā uz *EMA* maksājamām nodevām, kā arī citiem pasākumiem (EMEA/MB/356866/2005), kuros ir paredzēts, ka daļa no ikgadējām nodevām tiek piešķirta īpašām darbībām, it īpaši pilnīgiem un daļējiem atbrīvojumiem no nodevām par zālēm, kas paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai, kas ir atļautas pirms Regulas Nr. 141/2000 stāšanās spēkā.

107 Sestkārt, ir jānoraida prasītājas arguments, ka, lai gan tā esot uzlabojusi cilvēka fibrinogēnu, tā esot varējusi iegūt zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu šīm uzlabotajām zālēm tikai tad, ja pieteikums par statusa piešķiršanu būtu iesniegts attiecībā uz jaunu terapeitisku indikāciju. Prasītāja pie šī secinājuma nonākusi, uzskatot, ka Izpildes regulas 2. panta 4. punkta a) apakšpunktā ir paredzēts, ka tirdzniecības atļaujas īpašnieks var iesniegt pieteikumu par statusa piešķiršanu jau atļautām zālēm tikai tad, ja pieteikums attiecas uz jaunu terapeitisku indikāciju.

108 Vispirms ir svarīgi atgādināt, ka Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punktā ir paredzēts tikai, ka pieteikums par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu zālēm ir jāiesniedz pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas. Tikai Izpildes regulas 2. panta 4. punkta a) apakšpunktā ir skaidri norādīta jaunas terapeitiskas

indikācijas prasība, lai iesniegtu pieteikumu par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu zālēm, kuru iniciatoram jau ir to tirdzniecības atļauja.

109 Prasītājas apgalvojums ir jānoraida, jo tā norāda, ka Regula Nr. 141/2000 esot jāinterpretē, ievērojot Izpildes regulu un ka Regulas Nr. 141/2000 5. panta likumība esot apstrīdama, ievērojot Izpildes regulas 2. panta tekstu prasītājas interpretācijā.

110 Turpinājumā attiecībā uz iespējamām nelikumībām Izpildes regulas 2. panta 4. punkta a) apakšpunktā pietiek konstatēt, ka tas nav apstrīdētā lēmuma juridiskais pamatojums.

111 Visbeidzot, kā tas ir šī sprieduma norādīts 24.–26. punktā, prasītāja nav ne *a fortiori* apgalvojusi, ne pierādījusi, ka zāles, par kurām ir iesniegts pieteikums par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu, attiektos uz jaunu terapeitisku indikāciju un varētu dot ievērojamu labumu pacientiem, kas slimo ar retām slimībām. Tādējādi tā nevar pamatoties uz atsauci uz apgalvoto Izpildes regulas 2. panta 4. punkta a) apakšpunkta nelikumību, līdz ar to var neapstrīdami uzskatīt, ka šī likumība neietekmē apstrīdētā lēmuma likumību.

112 Tādējādi iebildums par tiesību uz īpašumu un brīvu profesionālo darbību pārkāpumu ir jānoraida.

— Par apgalvoto vienlīdzīgas attieksmes principa pārkāpumu

113 Atbilstoši pastāvīgajai judikatūrai vienlīdzīgas attieksmes princips prasa, lai salīdzināmas situācijas netiktu aplūkotas atšķirīgi un lai atšķirīgas situācijas netiktu aplūkotas

vienādi, ja vien šāda atšķirība nav objektīvi pamatota (Tiesas 1984. gada 13. decembra spriedums lietā 106/83 *Sermide*, *Recueil*, 4209. lpp., 28. punkts, un 2003. gada 9. septembra spriedums lietā C-137/00 *Milk Marque* un *National Farmers' Union*, *Recueil*, I-7975. lpp., 126. punkts).

114 Ir jāuzskata, ka pastāv objektīva atšķirība starp tāda uzņēmuma, kāda ir prasītāja, kuram jau ir zāļu, kas paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai, tirdzniecības atļauja, un tāda uzņēmuma, kam vēl tikai izstrādes stadijā ir zāles, kas paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai, situāciju. Atšķirībā no otrā uzņēmuma pirmajam ir izdevies izstrādāt tā zāles un laist tās tirgū *a priori* bez finansiāla pamudinājuma.

115 Katrā ziņā Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punktā noteiktais kritērijs, saskaņā ar kuru pieteikums par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu ir jāiesniedz pirms šo zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikuma, ir objektīvi pamatots ar Savienības likumdevēja mērķi dot priekšrocības nākotnes zāļu izpētei un izstrādei. Tas, ka netiek atlīdzināts uzņēmumam, kam jau ir zāļu, kas paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai, tirdzniecības atļauja, un ka ar stimulējošiem pasākumiem tie, kam tādas nav, tiek iedrošināti ieguldīt zāļu reti sastopamām slimībām izstrādāšanā, nekādi nevar būt vienlīdzīgas attieksmes principa pārkāpums.

116 Līdz ar to nevar lietderīgi apgalvot, ka ir pārkāpts vienlīdzīgas attieksmes princips.

— Par apgalvoto tiesiskās paļāvības principa pārkāpumu

117 Vispārējā tiesa atgādina, ka iespēja atsaukties uz tiesiskās paļāvības principa pārkāpumu ir visiem tirgus dalībniekiem, kuriem iestāde ir radījusi pamatotas cerības

(Pirmās instances tiesas 1994. gada 15. decembra spriedums lietā T-489/93 *Unifruit Hellas*/Komisija, *Recueil*, II-1201. lpp., 51. punkts, un 2002. gada 11. septembra spriedums lietā T-70/99 *Alpharma*/Padome, *Recueil*, II-3495. lpp., 374. punkts; šajā ziņā skat. Tiesas 1978. gada 1. februāra spriedumu lietā 78/77 *Lührs*, *Recueil*, 169. lpp., 6. punkts). Turpretim neviens nevar atsaukties uz šo principu, ja viņam nav dotas precīzas garantijas (Pirmās instances tiesas 2000. gada 18. janvāra spriedums lietā T-290/97 *Mehibas Dordtselaan*/Komisija, *Recueil*, II-15. lpp., 59. punkts). Turklāt, ja uzmanīgs un saprātīgs uzņēmējs ir varējis paredzēt tāda pasākuma ieviešanu Savienības līmenī, kas var ietekmēt viņa intereses, viņš nevar atsaukties uz šo principu, ja šis pasākums tiek ieviests (Pirmās instances tiesas 1995. gada 13. decembra spriedums apvienotajās lietās T-481/93 un T-484/93 *Exporteurs in Levende Varkens* u.c./Komisija, *Recueil*, II-2941. lpp., 148. punkts, un iepriekš minētais spriedums lietā *Alpharma*/Padome, 374. punkts; šajā ziņā skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Lührs*, 6. punkts).

118 Prasītāja nevar lietderīgi atsaukties uz tiesiskās aizsardzības principa pārkāpumu.

119 Vispirms, kā tas ir uzvērts šī sprieduma 95. punktā, atteikums piekļuvei statusa pieškiršanas procedūrai, kas tai tika paziņots ar apstrīdēto lēmumu, nekādi netraucē tai īstenot savas tiesības izmantot savstarpējās atzīšanas procedūru, kas noteikta Direktīvas 2001/83 6. pantā un 28. panta 4. punktā, skatītiem kopā.

120 Turklāt, kā tas izriet no šī sprieduma 102.–104. punkta, nevar izslēgt, ka, ja prasītāja pierāda, ka Regulas Nr. 726/2004 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti, tā var saņemt cilvēka fibrinogēna tirdzniecības atļauju visā Savienības teritorijā, izmantojot centralizēto procedūru Savienībā, kas paredzēta šajā regulā. Minētās atļaujas saņemšanas gadījumā neviens konkurējošais uzņēmums nevarēs traucēt tai tirgot tās zāles visā Savienībā pat tad, ja konkurējošam uzņēmumam tiks piešķirta

zāļu, ko tas ir izstrādājis reti sastopamu slimību ārstēšanai, tirdzniecības atļauja un ar to saistītais tirgus izņēmuma statuss.

121 Visbeidzot, pieņemot, ka konkurējošs uzņēmums iegūst tirgus izņēmuma statusu attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un ka tādējādi pastāv juridisks šķērslis, kas traucē prasītājai panākt tās zāļu atzīšanu citās dalībvalstīs vai visā Savienībā, šāds ierobežojums, ko pamato apsvērumi, kas saistīti ar sabiedrības veselību, nevar būt tiesiskās paļāvības aizsardzības principa pārkāpums. Vispārējā tiesa uzskata, ka uzmanīgam un saprātīgam uzņēmējam ir jāspēj paredzēt, ka tāda joma, kāda ir pacientu, kas slimo ar retām slimībām, efektīvas ārstēšanas pētniecība un izstrāde, Savienības likumdevējam var likt stimulēt pētniecību, it īpaši piešķirot tirgus izņēmuma statusu farmācijas uzņēmumiem, kuri izstrādā ārstēšanu, kura dod visievērojamāko labumu. Arguments par tiesiskās paļāvības aizsardzības principa pārkāpumu ir vēl jo mazāk pamatots tādēļ, ka Savienības likumdevējs nav paredzējis ne reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu, kas būtu atļautas pirms Regulas Nr. 141/2000 stāšanās spēkā, tirdzniecības atļauju, ne vispār zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai, ar kurām tiek ārstētas tās pašas slimības, kuru ārstēšanai tiek atļautas uzlabotas zāles, tirdzniecības atļauju atņemšanu.

122 Tādējādi ir jānoraida iebildums par Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkta nelikumību.

123 Ņemot vērā Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punktam veltīto izstrādi, iebildums par Izpildes regulas 2. panta 4. punkta a) apakšpunkta nelikumību arī ir jānoraida.

124 No visiem šiem apsvērumiem izriet, ka pamats par šo abu minēto tiesību normu nelikumību ir jānoraida.

125 Līdz ar to prasība ir jānoraida kopumā un nav jāpārbauda Komisijas un *EMA* izvirzītās iebildes par nepieņemamību.

Par tiesāšanās izdevumiem

126 Atbilstoši Reglamenta 87. panta 2. punktam lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs.

127 Reglamenta 87. panta 3. punktā ir paredzēts, ka, ja pastāv izņēmuma apstākļi, Vispārējā tiesa var nolemt, ka lietas dalībnieki sedz savus tiesāšanās izdevumus paši. Šajā lietā prasītāja tiesas sēdē precizēja, ka tā lūdz arī piespriest Komisijai un *EMA* segt savus tiesāšanās izdevumus pašām pat tad, ja prasība tiktu atzīta par nepieņemamu attiecībā pret vienu no šīm abām lietas dalībniecēm. Tā pamatoja šo prasību ar apstākli, ka prasības pret *EMA* lēmumu pieņemamības jautājums vēl nav ticis atrisināts. Vispārējā tiesa tomēr uzskata, ka šāds apstāklis šajā lietā neliecina par izņēmuma apstākļiem Reglamenta 87. panta 3. punkta izpratnē.

128 Tādējādi ir jāpiemēro tikai Reglamenta 87. panta 2. punkts. Tā kā prasītājai spriedums ir nelabvēlīgs, tai ir jāpiespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus saskaņā ar Komisijas un *EMA* prasījumiem.

129 Atbilstoši Reglamenta 87. panta 4. punkta pirmajai daļai iestādes, kas iestājas lietā, sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas. Tātad Parlaments sedz savus tiesāšanās izdevumus pats.

Ar šādu pamatojumu

VISPĀRĒJĀ TIESA (piektā palāta)

nospriež:

1) prasību noraidīt;

2) *CSL Behring GmbH* sedz savus tiesāšanās izdevumus pati, kā arī atlīdzina Eiropas Komisijas un Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) tiesāšanās izdevumus;

3) Eiropas Parlaments sedz savus tiesāšanās izdevumus pats.

Vilaras Prek Ciucă

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2010. gada 9. septembrī.

[Paraksti]

Satura rādītājs

Atbilstošās tiesību normas ..... II - 4475

Tiesvedības priekšvēsture ..... II - 4483

Tiesvedība un lietas dalībnieku prasījumi ..... II - 4484

Juridiskais pamatojums ..... II - 4486

Par pamatu, kas attiecas uz Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkta kļūdainu interpretāciju ..... II - 4488

Lietas dalībnieku argumenti ..... II - 4488

Vispārējās tiesas vērtējums ..... II - 4492

Par pamatu, kas attiecas uz Regulas Nr. 141/2000 5. panta 1. punkta un Izpildes regulas 2. panta 4. punkta a) apakšpunkta nelikumību ..... II - 4498

Lietas dalībnieku argumenti ..... II - 4498

— Par iebildumu, kas attiecas uz tiesību uz īpašumu aizskārumu ..... II - 4499

— Par iebildumu par tiesību uz brīvu profesionālo darbību aizskārumu ..... II - 4501

— Par pamatojuma par īpašuma tiesību un brīvas profesionālās darbības aizskārumu neesamību ..... II - 4503

— Par vienlīdzīgas attieksmes principa pārkāpumu ..... II - 4504

— Par tiesiskās paļāvības aizsardzības principa pārkāpumu ..... II - 4506

Vispārējās tiesas vērtējums ..... II - 4507

— Par apgalvoto tiesību uz īpašumu un brīvu profesionālo darbību pārkāpumu II - 4507

— Par apgalvoto vienlīdzīgas attieksmes principa pārkāpumu ..... II - 4513

— Par apgalvoto tiesiskās paļāvības principa pārkāpumu ..... II - 4514

Par tiesāšanās izdevumiem ..... II - 4517