BENDROJO TEISMO (penktoji kolegija) SPRENDIMAS

2010 m. rugsėjo 9 d. *

Byloje T-264/07

CSL Behring GmbH, įsteigta Marburge (Vokietija), atstovaujama profesoriaus C. Koenig ir advokato F. Leinen,

ieškovė,

prieš

Europos Komisiją, atstovaujamą B. Stromsky ir B. Schima,

ir

Europos vaistų agentūrą (EMA), atstovaujamą V. Salvadore, padedamo baristerio T. Eicke ir solisitoriaus C. Sherliker,

atsakoves,

* Proceso kalba: vokiečių.

Komisijai esant palaikomai

Europos Parlamento, atstovaujamo E. Waldherr ir I. Anagnostopoulou,

įstojusios į bylą šalies,

dėl prašymo panaikinti 2007 m. gegužės 24 d. Europos vaistų agentūros (EMA) sprendimą pripažinti negaliojančia ieškovės paraišką priskirti žmogaus fibrinogeną retųjų vaistų kategorijai pagal 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 21),

BENDRASIS TEISMAS (penktoji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas M. Vilaras, teisėjai M. Prek (pranešėjas) ir V. M. Ciucă,

posėdžio sekretorė K. Andová, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2009 m. rugsėjo 16 d. posėdžiui,

priima šį

Sprendimą

Teisinis pagrindas

1 Siekdami sudaryti galimybę veiksmingai gydyti retomis ligomis sergančius pacientus Europos Sąjungoje, Europos Parlamentas ir Taryba priėmė 1999 m. gruodžio 16 d. Reglamentą (EB) Nr. 141/2000 (EB) dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 21). Šiuo 2000 m. sausio 22 d. įsigaliojusiu reglamentu buvo sukurta paskatų sistema, skirta paskatinti farmacijos įmones investuoti į retų ligų diagnozavimui, profilaktikai arba gydymui skirtų vaistų mokslinius tyrimus, kūrimą ir pateikimą į rinką.

2 Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Vaistas priskiriamas retųjų vaistų kategorijai, jei jo rėmėjas gali įrodyti:

a) kad jis yra skirtas gyvybei pavojų keliančios arba chroniškai sekinančios ligos, kuria paraiškos padavimo metu Bendrijoje serga ne daugiau kaip penki iš 10 tūkstančių asmenų, diagnozei, profilaktikai arba gydymui, arba

kad jis yra skirtas gyvybei pavojų keliančios, labai sekinančios ar sunkios ir chroniškos ligos Bendrijoje diagnozavimui, profilaktikai arba gydymui ir kad be paskatų neįtikėtina, jog pardavus šį vaistą Bendrijoje būtų gauta pakankamai įplaukų, kad būtų susigrąžintos investicijos;

ir

b) kad Bendrijoje nėra įteisinto gero tos ligos diagnozavimo, profilaktikos arba gydymo būdo, arba, jei toks būdas yra, tas vaistas bus akivaizdžiai naudingas ja sergantiems asmenims.“

3 Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnyje įtvirtinta priskyrimo procedūra organizuota taip:

„1. Kad vaistas būtų priskirtas retųjų vaistų kategorijai, rėmėjas bet kuriame to vaisto kūrimo etape prieš paduodamas paraišką dėl leidimo prekiauti pateikia agentūrai paraišką.

2. Prie paraiškos pridedami šie duomenys ir dokumentai:

a) rėmėjo pavardė arba pavadinimas ir nuolatinis adresas;

b) vaisto veikliosios sudedamosios medžiagos;

c) siūloma terapinė indikacija;

d) pagrindimas, kad laikomasi 3 straipsnio 1 dalyje nustatytų kriterijų, ir kūrimo etapo aprašymas, įskaitant numatomas indikacijas.

3. Komisija, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, agentūra ir suinteresuotomis šalimis, parengia išsamias gaires dėl reikalaujamo paraiškų dėl priskyrimo formato ir turinio.

4. Agentūra patikrina paraiškos pagrįstumą ir parengia Komitetui glaustą pranešimą. Prireikus ji gali prašyti rėmėjo papildyti prie paraiškos pridedamus duomenis ir dokumentus.

5. Agentūra užtikrina, kad Komitetas pareikštų savo nuomonę per 90 dienų nuo reikalavimus atitinkančio paraiškos gavimo dienos.

6. Rengdamas nuomonę, Komitetas stengiasi siekti bendro sutarimo. Jei tokio sutarimo negalima pasiekti, nuomonė priimama dviejų trečdalių Komiteto narių balsų dauguma. Nuomonė gali būti pateikiama raštu.

7. Tais atvejais, kai Komiteto nuomonė yra tokia, kad paraiška neatitinka 3 straipsnio 1 dalyje nustatytų kriterijų, agentūra nedelsdama informuoja rėmėją. Per 90 dienų nuo nuomonės gavimo dienos rėmėjas gali pateikti išsamų apeliacijos pagrindimą, kurį agentūra perduoda Komitetui. Komitetas kitame posėdyje apsvarsto, ar jo nuomonė turėtų būti pakeista.

8. Agentūra nedelsdama siunčia galutinę Komiteto nuomonę Komisijai, kuri per 30 dienų nuo nuomonės gavimo dienos priima sprendimą. Jei išskirtinėmis aplinkybėmis sprendimo projektas nesutampa su Komiteto nuomone, sprendimas priimamas Reglamento (EEB) Nr. 2309/93, [nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k.,

13 sk., 12 t., p. 151)] 73 straipsnyje nustatyta tvarka. Apie sprendimą pranešus rėmėjui, jis siunčiamas agentūrai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

9. Priskirtasis vaistas įrašomas į Bendrijos retųjų vaistų registrą.

<...>“

4 Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnyje numatyta, kad retiems vaistams, kuriems išduotas leidimas prekiauti, suteikiamas rinkos išimtinumas:

„1. Tais atvejais, kai leidimas prekiauti retuoju vaistu yra išduotas pagal Reglamentą <...> Nr. 2309/93 arba kai visos valstybės narės yra išdavusios leidimus prekiauti Direktyvos 65/65/EEB 7 ir 7a straipsniuose arba 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos direktyvos 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, suderinimo 9 straipsnio 4 dalyje nustatyta abipusio pripažinimo tvarka, ir nepažeidžiant intelektinės nuosavybės teisės ar kurių nors kitų Bendrijos teisės nuostatų, Bendrija ir valstybės narės 10 metų nepriima kitos paraiškos išduoti leidimą prekiauti, neišduoda leidimo prekiauti ir nepriima paraiškos pratęsti turimą leidimą prekiauti panašiu vaistu dėl tų pačių terapinių indikacijų.

2. <...>

3. Nukrypstant nuo 1 dalies ir nepažeidžiant intelektinės nuosavybės teisės ar kurios nors kitos Bendrijos teisės nuostatos, leidimas prekiauti panašiu vaistu dėl tų pačių terapinių indikacijų gali būti išduotas, jei:

a) leidimo prekiauti pirmuoju retuoju vaistu turėtojas yra davęs sutikimą antrajam pareiškėjui arba

b) leidimo prekiauti pirmuoju retuoju vaistu turėtojas negali tiekti pakankamo to vaisto kiekio, arba

c) antrasis pareiškėjas gali paraiškoje įrodyti, kad antrasis vaistas, nors ir panašus į jau turintį leidimą retąjį vaistą, yra saugesnis, veiksmingesnis arba kitaip kliniškai pranašesnis.

4. Komisija įgyvendinimo reglamentu Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 72 straipsnyje nustatyta tvarka patvirtina sąvokų „panašus vaistas“ ir „klinikinis pranašumas“ apibrėžimus.

<...>“

5 2000 m. balandžio 27 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 847/2000, nustatančio vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijų taikymo nuostatas ir sąvokų „panašus vaistas“ bei „klinikinis pranašumas“ apibrėžimus (OL L 103, p. 5; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 71; toliau – Įgyvendinimo reglamentas), 2 straipsnio 4 dalies a punkte numatyta:

„Rėmėjas, paduodantis paraišką dėl vaisto priskyrimo retiesiems vaistams, to prašo bet kuriame vaisto kūrimo iki prašymo leisti prekiauti pateikimo etape. Tačiau

[paraiška dėl priskyrimo] gali būti pateikiama dėl naujos jau leisto vaisto terapinės indikacijos. Šiuo atveju leidimo prekiauti rinkoje turėtojas prašo atskiro leidimo prekiauti rinkoje, kuris taikomas tik retajai indikacijai ar retosioms indikacijoms."

6 Be to, 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (OL L 136, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229) 88 straipsnis suformuluotas taip:

„Reglamentas (EEB) Nr. 2309/93//EB panaikinamas.

Nuorodos į panaikintą reglamentą laikomos nuorodomis į šį reglamentą."

7 Reglamento Nr. 726/2004 90 straipsnyje nustatyta:

„Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Nukrypstant nuo pirmosios pastraipos, I, II, III ir V antraštinės dalys taikomos nuo [2005] m. lapkričio 20 d. ir priedo 3 punktas, penktoji ir šeštoji įtraukos taikomos nuo [2008] m. gegužės 20 d.“

8 Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnyje nustatyta:

„1. Joks priede nurodytas vaistas negali būti pateikiamas į rinką Bendrijoje, nebent Bendrija išdavė leidimą prekiauti pagal šio reglamento nuostatas.

2. Bendrija negali išduoti leidimo prekiauti bet kokiu priede nenurodytu vaistu pagal šio reglamento nuostatas, jei:

a) vaistas turi naujos veikliosios medžiagos, kuriai Bendrija neišdavė leidimo šio reglamento įsigaliojimo dieną, arba

b) pareiškėjas parodo, kad vaistas yra svarbi terapinė, mokslinė ar techninė naujovė arba kad pagal šį reglamentą leidimas išduodamas pacientų arba gyvūnų sveikatos interesais Bendrijos mastu.

<...>“

9 Galiausiai, Reglamento Nr. 726/2004 priedo 4 punkte įvardyti tokie vaistai: „Vaistai, nurodyti kaip retieji vaistai pagal Reglamentą <...> Nr. 141/2000."

Ginčo aplinkybės

10 Ieškovė, *CSL Behring GmbH*, gamina vaistą (toliau – žmogaus fibrinogenas), kurio veiklioji sudedamoji dalis – žmogaus fibrinogenas. Ji yra gavusi leidimą prekiauti šiuo vaistu įvairiose Europos valstybėse: Vokietijoje – 1966 m., Portugalijoje – 1978 m., Čekijos Respublikoje ir Austrijoje – 1994 m., Nyderlanduose – 1997 m., Vengrijoje – 1998 m. ir Rumunijoje – 1999 m.

11 2007 m. kovo 13 d. ieškovė pateikė Europos vaistų agentūrai (EMA) paraišką priskirti žmogaus fibrinogeną retųjų vaistų kategorijai. Priskyrimo paraiškoje dėl koncentruotos ir pasterizuotos formos nurodyta tokia žmogaus fibrinogeno terapinė indikacija: „Sunkaus kraujavimo sustabdymas nuo įgimto fibrinogeno trūkumo kenčiantiems pacientams".

12 2007 m. kovo 20 d. raštu EMA informavo ieškovę, kad jos paraiška negalioja dėl kelių priežasčių, be kita ko, dėl to, kad ieškovė jau turi leidimą prekiauti žmogaus fibrinogenu. Ji pažymėjo, kad ieškovės interesas būtų organizuoti telekonferenciją arba susitikimą šioms priežastims aptarti.

13 2007 m. kovo 21 d. elektroniniu laišku ieškovė patvirtino mielai sutinkanti su pasiūlymu surengti susitikimą. Tą pačią dieną EMA atsakė elektroniniu laišku, primindama pagal Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalį negalinti priimti kaip galiojančios paraiškos priskirti žmogaus fibrinogeną retųjų vaistų kategorijai dėl to, kad ieškovė turi leidimą prekiauti žmogaus fibrinogenu keliose valstybėse narėse. EMA taip pat sutiko susitarti dėl susitikimo, kad galėtų smulkiau išaiškinti problemą.

14 EMA ir ieškovės susitikimas įvyko 2007 m. balandžio 23 d. Londone (Jungtinė Karalystė).

15 2007 m. gegužės 11 d. ieškovė išsiuntė EMA laišką, kuriuo atsakė į jos 2007 m. kovo 20 d. elektroninį laišką ir sureagavo į 2007 m. balandžio 23 d. susitikimą, bei naują paraiškos priskirti žmogaus fibrinogeną retųjų vaistų kategorijai formuliarą.

16 2007 m. gegužės 24 d. laiške EMA konstatavo, kad paraiška dėl priskyrimo negalioja visų pirma dėl to, kad ieškovė jau turi leidimą prekiauti atitinkamu gaminiu (toliau – ginčijamas sprendimas).

Procesas ir šalių reikalavimai

17 2007 m. liepos 18 d. Pirmosios instancijos teismo kanceliarijai pateiktu pareiškimu ieškovė pareiškė šį ieškinį.

18 Iš dalies pakeitus Pirmosios instancijos teismo kolegijų sudėtį, teisėjas pranešėjas buvo paskirtas į penktąją kolegiją, kuriai atitinkamai buvo perduota ši byla.

19 2008 m. balandžio 1 d. penktosios kolegijos pirmininko nutartimi Europos Parlamentui buvo leista įstoti į bylą palaikyti Europos Bendrijų Komisijos reikalavimus.

20 Ieškovė Teismo prašo:

— panaikinti ginčijamą sprendimą,

— priteisti iš EMA ir Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

21 EMA Teismo prašo:

— atmesti ieškinį kaip nepriimtiną arba, kitu atveju, kaip nepagrįstą,

— priteisti iš ieškovės bylinėjimosi išlaidas.

22 Komisija, palaikoma Europos Parlamento, Teismo prašo:

— atmesti ieškinį kaip nepriimtiną, kiek jis pareikštas jai, arba, kitu atveju, kaip nepagrįstą,

— priteisti iš ieškovės bylinėjimosi išlaidas.

Dėl teisės

23 Pirmiausia reikia pažymėti, kad Komisija pateikia prieštaravimą dėl priimtinumo, kiek šis ieškinys dėl panaikinimo pareikštas jai. Kita vertus, EMA pateikia prieštaravimą dėl priimtinumo, nes ieškinys tariamai pareikštas per vėlai. Bendrasis Teismas turi įvertinti, ar geras teisingumo administravimas nagrinėjamos bylos aplinkybėmis pateisintų tai, kad dėl ieškinio būtų priimtas sprendimas iš esmės, nenagrinėjant Komisijos ir EMA pareikštų prieštaravimų dėl priimtinumo (šiuo klausimu žr. 2002 m. vasario 26 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Taryba prieš Boehringer*, C-23/00 P, Rink. p. I-1873, 52 punktą). Nagrinėjamoje byloje Bendrasis Teismas mano, kad gali priimti sprendimą iš esmės, nesant reikalo atsakyti į Komisijos ir EMA prieštaravimus dėl priimtinumo.

24 Taip pat reikia pabrėžti, kad šalys sutaria, jog ieškovė turi leidimus prekiauti žmogaus fibrinogenu keliose Sąjungos valstybėse narėse.

25 Be to, svarbu pažymėti, kad ieškovė nei nurodė, ne juo labiau įrodė, kad paraiškoje dėl priskyrimo retųjų vaistų kategorijai įvardytas medikamentas akivaizdžiai naudingas, kaip numatyta Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkte, nuo fibrinogeno trūkumo kenčiantiems asmenims, palyginti su žmogaus fibrinogenu, kuriam jau suteiktas leidimas pateikti į rinką daugelyje valstybių narių.

26 Galiausiai, per administracinę procedūrą ieškovė taip pat neginčijo aplinkybės, kad medikamentas, dėl kurio buvo pateikta paraiška dėl priskyrimo, neturi naujos terapinės indikacijos, kaip numatyta Įgyvendinimo reglamento 2 straipsnio 4 dalies a punkte. Šiuo klausimu per teismo posėdį ieškovė patvirtino, kad 2007 m. gegužės 11 d. paraiškoje dėl priskyrimo nurodyta terapinė indikacija buvo platesnė nei nurodyta 2007 m. kovo 13 d. paraiškoje, tačiau abi šias indikacijas jau apima galiojantys nacionaliniai leidimai prekiauti. Vėliau ieškovė patikslino savo poziciją, teigdama, kad terapinė indikacija „įgimto fibrinogeno trūkumo gydymas“, remiantis EMA prašymu, nurodyta 2007 m. gegužės 11 d. paraiškoje dėl priskyrimo, skyrėsi nuo terapinės indikacijos „specifinio kraujavimo sustabdymas“, kuri nurodyta Vokietijos leidime prekiauti, jog dėl to šiuo atveju kalbama apie pastarosios indikacijos variaciją. Vis dėlto šių argumentų, kuriuos ieškovė pirmą kartą pateikė per teismo posėdį ir kurie nėra paremti jokiais įrodymais, visiškai nepakanka, siekiant įrodyti, kad terapinė indikacija, kuriai skirtas paraiškoje dėl priskyrimo nurodytas vaistas, skiriasi nuo terapinės indikacijos, kuriai skirtas keliose valstybėse narėse jau leidžiamas parduoti vaistas. Todėl reikia manyti, kad paraiškoje dėl priskyrimo, dėl kurios buvo priimtas ginčijamas sprendimas, nurodyta terapinė indikacija yra identiška nacionaliniuose leidimuose parduoti įvardytai terapinei indikacijai.

27 Ieškovės pateiktus ieškinio pagrindus reikia nagrinėti atsižvelgiant į šiuos samprotavimus.

28 Siekdama įrodyti ginčijamo sprendimo neteisėtumą, ieškovė pateikia du ieškinio pagrindus. Pirmasis ieškinio pagrindas susijęs su neteisingu Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies aiškinimu. Antrasis – su pastarosios nuostatos, kuria pagrįstas ginčijamas sprendimas, bei Įgyvendinimo reglamento 2 straipsnio 4 dalies a punkto neteisėtumu.

Dėl su neteisingu Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies aiškinimu susijusio ieškinio pagrindo

Šalių argumentai

29 Pateikdama pirmą argumentą, ieškovė primena, kad ginčijamas sprendimas pagrįstas supratimu, jog Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalimi kategoriškai draudžiama priskirti vaistą retųjų vaistų kategorijai, jeigu jau buvo leista juo prekiauti. Ji teigia, kad toks supratimas klaidingas, nes, pirmiausia, jis visai nepagrįstas nei šios nuostatos tekstu, nei jos kontekstu, antra, nekyla iš aptariamos nuostatos genezės ir, galiausiai, jis prieštarauja nuostatos praktiniam veiksmingumui.

30 Pirma, ieškovės teigimu, toks supratimas neatitinka Įgyvendinimo reglamento 2 straipsnio 4 dalies a punkto. Aplinkybė, kad ten ypač pabrėžiama „terapinė indikacija“, parodo, jog prieš suteikiant leidimą vaistui, kuriam skirtinos paramos priemonės, turi būti atlikti tyrimai ir vaistas kuriamas siekiant kovoti su retomis ligomis.

31 Antra, ieškovė mano, kad, atsižvelgiant į Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies genezę, ji turėtų būti aiškinama ne taip griežtai. Jos manymu, frazė „priskyrimas prieš leidimą“ nebuvo skirta priskyrimo procedūros apimčiai apriboti.

32 Trečia, ieškovė mano, kad EMA rekomenduojamas aiškinimas nedera su reglamento tikslais ir prieštarauja praktinio veiksmingumo principui.

33 Anot jos, iš daugelio Reglamento Nr. 141/2000 konstatuojamųjų dalių ir iš teleologinio daugelio jo straipsnių išaiškinimo matyti, kad šio reglamento tikslą sudaro pacientų sveikata ir jų suinteresuotumas gauti retų vaistų.

34 Taigi ieškovė tvirtina, kad Reglamentu Nr. 141/2000 nesiekiama atimti iš leidimų senesniems vaistams nuo retų ligų turėtojų galimybės pasinaudoti šiems vaistams priskyrimo retųjų vaistų kategorijai procedūra. Ji pabrėžia, kad investavę į retų vaistų tyrimus, sukūrę veiksmingus gydymo metodus ir nuolat tobulindami savo preparatus, atsižvelgdami į medicinos ir farmacijos mokslo pažangą, senųjų vaistų nuo retų ligų gamintojai siekė tikslo, kuris griežtai atitinka Reglamento Nr. 141/2000 prasmę ir paskirtį.

35 Šiuo klausimu ieškovė atkreipia dėmesį į tai, kad priskyrimo procedūrą taikant ir senesniems vaistams dar labiau padidėtų retomis ligomis sergančių pacientų gydymo veiksmingumas, nes šie vaistai per daugelį metų „įrodė savo vertingumą“. Ji mano, kad

draudimas taikyti priskyrimo procedūrą senesniems vaistams galiausiai reikštų, kad nevertinama leidimo senesniems vaistams nuo retų ligų turėtojo veikla. Ji priduria, kad su tuo susijęs pajamų praradimas sukels sunkumų padengti sąnaudas ir skirti lėšų tolesniems tyrimams.

36 Ieškovė taip pat mano, kad Komisija nepagrįstai remiasi aplinkybe, kad vaistų nuo retų ligų gamintojams suteikti nacionaliniai leidimai dar gali būti išplėsti visoms valstybėms narėms ir todėl vaistai, kuriems leidimas buvo suteiktas prieš 2000 m. sausio 22 d., dar gali kada nors tapti prieinami visiems pacientams. Ji mano, kad tokio pripažinimo galimybė negali būti laikoma atitinkančia pacientų sveikatos apsaugos tikslą. Anot ieškovės, tai iš esmės patvirtina, jog Komisijos palaikomas Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies aiškinimas neatitinka šio reglamento paskirties.

37 Be to, ji teigia, kad tvirtindamos, jog skatinimo priemonė nėra reikalinga vaistui, kuriam jau suteiktas leidimas, EMA ir Komisija neatsižvelgė į tai, kad retų vaistų rinkos paprastai pasižymi maža apyvarta. Ji pabrėžia, kad rinkos mažumas, reiškiantis ir mažą apyvartą, būdingas ne tik vaistams, kuriems leidimas buvo suteiktas po 2000 m., bet ir senesniems retiems vaistams. Ieškovė tvirtina, kad būtent šiuo aspektu teisės aktų leidėjas kaip tik ir nepagrindė priskyrimo kriterijaus subjektyviomis sąlygomis, kaip antai farmacijos įmonių „investicinių pajėgumų nebuvimas“, o paprasčiausiai manė, kad normaliomis rinkos sąlygomis farmacinių produktų gamintojas nebus linkęs pateikti į rinką retą vaistą prieš gaudamas jam leidimą. Šiuo klausimu ji nurodo Reglamento Nr. 141/2000 pirmą, antrą, septintą ir devintą konstatuojamąsias dalis.

38 Galiausiai, ieškovės nuomone, Komisija neteisingai tvirtina, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas kaip vienintelį paskatų sistemos taikytinumo kriterijų pasirinko tai, jog nėra konkrečiai ligai tinkančio vaisto, kuriam išduotas leidimas. Anot jos, kitaip nei tuo atveju, kai jau egzistuoja geras būdas, Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalyje reikalaujama papildomos priskyrimo sąlygos, t. y. „akivaizdaus naudingumo“. Todėl ieškovė mano, kad net ir akivaizdų naudingumą (pagal Reglamentą Nr. 141/2000 ir Įgyvendinimo reglamentą) suteikiantys pagerinimai gali nulemti vaisto priskyrimą retųjų vaistų kategorijai, ir todėl visiškai naujo aktyvaus produkto pateikimas arba naujų terapinių indikacijų aprašymas nėra būtini. Anot jos, tokį aiškinimą patvirtina ir Reglamento Nr. 141/2000 paskirtis.

39 Pateikdama antrąjį argumentą, ieškovė per posėdį rėmėsi aplinkybe, kad įsigaliojus Reglamentui Nr. 726/2004 Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalis turėtų būti aiškinama taip, jog bet kokia paraiška priskirti vaistą retųjų vaistų kategorijai EMA turi būti pateikta prieš pateikiant paraišką dėl leidimo prekiauti Sąjungoje. Ieškovė teigė, kad nuo šiol nebeįmanoma gauti nacionalinio leidimo prekiauti retųjų vaistų kategorijai priskirtiems vaistams, ir jiems galima taikyti tik Reglamente Nr. 726/2004 numatytą centralizuotą leidimų išdavimo tvarką. Todėl ji nusprendė, kad „paraišką dėl leidimo prekiauti“, apie kurią kalbama Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalyje, reikia suprasti kaip paraišką išduoti leidimą Sąjungos lygmeniu, kaip numatyta Reglamente Nr. 726/2004. Ieškovė padarė išvadą, kad laikėsi minėto reglamento 5 straipsnio 1 dalyje įtvirtintos chronologiškos sekos, pateikusi paraišką priskirti žmogaus fibrinogeną retųjų vaistų kategorijai prieš pateikdama paraišką dėl leidimo prekiauti Sąjungos lygmeniu.

40 Ieškovė tvirtina, kad jos palaikomą Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies aiškinimą patvirtina aplinkybė, jog 2009 m. liepos 8 d. sprendimu rėmėjas pasiekė, kad jo

kuriamas vaistas būtų priskirtas retųjų vaistų kategorijai, nors jau turėjo nacionalinį leidimą prekiauti vaistu, dėl kurio buvo pateikęs paraišką dėl priskyrimo. Anot ieškovės, Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies tekstą reikia aiškinti, atsižvelgiant į tai, kaip jį supranta administracija.

41 Komisija, EMA ir Parlamentas pirmiausia tvirtina, kad argumentai dėl Reglamento Nr. 726/2004 įsigaliojimo įtakos Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies aiškinimui pavėluoti ir todėl nepriimtini. Jie taip pat mano, kad šie argumentai visiškai nepagrįsti. Galiausiai jie ginčija kitus ieškovės argumentus ir prašo pripažinti šį ieškinio pagrindą nepagrįstu.

Bendrojo Teismo vertinimas

42 Pirmiausia reikia išnagrinėti ieškovės rašytiniuose paaiškinimuose išdėstytus argumentus, jog Reglamentą Nr. 141/2000 ir visų pirma jo 5 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad paraišką priskirti vaistą retųjų vaistų kategorijai galima pateikti ir jau leidus prekiauti šiuo vaistu dėl tos pačios terapinės indikacijos.

43 Šiuo klausimu pažymėtina, kad nei iš Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies teksto, nei iš šios nuostatos konteksto, nei iš Reglamento Nr. 141/2000 genezės, nei iš jo paskirties neišplaukia, kad reikia vadovautis tokiu aiškinimu.

44 Pirma, Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalyje aiškiai ir nedviprasmiškai numatyta, kad paraiškos priskirti vaistą retųjų vaistų kategorijai gali būti pateiktos „bet kuriame to vaisto kūrimo etape“, „prieš“ paduodant paraišką dėl leidimo prekiauti. Pažymėtina, kad pagal šią nuostatą nesvarbu, ar paraiška dėl leidimo prekiauti paduodama laikantis abipusio pripažinimo tvarkos valstybių narių lygmeniu, ar centralizuotos procedūros Sąjungos lygmeniu, ir kad įsigaliojus Reglamentui Nr. 726/2004 ši nuostata nebuvo pakeista, siekiant parodyti, jog nuo šiol retiems vaistams galima taikyti tik centralizuotą leidimo išdavimo procedūrą.

45 Antra, kalbant apie Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies kontekstą, pastebėtina, jog to paties reglamento 3 straipsnio 1 dalies b punktu patvirtinama, kad paraiška priskirti vaistą retųjų vaistų kategorijai turi būti pateikta prieš paduodant paraišką dėl leidimo prekiauti.

46 Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkte nustatyta, kad vaistas priskiriamas retųjų vaistų kategorijai, jei jo rėmėjas gali įrodyti, jog Sąjungoje nėra įteisinto gero tos ligos diagnozavimo, profilaktikos arba gydymo būdo arba, jei toks būdas yra, vaistas, dėl kurio pateikta paraiška dėl priskyrimo, „bus“ akivaizdžiai naudingas ja sergantiems asmenims. Kaip teisingai pabrėžia EMA, veiksmažodžio „būti“ pavartojimas būsimuoju laiku parodo, kad šioje nuostatoje neginčijamai kalbama apie ateities naudą. Taigi ši nuostata patvirtina, kad Reglamente Nr. 141/2000 numatytų paskatos mechanizmų taikymas nepateisinamas, kai kalbama apie vaistą, kuriam Sąjungoje jau išduotas leidimas. Tas pats pasakytina apie bet kokį kitą tai pačiai ligai skirtą vaistą, išskyrus atvejus, kai šis vaistas „bus“ akivaizdžiai naudingas, palyginti su vaistu, kuriam jau išduotas leidimas.

47 Kiek tai susiję su ieškovės argumentu, kad Komisijos palaikomam Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies aiškinimui prieštarauja Įgyvendinimo reglamento 2 straipsnio 4 dalies a punktas, jis atmestinas. Ketinimas aiškinti Parlamento ir Tarybos priimto Reglamento Nr. 141/2000 nuostatą atsižvelgiant į Komisijos priimtą Įgyvendinimo reglamentą prieštarautų pačiam normų hierarchijos principui (šiuo klausimu žr. 2009 m. sausio 13 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutarties *Occhetto ir Parlamentas prieš Donnici*, C-512/07 P(R) ir C-15/08 P(R), Rink. p. I-1, 45 punktą). Įgyvendinimo reglamentas turi mažesnę galią nei Reglamentas Nr. 141/2000 ir niekaip negali leisti nustatyti pastarojo nuostatų reikšmės, net darant prielaidą, kad dėl jų aiškinimo kyla abejonių. Bet kuriuo atveju, priešingai nei teigia ieškovė, Įgyvendinimo reglamento 2 straipsnio 4 dalies a punktas, kuriame numatyta, kad paraišką dėl priskyrimo gali būti pateikta dėl naujos „jau leisto“ prekiauti rinkoje vaisto indikacijos, atitinka Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalyje numatytą chronologijos principą, nes ši paraiška dėl priskyrimo turi būti pateikta „iki“ paraiškos dėl leidimo prekiauti šiuo vaistu naujai terapinei indikacijai.

48 Trečia, Reglamento Nr. 141/2000 genezė nedaro jokios įtakos iš aptariamų nuostatų lingvistinio aiškinimo padarytoms išvadoms. Žinoma, kaip teigia ieškovė, Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl retųjų vaistų pasiūlymo (OL C 276, 1998, p. 7) 5 straipsnio 1 dalyje visiškai nebuvo numatyta, kad paraiška priskirti vaistą retųjų vaistų kategorijai turi būti pateikta prieš paduodant paraišką dėl leidimo prekiauti. Tačiau vis tiek reikia pasakyti, kad šio pasiūlymo 3 straipsnio 1 dalyje kaip vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai sąlyga jau buvo numatyta aplinkybė, kad neturėjo būti patvirtinto gero tos ligos diagnozavimo, profilaktikos arba gydymo būdo. Šioje nuostatoje buvo numatyta, kad, jeigu toks būdas jau yra, vaisto priskyrimui retųjų vaistų kategorijai keliama sąlyga, kad „[galima] pagrįstai tikėtis, jog [šis] vaistas <...> bus saugesnis, veiksmingesnis ar kliniškai pranašesnis“ tam tikrais aspektais.

49 Kita vertus, Komisija pritarė Parlamento pasiūlymui (OL C 175, 1999, p. 61) pakeisti pasiūlymo 5 straipsnio 1 dalį ir aiškiai joje nustatyti, kad paraiška priskirti vaistą retųjų vaistų kategorijai turi būti pateikta „prieš“ paduodant registracijos paraišką. Panašiai 1999 m. rugsėjo 27 d. priimtoje bendroje pozicijoje (EB) (OL C 317, p. 34) Taryba pažymėjo pritarianti šiam pakeitimui, kuriuo siekiama suteikti rėmėjui galimybę pateikti paraišką dėl priskyrimo bet kuriame vaistų „kūrimo“ etape, „prieš“ paduodant paraišką dėl leidimo prekiauti.

50 Iš šių argumentų matyti, kad dėl Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies buvo diskutuota ir kad Reglamento Nr. 141/2000 leidėjai sąmoningai numatė, jog paraiška dėl priskyrimo gali būti pateikta bet kuriame vaistų „kūrimo“ etape, tačiau bet kuriuo atveju „prieš“ paduodant paraišką dėl leidimo prekiauti.

51 Ketvirta, iš Reglamento Nr. 141/2000 pirmos, antros ir ketvirtos konstatuojamųjų dalių aišku, jog teisės aktų leidėjas siekė numatyti priemones skatinti farmacijos įmones daugiau dėmesio skirti potencialiai retųjų vaistų tyrimams ir kūrimui.

52 Todėl, kaip pabrėžia EMA, teisės aktų leidėjas siekė ne sudaryti geresnes sąlygas retų ligų gydymui skirtiems vaistams apskritai, o specialiomis priemonėmis skatinti kurti ir teikti į rinką potencialiai retuosius vaistus. Pagrindinis teisės aktų leidėjo tikslas – užtikrinti retomis ligomis sergantiems ligoniams teisę gauti tokios pat kokybės gydymą kaip ir kiti ligoniai. Taigi teisės aktų leidėjas netiesiogiai, bet neabejotinai manė, kad paskatos priemonės visiškai nereikalingos jau sukurtiems vaistams, kuriems jau išduotas leidimas.

53 Pavyzdžiui, teisės aktų leidėjas nusprendė, kad jeigu potencialus vaistas, dėl kurio buvo pateikta paraiška dėl priskyrimo retųjų vaistų kategorijai, nepagerina retomis ligomis sergančių pacientų medikamentinio gydymo veiksmingumo, nėra jokio suinteresuotumo priskirti jį retųjų vaistų kategorijai.

54 Be to, teisės aktų leidėjas numatė, kad jeigu dėl vaisto, kuriam pateikta paraiška dėl priskyrimo retųjų vaistų kategorijai, jau išduotas leidimas prekiauti, jis negali būti priskirtas retųjų vaistų kategorijai.

55 Galiausiai, Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalis visiškai neužkerta kelio tam, kad paraiška priskirti vaistą, dėl kurio jau išduotas leidimas prekiauti, retųjų vaistų kategorijai būtų pateikta dėl naujos terapinės indikacijos.

56 Toliau, nesant reikalo kelti klausimą dėl to, ar pirmą kartą per teismo posėdį pateikti ieškovės argumentai, priminti šio sprendimo 39 ir 40 punktuose, išplečia pirmąjį jos suformuluotą ieškinio pagrindą, jie atmestini.

57 Reikia priminti, kad Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalyje minima „paraiška dėl leidimo prekiauti“, tačiau niekaip nepatikslinama, kad kalbama vien apie Sąjungos lygmeniu paduodamas paraiškas dėl leidimo, o ne apie nacionalines paraiškas dėl leidimo. Šiuo atveju neginčijama, kad, pateikdama paraišką priskirti žmogaus fibrinogeną retųjų vaistų kategorijai, ieškovė jau turėjo kelis kelių Sąjungos valstybių narių išduotus leidimus prekiauti.

58 Negalima pagrįstai teigti, kad Reglamento Nr. 726/2004 įsigaliojimo aplinkybė galėjo turėti kokios nors įtakos Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 daliai. Žinoma, įsigaliojus Reglamentui Nr. 726/2004 retųjų vaistų kategorijai priskirto vaisto rėmėjas gali gauti leidimą prekiauti šiuo vaistu tik laikydamasis šiame reglamente numatytos centralizuotos leidimo išdavimo procedūros. Taigi jis nebegali pasirinkti 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 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) numatytos decentralizuotos tvarkos, pagal kurią galima kiekvienoje Sąjungos valstybėje narėje prašyti pripažinti pirmąjį kurios nors valstybės narės išduotą leidimą prekiauti vaistu.

59 Vis dėlto, jeigu Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalyje teisės aktų leidėjas būtų iš tiesų ketinęs atskirti du leidimų prekiauti tipus, jis juos būtų aiškiai diferencijavęs, kaip jis tai padarė šio reglamento 8 straipsnio 1 dalyje.

60 Be to, konstatuotina, kad Reglamentu Nr. 726/2004 Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalis niekaip nebuvo pakeista. Tai patvirtina, jog esminis teisės aktų leidėją dominęs klausimas buvo tai, ar atitinkamas vaistas yra tobulesnis, palyginti su vaistu, dėl kurio jau buvo pateikta paraiška dėl leidimo prekiauti arba kuriam jau buvo išduotas leidimas prekiauti. Taigi nesvarbu, ar paraiška dėl leidimo prekiauti atitinkamu vaistu buvo paduota, juo labiau ar leidimas gautas valstybės narės, ar Sąjungos lygmeniu.

61 Todėl ieškovės kaltinimas, susijęs su tuo, kad, pateikusi paraišką dėl žmogaus fibrinogeno priskyrimo retųjų vaistų kategorijai prieš paduodama paraišką dėl leidimo prekiauti Sąjungos lygmeniu, ji laikėsi Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalyje nustatytos chronologinės tvarkos, atmestinas kaip visiškai nepagrįstas.

62 Galiausiai, negalima pritarti argumentui, jog vienas rėmėjas pasiekė, kad retųjų vaistų kategorijai būtų priskirtas vaistas, dėl kurio jis jau turėjo nacionalinį leidimą prekiauti. Net jei ši aplinkybė būtų laikoma įrodyta, ieškovė negalėtų ja tinkamai pasiremti, nes vienodo požiūrio principas turi derėti su teisėtumo principu, pagal kurį niekas savo labui negali remtis kitų naudai padarytais neteisėtais veiksmais [šiuo klausimu žr. 1998 m. gegužės 14 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *SCA Holding prieš Komisiją*, T-327/94, Rink. p. II-1373, 160 punktą; 2002 m. vasario 27 d. Sprendimo *Streamserve prieš VRDT (STREAMSERVE)*, T-106/00, Rink. p. II-723, 67 punktą ir 2002 m. kovo 20 d. Sprendimo *LR AF 1998 prieš Komisiją*, T-23/99, Rink. p. II-1705, 367 punktą].

63 Iš to, kas pasakyta, matyti, kad pirmasis ieškinio pagrindas dėl neteisingo Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies aiškinimo atmestinas.

Dėl ieškinio pagrindo, susijusio su Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies bei Įgyvendinimo reglamento 2 straipsnio 4 dalies a punkto neteisėtumu

Šalių argumentai

64 Ieškovė tvirtina, kad jeigu Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalis būtų aiškinama taip, kaip siūlo Komisija ir EMA, ji pažeistų kelis pagrindinius Sąjungos teisės principus.

65 Ieškovė teigia, kad dėl tokių pačių priežasčių, kaip pateiktos siekiant įrodyti Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies neteisėtumą, Įgyvendinimo reglamento 2 straipsnio 4 dalies a punktas taip pat neteisėtas.

66 Ji tvirtina, kad dėl to, jog negalima taikyti Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies, kurios neteisėtumu ieškovė remiasi, EMA privalo tęsti žmogaus fibrinogeno priskyrimo retųjų vaistų kategorijai procedūrą.

67 Ieškovė prašo pripažinti netaikytina Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalį, pagal kurią, „kad vaistas būtų priskirtas retųjų vaistų kategorijai, rėmėjas bet kuriame to vaisto kūrimo etape prieš paduodamas paraišką dėl leidimo prekiauti pateikia agentūrai paraišką“. Ji teigia, kad ši norma neatitinka pirminės teisės. Iš esmės ji mano, kad ši nuostata pažeidžia kelis pagrindinius principus, turinčius tokią pačią teisinę galią kaip Sąjungos pirminė teisė, ir tuo pačiu – sutartis.

— Dėl kaltinimo, susijusio su nuosavybės teisės pažeidimu

68 Pirmiausia ieškovė mano, kad Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalis riboja nuosavybės teisę. Anot jos, nuosavybės teisė saugo esminius gamybinės ir komercinės veiklos elementus. Prie esminių šios veiklos elementų priklauso Direktyvos

2001/83 6 straipsnio 1 dalyje ir 28 straipsnio 4 dalyje numatyta teisė pasinaudoti abipusio pripažinimo procedūra. Ieškovė teigia, kad ši teisė pasinaudoti abipusio pripažinimo procedūra sudaro įmonei galimybę pradėti decentralizuotą procedūrą, per kurią siekiama, kad vienos valstybės narės išduotas pirmas leidimas prekiauti vaistu būtų pripažintas kiekvienoje Sąjungos valstybėje narėje.

69 Ieškovės nuomone, šią teisę pasinaudoti abipusio pripažinimo procedūra pateisina aplinkybė, kad laikotarpis nuo tam tikros veikliosios medžiagos atradimo ir iš jos pagaminto vaisto pateikimo į rinką labai ilgas (maždaug aštuoneri metai) ir šis procesas labai brangus, o dėl to naujo vaisto pardavimas vienoje valstybėje narėje neužtikrina pakankamų atsipirkimo perspektyvų.

70 Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnis 1 dalis riboja farmacijos įmonių nuosavybės teisę, kiek tai susiję su senesnių retų vaistų tyrimais, kūrimu ir prekyba.

71 Ieškovė tvirtina, kad abipusio pripažinimo procedūra kaip decentralizuotos leidimų suteikimo procedūros dalis buvo sukurta 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvos 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų dėl farmacijos gaminių derinimo (OL 22, p. 369), iš dalies pakeistos 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/39/EEB (OL L 214, p. 22), 7 straipsnio 2 dalimi. Ji sudarė senesnių retų vaistų gamintojams teisę pasirinkti abipusį vienos valstybės narės suteikto leidimo pripažinimą visose valstybėse narėse kaip „viešąją subjektinę turtinę teisę“. Anot ieškovės, Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalyje nustatyta imperatyvi norma, pagal kurią iš senesnių retų vaistų gamintojų atimama teisė į abipusį jų vaisto pripažinimą, nes ja draudžiama priskyrimo procedūras taikyti vaistams nuo retų ligų, kuriems leidimas suteiktas prieš

2000 m. sausio 22 d. Jeigu dėl ekvivalentiško produkto kitam gamintojui suteikiama teisė į išimtinę rinką, reto vaisto gamintojas nebegali savo vaistui gauti naujų leidimų. Ieškovė patikslina, kad kaip „ekvivalentišką produktą“ ji supranta panašų konkurencinį vaistą dėl tos pačios retos terapinės indikacijos, kuriai buvo skirtas senesnis retas vaistas, kurį EMA buvo pripažinusi kaip akivaizdžiai naudingą.

72 Ji teigia, kad Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalis taip pat trukdo iki 2000 m. sausio 22 d. išduotų retų vaistų leidimų turėtojams naudotis rinkos išimtinumu pagal šio reglamento 8 straipsnio 1 dalį. Savo ruožtu šio gamintojo konkurentai gali gauti teisę į rinkos išimtinumą vienam iš tokią pačią terapinę indikaciją turinčių savo vaistų.

73 Komisija, EMA ir Parlamentas ginčija su nuosavybės teisės pažeidimu susijusį kaltinimą.

— Dėl kaltinimo, susijusio su profesinės veiklos laisvės pažeidimu

74 Ieškovė teigia, kad Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalimi tiesiogiai pažeidžiama teisė į profesinės veiklos laisvę. Iki 2000 m. sausio 22 d. suteikto reto vaisto leidimo turėtojų veiklai, kaip tyrimus, gamybą ir prekybą vykdančios farmacijos įmonei, daroma neigiama įtaka. Ieškovė pažymi, kad senesnis retas vaistas – kaip antai žmogaus

fibrinogenas – niekuomet negalės įgyti reto vaisto statuso ir jo atžvilgiu nebus galima naudotis rinkos išimtinumu. Be to, jeigu teisė į rinkos išimtinumą remiantis Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalimi būtų suteikta konkurentui, kompetentingos institucijos nebegalėtų patenkinti vėlesnių senesnių retų vaistų gamintojų pateikiamų prašymų išduoti leidimą prekiauti. Anot ieškovės, visiškai naujų retų savo vaisto, kuriam jau išduotas leidimas, terapinių indikacijų tyrimus, siekdama, kad šitam pačiam vaistui, tik dėl kitokios terapinės indikacijos, būtų suteiktas reto vaisto statusas, dėl kurio galima gauti teisę į rinkos išimtinumą, ji galėtų atlikti tik patyrusi didelių investicinių išlaidų. Jos teigimu, Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalyje įtvirtintas įpareigojimas netaikyti priskyrimo retųjų vaistų kategorijai procedūros vaistams nuo retų ligų, kuriems jau suteiktas leidimas, tiesiogiai paveikia senesnių retų vaistų gamintojų teisinę padėtį.

75 Be to, ieškovė nurodo aiškiai nesuprantanti, kuriuo momentu konkurentas įgyja teisę į „rinkos išimtinumą“, ir mano dėl to patirianti profesinės veiklos laisvę ribojantį spaudimą. Šiuo klausimu Reglamente Nr. 141/2000 nėra numatyta senesnių retų vaistų, kuriems suteiktas leidimas, savininkų teisė reikalauti iš EMA informacijos apie vykstančias priskyrimo retųjų vaistų kategorijai procedūras arba apie leidimo išdavimo procedūras bei apie panašius tą pačią terapinę indikaciją turinčius vaistus. Pagrįsdama teiginį, kad EMA ir Komisija taip pat atima iš leidimo turėtojų teisę pateikti paraišką dėl išbraukimo pagal Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 12 dalį rimtai abejojant, ar galima priskirti retųjų vaistų kategorijai registruotus konkurentų produktus, ieškovė taip pat remiasi byla „Berinert ® P/Rhucin®“.

76 Komisija, EMA ir Parlamentas teigia, kad ginčijamas sprendimas niekaip neriboja teisės į profesinės veiklos laisvę.

— Dėl nuosavybės teisės ir profesinės veiklos laisvės pažeidimo pateisinimo nebuvimo

77 Ieškovė pripažįsta, kad nuosavybės teisės ir teisės į ekonominę ir finansinę veiklos laisvę įgyvendinimas gali būti ribojamas dėl Sąjungos siekiamų visuomenės intereso tikslų. Vis dėlto, jos nuomone, Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalyje paminėti tikslai, siekiant sudaryti palankesnes sąlygas retų ligų gydymo tyrimams, sukuriant „paskatų sistemą“, nėra nei tinkami, nei būtini, nei proporcingi.

78 Anot ieškovės, kitos tinkamesnės priemonės būtų leidusios pasiekti šį tikslą, atsižvelgiant į farmacijos įmonių teisėtus lūkesčius.

79 Pirma, ieškovė teigia, kad ir vaistams, kuriems leidimas suteiktas iki 2000 m. sausio 22 d., turėtų būti leista taikyti priskyrimo retųjų vaistų kategorijai procedūrą. Pavyzdžiui, senesnių leidimų turėtojai galėtų pasiekti abipusio jų leidimų pripažinimo kitose valstybėse narėse ir tikėtis gauti „teisę į prekybą monopolio sąlygomis“ pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalį. Po 2000 m. sausio 22 d. investavę rėmėjai patirtų senesnių leidimų turėtojų konkurencinį spaudimą, kuris paskatintų juos kurti veiksmingesnius gydymo būdus ir pagerinti egzistuojančius.

80 Antra, pereinamųjų nuostatų priėmimas taip pat būtų „švelnesnė“ priemonė siekiant pageidaujamo tikslo. Šiuo atžvilgiu Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalis nėra tinkama tikslo paskatinti veiksmingesnį pacientų gydymą požiūriu. Ieškovė tvirtina, kad gamintojai, investavę į vaistų nuo retų ligų tyrimus ir kūrimą, nepaisant su sąnaudų padengimu susijusios rizikos, grindė savo komercinius skaičiavimus iki šios

nuostatos priėmimo buvusia galimybės prekiauti savo vaistu visose valstybėse narėse ir užimti jose rinkos dalis perspektyva. Tokiu būdu gamintojai pasitikėjo tuo, kad bus išlaikytas teisės gauti leidimą principas, ir jų pasitikėjimas buvo nuviltas.

81 Komisija, EMA ir Parlamentas teigia, jog ieškovės nurodytos teisės nėra pažeidžiamos ir dėl to nėra reikalo nagrinėti, ar toks pažeidimas pateisinamas.

— Dėl vienodo požiūrio principo pažeidimo

82 Anot ieškovės, Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalimi pažeidžiamas vienodo požiūrio principas, nes dėl šios nuostatos panašios situacijos vertinamos skirtingai.

83 Ieškovė teigia, kad jos ir jos konkurentų situacijos panašios. Ji primena, kad, kiek tai susiję su žmogaus fibrinogenu, pageidauja prieigos prie galutinių klientų rinkos Sąjungos lygmeniu. Tokios prieigos taip pat prašo rėmėjai, sukūrę tokią pačią terapinę indikaciją turintį vaistą po 2000 m. sausio 22 dienos. Pacientų požiūriu, šie minėtų rėmėjų gaminiai tarpusavyje pakeičiami ir dėl to – panašūs.

84 Ieškovė mano, kad aptariama nuostata sukurta sistema sudaro nepalankesnes sąlygas senųjų vaistų gamintojams. Kitaip nei retųjų vaistų kategorijai priskirtų, tačiau vien dėl paskatų sistemos veikimo sukurtų retų vaistų gamintojai, retųjų vaistų kategorijai

nepriskirtų retų vaistų gamintojai nesinaudoja šiais privalumais: rinkos išimtinumu pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalį, centralizuotu leidimų suteikimu Sąjungos lygmeniu pagal Reglamentą Nr. 726/2004, nesant pareigos įrodyti, kad vaistas atitinka šio reglamento priedo sąlygas (Reglamento Nr. 141/2000 7 straipsnio 1 dalis), visišku ar daliniu atleidimu nuo visų mokesčių, mokėtinų pagal Sąjungos lygmeniu pagal Reglamentą Nr. 726/2004 priimtas taisykles (Reglamento Nr. 141/2000 7 straipsnio 2 dalis). Ieškovė teigia, kad nevienodo požiūrio nepateisina visuomenės interesai. Be to, jos nuomone, tikslui pasiekti imtasi neproporcingų priemonių.

85 Ieškovė ginčija EMA teiginį, kad senesnių retų vaistų gamintojai turi teisę pateikti paraišką dėl vaisto, dėl kurio dar nebuvo pateikta paraiška dėl leidimo prekiauti, priskyrimo. Jos teigimu, senesnių retų vaistų gamintojai, kaip kad ji pati, gali pasiekti, kad vaistas būtų priskirtas retųjų vaistų kategorijai, tik jeigu šis vaistas visiškai naujas arba jeigu jis turi naują retą terapinę indikaciją. Tačiau konkurentai, siekdami priskyrimo, nebūtinai turi sukurti naują retą vaistą arba įrodyti naują retą terapinę indikaciją. Kitaip nei naujas gamintojas, senesnių retų vaistų gamintojas negali pasiekti priskyrimo retųjų vaistų kategorijai pagal Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalį, jeigu jis pagerino savo retą vaistą, kuriam jau suteiktas leidimas, parodydamas „akivaizdžią naudą“, tačiau šis pagerinimas nelėmė naujos retos terapinės indikacijos.

86 Galiausiai, remdamasi byla „Berinert® P/Rhucin®“, ieškovė tvirtina, kad praktikoje yra atvejų, kai EMA ir Komisija pritarė po 2000 m. sukurtų retų vaistų priskyrimui, nors nebuvo įrodyta jokios akivaizdžios naudos, palyginti su vaistais, kuriems jau buvo

suteiktas leidimas ir kurie turėjo tas pačias terapines indikacijas, taigi ir palyginti su terapijos požiūriu geru senesniu retu vaistu.

87 Komisija, EMA ir Parlamentas ginčija šį kaltinimą dėl vienodo požiūrio principo pažeidimo.

— Dėl teisėtų lūkesčių apsaugos principo pažeidimo

88 Ieškovė tvirtina, kad Direktyva 2001/83 ir visų pirma šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalimi ir 28 straipsnio 4 dalimi pagrįsti teisėti retų ligų gydymui skirtų vaistų gamintojų lūkesčiai, kad kitos valstybės narės pripažins vienoje valstybėje narėje jau suteiktą leidimą. Aplinkybė, kad tam tikras vaistas priskirtas retųjų vaistų kategorijai ir jo atžvilgiu suteiktas rinkos išimtinumas yra ne tik kliūtis gauti kitus leidimus esamam vaistui, kuris turėtų būti priskirtas retųjų vaistų kategorijai, bet ir lemia, jog senesniems retiems vaistams leidimas gali būti suteiktas, tik jeigu jie yra kliniškai pranašesni už retą vaistą, kurio atžvilgiu pripažintas rinkos išimtinumas (Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 ir 3 dalys).

89 Komisija, EMA ir Parlamentas neigia kaltinimą dėl teisėtų lūkesčių apsaugos principo pažeidimo ir todėl prašo pripažinti antrąjį ieškinio pagrindą nepagrįstu.

Bendrojo Teismo vertinimas

90 Antrasis ieškovės pateiktas ieškinio pagrindas iš esmės grindžiamas Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies neteisėtumu arba papildomai – Įgyvendinimo reglamento 2 straipsnio 4 dalies a punkto neteisėtumu. Pagrįsdama šį ieškinio pagrindą ieškovė pateikė penkis kaltinimus, atitinkamai susijusius su nuosavybės teisės pažeidimu, profesinės veiklos laisvės ribojimu, šio nuosavybės teisės pažeidimo ir jos profesinės veiklos laisvės ribojimo pateisinimo nebuvimu bei vienodo požiūrio principo ir teisėtų lūkesčių apsaugos principo pažeidimu.

— Dėl tariamo nuosavybės teisės ir teisės į profesinės veiklos laisvę pažeidimo

91 Ieškovė nepagrįstai tvirtina, kad Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalimi ribojama jos nuosavybės teisė ir jos profesinės veiklos laisvė.

92 Pirma, ieškovės argumentas grindžiamas klaidinga prielaida, kad konkuruojanti įmonė galėtų pasiekti į žmogaus fibrinogeną panašaus vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai, kad taip ši įmonė galėtų gauti leidimą juo prekiauti ir naudotis su šiuo leidimu susijusiu rinkos išimtinumu ir kad dėl to ieškovė negalėtų gauti naujų leidimų žmogaus fibrinogenui.

93 Konkuruojanti įmonė, pageidaujanti, kad retųjų vaistų kategorijai būtų priskirtas konkuruojantis vaistas, skirtas gydyti tą pačią ligą kaip ir žmogaus fibrinogenas, remiantis Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalimi turėtų įrodyti, jog šis vaistas suteiks akivaizdžios naudos nuo fibrinogeno trūkumo kenčiantiems pacientams.

94 Šiuo klausimu iš Įgyvendinimo reglamento 3 straipsnio 2 dalies ir iš Komisijos pranešimo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL C 178, 2003, p. 2) matyti, kad išvadą dėl akivaizdžios naudos leidžiantys padaryti kriterijai yra griežti. Vaisto, kuris suteikia akivaizdžios naudos, palyginti su vaistu, kuriam jau suteiktas leidimas ir kuris skirtas tai pačiai ligai gydyti, sukūrimas jį kuriančiai įmonei reiškia investicijas į šio potencialiai pagerinto vaisto tyrimus ir kūrimą. Taigi konkuruojanti įmonė negali vien sukūrusi panašų vaistą pasiekti, kad jis būtų priskirtas retųjų vaistų kategorijai, gauti leidimą juo prekiauti ir įgyti su šiuo leidimu susijusį rinkos išimtinumą.

95 Antra, kol konkuruojančios įmonės nesukūrė vaisto, akivaizdžiai naudingo, palyginti su žmogaus fibrinogenu, ir nepasiekė, kad jis būtų priskirtas retųjų vaistų kategorijai, bei negavo leidimo juo prekiauti, ieškovė išsaugo savo teisę pasitelkti abipusio pripažinimo procedūrą dėl žmogaus fibrinogeno, kuriuo prekiauti ji turi kelis leidimus. Ji turi teisę pateikti paraišką dėl vieno iš šių leidimų abipusio pripažinimo vienoje ar keliose kitose Sąjungos valstybėse narėse, laikydamasi Direktyvos 2001/83 4 skyriuje numatytos procedūros. Taigi ginčijamas sprendimas neturi jokio poveikio teisei pasinaudoti abipusio pripažinimo procedūra.

96 Trečia, tuo atveju, jei kuri nors įmonė pasiektų į žmogaus fibrinogeną panašaus, tačiau akivaizdžios naudos suteikiančio vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai, jai dar reikėtų gauti leidimą prekiauti šiuo vaistu. Pagal Reglamento Nr. 141/2000 7 straipsnį ir Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 dalį kartu su Reglamento Nr. 726/2004 priedo 4 punktu retųjų vaistų kategorijai priskirtam vaistui privaloma taikyti Reglamente Nr. 726/2004 numatytą Sąjungos lygmens leidimo prekiauti suteikimo procedūrą. Šį vaistą turi įvertinti Žmonėms skirtų vaistų komitetas, kuris yra nepriklausomas nuo Retųjų vaistų komiteto. Tik jeigu gavusi šio komiteto išvadą Komisija suteiks leidimą prekiauti, konkuruojanti įmonė galės naudotis rinkos išimtinumu pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalį.

97 Taigi ieškovė išsaugo teisę gauti kitus nacionalinius leidimus žmogaus fibrinogenui, kol bus priimtas sprendimas leisti prekiauti panašiu pagerintu retu vaistu, kuris suteikia jo rėmėjui galimybę naudotis rinkos išimtinumu. Pastaruoju atveju Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalis negali riboti ieškovės teisės pasinaudoti savo ankstesnių nacionalinių leidimų abipusio pripažinimo procedūra, nes galimas sprendimas leisti prekiauti vaistu, suteikiantis jo rėmėjui naudotis rinkos išimtinumu, bus grindžiamas Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalimi ir Reglamentu Nr. 726/2004.

98 Ketvirta, darant prielaidą, kad savo vaisto atžvilgiu konkuruojanti įmonė pasiektų rinkos išimtinumą, svarbu, viena vertus, pabrėžti, kad dėl to ieškovė nepraras savo turimų nacionalinių leidimų prekiauti. Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad tokiu atveju valstybės narės 10 metų nepriima kitos paraiškos išduoti

leidimą prekiauti dėl tų pačių terapinių indikacijų. Taigi rinkos išimtinumo suteikimas konkuruojančiai įmonei nereiškia turimų leidimų prekiauti tai pačiai ligai gydyti skirtu vaistu praradimo.

99 Kita vertus, reikia priminti, kad, nors nuosavybės teisė ir profesinės veiklos laisvė priklauso bendriesiems Sąjungos teisės principams, šie principai nėra absoliuti prerogatyva ir jų būtina laikytis, atsižvelgiant į jų paskirtį visuomenėje. Todėl šios teisės gali būti ribojamos su sąlyga, kad šie ribojimai iš tiesų atitinka Sąjungos siekiamus bendrojo intereso tikslus ir siekiamo tikslo atžvilgiu nėra neproporcingas ir netoleruotinas įsikišimas, keliantis grėsmę pačiai garantuojamos teisės esmei (šiuo klausimu žr. 1994 m. spalio 5 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Vokietija prieš Tarybą*, C-280/93, Rink. p. I-4973, 78 punktą ir 1997 m. liepos 17 d. Sprendimo *Affish*, C-183/95, Rink. p. I-4315, 42 punktą; 1998 m. sausio 29 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Dubois ir Fils prieš Tarybą ir Komisiją*, T-113/96, Rink. p. II-125, 74 punktą). Siekiamų tikslų svarba gali pateisinti neigiamų ir tam tikriems ūkio subjektams net reikšmingų pasekmių turinčius ribojimus (šiuo klausimu žr. 1990 m. lapkričio 13 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Fedesa ir kt.*, C-331/88, Rink. p. I-4023, 17 punktą ir minėto Sprendimo *Affish* 42 punktą).

100 Šiuo atveju aplinkybė, kad ieškovė turbūt nebegalės pasinaudoti savo teise imtis abipusio pripažinimo procedūros, jeigu kuri nors konkuruojanti įmonė pasiektų rinkos išimtinumą pagerintam vaistui, yra galima Reglamento Nr. 141/2000 taikymo pasekmė. Tačiau tokia pasekmė tikrai negali būti laikoma keliančia grėsmę pačiai nuosavybės teisei ir profesinės veiklos laisvės esmei. Šis žmogaus fibrinogeno, kurį ieškovė sukūrė prieš daugiau kaip 40 metų, ekonominio panaudojimo apribojimas nėra neproporcinga ir netoleruotina auka, palyginti su Sąjungos teisės aktų leidėjo siekiamais bendrojo intereso tikslais.

101 Penkta, reikia atmesti ieškovės argumentą, kad žmogaus fibrinogeno priskyrimas retųjų vaistų kategorijai – tai vienintelis sprendimas, galintis suteikti jai prieigą prie leidimo prekiauti suteikimo procedūros Sąjungos lygmeniu, kaip ji numatyta Reglamente Nr. 726/2004, ir leisti jai pasinaudoti atleidimais nuo mokesčių.

102 Kalbant apie prieigą prie leidimo prekiauti suteikimo procedūros Sąjungos lygmeniu, pažymėtina, kad Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 2 dalies b punkte nustatyta, jog šio reglamento priede nenurodyto vaisto atveju pagal šį reglamentą Sąjunga gali išduoti leidimą prekiauti Sąjungos lygmeniu, jeigu pareiškėjas parodo, kad šis vaistas yra svarbi terapinė, mokslinė ar techninė naujovė arba kad pagal šį reglamentą išduodamas leidimas pacientų požiūriu yra Sąjungos lygmens interesas.

103 2007 m. gruodžio 18 d. raštu EMA patvirtino ieškovei, kad ji turi teisę pateikti paraišką išduoti leidimą prekiauti žmogaus fibrinogenu pagal Reglamento Nr. 726/2004 2 straipsnio 2 dalies b punktą.

104 Taigi priskyrimas retųjų vaistų kategorijai nagrinėjamu atveju visiškai nėra vienintelė galimybė gauti prieigą prie leidimo prekiauti suteikimo procedūros Sąjungos lygmeniu.

105 Dėl galimybės pasinaudoti atleidimo nuo mokesčių priemonėmis pasakytina, kad teisinga, jog pagal Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalį leidimą prekiauti retos ligos gydymui skirtu vaistu turinčiai įmonei užkertamas kelias pasiekti, kad jos vaistas būtų priskirtas retųjų vaistų kategorijai, ir todėl pasinaudoti Reglamento Nr. 141/2000

numatytomis atleidimo nuo mokesčio priemonėmis. Vis dėlto konstatuotina, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas yra numatęs kitų atleidimo nuo mokesčių priemonių, kuriomis gali pasinaudoti ieškovė.

106 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai (OL L 35, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 15 t., p. 3), su pakeitimais 9 straipsnyje numatyta, kad, esant ypatingoms aplinkybėms ir dėl žmonių sveikatai labai svarbių priežasčių, gali būti numatyta atleisti ar sumažinti mokesčius. Pagal to paties reglamento 11 straipsnio 2 dalį EMA taryba priėmė Reglamento Nr. 297/95 su pakeitimais įgyvendinimo nuostatas dėl EMA mokėtinų mokesčių ir kitų priemonių (EMEA/MB/356866/2005), kuriose numatyta, jog dalis metinių mokesčių naudojama ypatingai veiklai, be kita ko, visiškai ar iš dalies atleidžiant nuo mokesčių retų ligų gydymui skirtus vaistus, kuriems leidimas buvo suteiktas iki įsigaliojant Reglamentui Nr. 141/2000.

107 Šešta, reikia atmesti ieškovės argumentą, kad net jei ji pagerintų žmogaus fibrinogeną, ji galėtų pasiekti šio pagerinto vaisto priskyrimą retųjų vaistų kategorijai, tik jeigu paraiška dėl priskyrimo būtų pateikta dėl naujos terapinės indikacijos. Ieškovė padarė šią išvadą tvirtindama, kad Įgyvendinimo reglamento 2 straipsnio 4 dalies a punkte numatyta, jog leidimo prekiauti turėtojas paraišką dėl vaisto, kuriam suteiktas leidimas, priskyrimo gali pateikti, tik jeigu paraiška susijusi su nauja terapine indikacija.

108 Pirmiausia reikia priminti, kad Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalyje numatyta tik tai, kad paraiška dėl vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai turi būti paduota prieš pateikiant paraišką dėl leidimo prekiauti. Naujos terapinės indikacijos reikalavimas, siekiant paduoti paraišką dėl vaisto, kurio atžvilgiu rėmėjas jau turi leidimą

prekiauti, priskyrimo retųjų vaistų kategorijai aiškiai nurodomas tik Įgyvendinimo reglamento 2 straipsnio 4 dalies a punkte.

109 Ieškovės teiginiai atmestini, nes jie reiškia, jog Reglamentas Nr. 141/2000 turėtų būti aiškinamas atsižvelgiant į Įgyvendinimo reglamentą ir kad Reglamento Nr. 141/2000 teisėtumas ginčijamas atsižvelgiant į Įgyvendinimo reglamento 2 straipsnį, kaip jį aiškina ieškovė.

110 Be to, dėl galimo Įgyvendinimo reglamento 2 straipsnio 4 dalies a punkto neteisėtumo pakanka konstatuoti, kad ši nuostata nėra ginčijamo sprendimo teisinis pagrindas.

111 Galiausiai, kaip pasakyta šio sprendimo 24–26 punktuose, ieškovė nei teigė, nei juo labiau įrodė, jog vaistas, dėl kurio buvo pateikta paraiška dėl priskyrimo retųjų vaistų kategorijai, skirtas naujai terapinei indikacijai arba akivaizdžiai naudingas nuo retos ligos kenčiantiems pacientams. Todėl ji negali pagrįstai remtis tariamu Įgyvendinimo reglamento 2 straipsnio 4 dalies a punkto neteisėtumu, nes toks neteisėtumas, net jei jis būtų konstatuotinas, neturėtų jokios įtakos ginčijamo sprendimo teisėtumui.

112 Todėl atmestinas ieškovės kaltinimas dėl nuosavybės teisės ir profesinės veiklos laisvės pažeidimo.

— Dėl tariamo vienodo požiūrio principo pažeidimo

113 Pagal nusistovėjusią teismo praktiką vienodo požiūrio principas reikalauja, kad panašios situacijos nebūtų vertinamos skirtingai, o skirtingos situacijos – vienodai, nebent

tokia diferenciacija būtų objektyviai pateisinama (1984 m. gruodžio 13 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Sermide*, 106/83, Rink. p. 4209, 28 punktas ir 2003 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Milk Marque ir National Farmers' Union*, C-137/00, Rink. p. I-7975, 126 punktas).

114 Galima daryti prielaidą, kad įmonės, kaip kad ieškovė, kuri jau turi leidimą prekiauti retos ligos gydymui skirtu vaistu, situacija skiriasi nuo įmonės, kuri yra dar tik tai pačiai retai ligai gydyti skirto vaisto kūrimo stadijoje, situacijos. Pirmai įmonei, kitaip nei antrajai, pavyko sukurti savo vaistą ir pradėti juo prekiauti, *a priori*, be jokių finansinių paskatų.

115 Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies kriterijus, pagal kurį paraiška dėl vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai turi būti paduota prieš pateikiant paraišką dėl leidimo prekiauti šiuo vaistu, objektyviai pateisinamas Sąjungos teisės aktų leidėjo siekiu sudaryti palankesnes sąlygas būsimų vaistų tyrimams ir kūrimui. Aplinkybė, jog leidimą prekiauti retos ligos gydymui skirtu vaistu turinčiai įmonei neskiriama kompensacija, o tokio leidimo neturinti įmonė atitinkamomis priemonėmis skatinama investuoti į retų ligų gydymui skirtų vaistų kūrimą, visiškai negali būti laikoma vienodo požiūrio principo pažeidimu.

116 Todėl negalima pagrįstai teigti, kad buvo pažeistas vienodo požiūrio principas.

— Dėl tariamo teisėtų lūkesčių apsaugos principo pažeidimo

117 Bendrasis Teismas primena, kad remtis teisėtų lūkesčių apsaugos principu gali kiekvienas ūkio subjektas, pagrįstai pasitikėjęs institucija (1994 m. gruodžio 15 d.

Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Unifruit Hellas prieš Komisiją*, T-489/93, Rink. p. II-1201, 51 punktas ir 2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Alpharma prieš Tarybą*, T-70/99, Rink. p. II-3495, 374 punktas; šiuo klausimu žr. 1978 m. vasario 1 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Lührs*, 78/77, Rink. p. 169, 6 punktą). Tačiau niekas negali remtis šiuo principu nesant tikslių jam pateiktų garantijų (2000 m. sausio 18 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Mehibas Dordtselaan prieš Komisiją*, T-290/97, Rink. p. II-15, 59 punktas). Be to, jeigu rūpestingas ir apdairus ūkio subjektas gali numatyti jo interesus galinčios paveikti priemonės priėmimą Sąjungos lygmeniu, jis negali remtis šiuo principu, jeigu ši priemonė priimama (1995 m. gruodžio 13 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Exporteurs in Levende Varkens ir kt. prieš Komisiją*, T-481/93 ir T-484/93, Rink. p. II-2941, 148 punktas ir minėto Sprendimo *Alpharma prieš Tarybą* 374 punktas; šiuo klausimu žr. minėto Sprendimo *Lührs* 6 punktą).

118 Ieškovė negali pagrįstai remtis teisėtų lūkesčių apsaugos principo pažeidimu.

119 Pirmiausia, kaip nurodyta šio sprendimo 95 punkte, atsisakymas leisti pasinaudoti priskyrimo retųjų vaistų kategorijai procedūra, apie kurį jai buvo pranešta ginčijamu sprendimu, visiškai netrukdo jai įgyvendinti savo teisę pasinaudoti abipusio pripažinimo procedūra, suteikiama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnį ir 28 straipsnio 4 dalį.

120 Be to, kaip matyti iš šio sprendimo 102–104 punktų, negalima atmesti galimybės, kad, jeigu ieškovė įrodytų, jog įvykdomos Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 2 dalies b punkte įtvirtintos sąlygos, ji galėtų gauti leidimą prekiauti žmogaus fibrinogenu visoje Sąjungos teritorijoje, pasinaudojusi šiame reglamente numatyta centralizuota Sąjungos procedūra. Gavus tokį leidimą nė viena konkuruojanti įmonė negalėtų jai trukdyti prekiauti savo vaistu visoje Sąjungoje, net jeigu konkuruojanti įmonė gautų

leidimą prekiauti savo sukurtu retųjų vaistų kategorijai priskirtu vaistu, kurio atžvilgiu suteiktas rinkos išimtinumas.

121 Galiausiai, darant prielaidą, kad konkuruojanti įmonė įgytų teisę į rinkos išimtinumą reto vaisto atžvilgiu ir kad dėl to egzistuoja teisinė kliūtis, trukdanti ieškovei pasiekti savo vaisto pripažinimą kitose valstybėse narėse arba visoje Sąjungoje, toks apribojimas, susijęs su visuomenės sveikata, negalėtų sukelti teisėtų lūkesčių apsaugos principo pažeidimo. Bendrasis Teismas mano, kad rūpestingas ir apdairus ūkio subjektas turi galėti numatyti, jog tokioje srityje, kaip veiksmingo nuo retų ligų kenčiančių pacientų gydymo tyrimai ir kūrimas, Sąjungos teisės aktų leidėjas gali turėti priežasčių paskatinti tyrimus, be kita ko, suteikdamas rinkos išimtinumą farmacijos įmonei, kuri sukūrė akivaizdžiausiai naudingą gydymą. Teisėtų lūkesčių apsaugos principo pažeidimu grindžiamas argumentas juo labiau nepagrįstas dėl to, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas nenumatė, jog iki Reglamento Nr. 141/2000 įsigaliojimo išduoti leidimai prekiauti retų ligų gydymui skirtais vaistais panaikinami arba jog panaikinami leidimai prekiauti retais vaistais, skirtais gydyti tas pačias ligas kaip ir ligos, gydomos pagerintu vaistu, kuriam buvo suteiktas leidimas.

122 Todėl prieštaravimas dėl Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies teisėtumo atmestinas.

123 Atsižvelgiant į su Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalimi susijusius argumentus, atmestinas ir prieštaravimas dėl Įgyvendinimo reglamento 2 straipsnio 4 dalies a punkto teisėtumo.

124 Iš to, kas pasakyta, matyti, kad su šių dviejų nuostatų neteisėtumu susijusį ieškinio pagrindą reikia atmesti.

125 Todėl reikia atmesti visą ieškinį, nesant reikalo nagrinėti Komisijos ir EMA pateiktų prieštaravimų dėl priimtinumo.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

126 Pagal Bendrojo Teismo procedūros reglamento 87 straipsnio 2 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti išlaidas, jeigu laimėjusi šalis to reikalavo.

127 Procedūros reglamento 87 straipsnio 3 dalyje numatyta, kad, jeigu susiklosto ypatingos aplinkybės, Bendrasis Teismas gali nurodyti kiekvienai šaliai padengti savo bylinėjimosi išlaidas. Nagrinėjamoje byloje per teismo posėdį ieškovė pažymėjo prašiusi nurodyti Komisijai ir EMA padengti savo bylinėjimosi išlaidas net tuo atveju, jeigu ieškinys vienos iš šių šalių atžvilgiu būtų pripažintas nepriimtinu. Šį prašymą ji grindė tuo, kad ieškinio dėl EMA sprendimo priimtinumo klausimas dar nėra išspręstas. Vis dėlto Bendrasis Teismas mano, kad nagrinėjamu atveju ši aplinkybė nėra išimtinė aplinkybė pagal Procedūros reglamento 87 straipsnio 3 dalį.

128 Todėl reikia taikyti vien Procedūros reglamento 87 straipsnio 2 dalį. Kadangi ieškovė pralaimėjo bylą, ji turi padengti bylinėjimosi išlaidas pagal Komisijos ir EMA reikalavimus.

129 Pagal Procedūros reglamento 87 straipsnio 4 dalį į bylą įstojusios institucijos pačios padengia savo išlaidas. Taigi Parlamentas padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais,

PIRMOSIOS INSTANCIJOS TEISMAS (penktoji kolegija)

nusprendžia:

1. **Atmesti ieškinį.**

2. ***CSL Behring GmbH*** **padengia savo ir Europos Komisijos bei Europos vaistų agentūros (EMA) bylinėjimosi išlaidas.**

3. **Europos Parlamentas padengia savo bylinėjimosi išlaidas.**

Vilaras Prek Ciucă

Paskelbta 2010 m. rugsėjo 9 d. viešame posėdyje Liuksemburge.

Parašai.

II - 4518

Turinys

Teisinis pagrindas ..... II - 4475

Ginčo aplinkybės ..... II - 4483

Procesas ir šalių reikalavimai ..... II - 4484

Dėl teisės ..... II - 4486

Dėl su neteisingu Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies aiškinimu susijusio ieškinio pagrindo ..... II - 4488

Šalių argumentai ..... II - 4488

Bendrojo Teismo vertinimas ..... II - 4492

Dėl ieškinio pagrindo, susijusio su Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalies bei Įgyvendinimo reglamento 2 straipsnio 4 dalies a punkto neteisėtumu ..... II - 4498

Šalių argumentai ..... II - 4498

— Dėl kaltinimo, susijusio su nuosavybės teisės pažeidimu ..... II - 4499

— Dėl kaltinimo, susijusio su profesinės veiklos laisvės pažeidimu ..... II - 4501

— Dėl nuosavybės teisės ir profesinės veiklos laisvės pažeidimo pateisinimo nebuvimo ..... II - 4503

— Dėl vienodo požiūrio principo pažeidimo ..... II - 4504

— Dėl teisėtų lūkesčių apsaugos principo pažeidimo ..... II - 4506

Bendrojo Teismo vertinimas ..... II - 4507

— Dėl tariamo nuosavybės teisės ir teisės į profesinės veiklos laisvę pažeidimo ..... II - 4507

— Dėl tariamo vienodo požiūrio principo pažeidimo ..... II - 4513

— Dėl tariamo teisėtų lūkesčių apsaugos principo pažeidimo ..... II - 4514

Dėl bylinėjimosi išlaidų ..... II - 4517