Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA NIKOLASA EMILIU [*NICHOLAS EMILIOU*]
SECINĀJUMI,
sniegti 2025. gada 23. oktobrī[1]

Lieta C-118/24

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS,
Theramex France SAS
pret
***Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (*ANSM*),**
Biogaran SAS,
piedaloties
Eli Lilly Nederland BV,
Lilly France SAS

(*Conseil d'État* (Valsts padome, Francija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Cilvēkiem paredzētas zāles – Ģenērisko zāļu tirdzniecības atļauja – Atļauja, kas piešķirta decentralizētā un saīsinātā procedūrā – Bioloģiskās zāles, ko izmanto kā atsauces zāles ķīmiskajām zālēm – Direktīva 2001/83/EK – Attiecīgās dalībvalsts tiesu jurisdikcija pārbaudīt tirdzniecības atļaujas piešķiršanas nosacījumus

I. Ievads

1. Šī lieta sniedz Tiesai iespēju precizēt noteiktus zāļu tirdzniecības atļaujas decentralizētās procedūras aspektus. Minētā procedūra, kas reglamentēta Direktīvā 2001/83/EK[2], ļauj laist tirgū zāles vairākās dalībvalstīs un var tikt īstenota vienkāršotā veidā, tādējādi atbrīvojot pieteikuma iesniedzēju no pienākuma veikt pirmsklīniskās pārbaudes un klīnisko izpēti. Īsumā – tas tā ir tad, ja attiecīgais produkts atbilst nosacījumiem, lai to uzskatītu par iepriekš atļautu zāļu ģenēriskām zālēm (turpmāk tekstā – "atsauces zāles").

2. *Conseil d'État* (Valsts padome, Francija) Tiesai uzdotie jautājumi attiecas uz diviem šīs atļaujas piešķiršanas procedūras aspektiem.

3. Pirmais aspekts attiecas uz pārbaudes tiesā apjomu, ko dalībvalstī var veikt attiecībā uz (administratīvu) lēmumu, ar kuru piešķirta tirdzniecības atļauja. Šo jautājumu nedaudz sarežģītu – kā sīkāk paskaidrošu – padara apstāklis, ka decentralizētajai procedūrai ir nepieciešama vairāku dalībvalstu administratīvo iestāžu sadarbība, tādējādi valsts tirdzniecības

[1] Oriģinālvaloda – angļu.

[2] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), redakcijā ar grozījumiem.

atļauja tiek piešķirta tikai pēc tam, kad šīs iestādes ir panākušas kopīgu vienošanos attiecībā uz konkrētajām zālēm. Iepriekš šis decentralizētās procedūras aspekts radīja jautājumus par tiesām, kuru jurisdikcijā ir pārbaudīt konkrētu tirdzniecības atļauju, kas izsniegta šajā procedūrā, un par šādas pārbaudes apjomu. Tiesa šo jautājumu daļēji izskaidrojusi spriedumā *Astellas Pharma*[3], un šajā lietā tā tiek aicināta turpmāk attīstīt šo judikatūru.

4. Otrais izskatāmais jautājums attiecas uz jēdzienu "ģenēriskas zāles". Iesniedzējtiesa it īpaši vaicā, vai saīsinātā procedūra, kas paredzēta ģenēriskajām zālēm (saukta arī par "vienkāršoto procedūru"), var tikt piemērota attiecīgajam produktam, kas izstrādāts *ķīmiskās* sintēzes ceļā, lai gan atsauces zāles, uz kurām pieteikuma iesniedzējs pamatojas, iegūtas *bioloģiski*.

II. Atbilstošās tiesību normas

5. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 2. apsvērumu "sabiedrības veselības aizsardzībai jābūt visu to noteikumu pamatmērķim, kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali un izmantošanu".

6. Minētās direktīvas 3. apsvērumā norādīts, ka "šis mērķis tomēr jāsasniedz ar līdzekļiem, kas nekavēs farmācijas rūpniecības attīstību vai zāļu tirdzniecību Kopienā".

7. Šīs pašas direktīvas 9. apsvērumā noteikts, ka "[..] ieteicams precizēt gadījumus, kuros nav jāiesniedz toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaužu vai klīniskās izpētes rezultāti, lai iegūtu atļauju zālēm, kas ir gluži līdzīgas atļautām zālēm, vienlaikus neradot neizdevīgus apstākļus novatoriskiem uzņēmumiem".

8. Šīs direktīvas 10. apsvērumā paredzēts, ka "sabiedriskās kārtības iemeslu dēļ tomēr pārbaudes ar cilvēkiem vai dzīvniekiem bez sevišķi svarīga iemesla neveic".

9. Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punkta i) apakšpunktā būtībā noteikts, ka tirdzniecības atļaujas pieprasījumam jāpievieno rezultāti, kas iegūti farmaceitiskās (fizikāli ķīmiskās, bioloģiskās vai mikrobioloģiskās) pārbaudēs, pirmsklīniskajās (toksikoloģiskās un farmakoloģiskās) pārbaudēs un klīniskajā izpētē.

10. Šīs direktīvas 10. pantā noteikts:

"1. Atkāpjoties no 8. panta 3. punkta i) apakšpunkta prasībām un neierobežojot tiesību aktus, kas attiecas uz rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, nav jāprasa pieteikuma iesniedzējam sniegt pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātus, ja viņš var pierādīt, ka zāles ir ģenēriskas atsauces (references) zālēm, kam saskaņā ar 6. pantu ir piešķirta atļauja dalībvalstī vai Kopienā vismaz uz astoņiem gadiem.

Ģenēriskas zāles, kam piešķirta atļauja saskaņā ar šo noteikumu, nevar laist tirgū, līdz nav pagājuši desmit gadi no sākotnējās atļaujas piešķiršanas atsauces (references) zālēm.

[..]

Otrajā daļā minēto desmit gadu ilgo laika posmu var pagarināt maksimāli līdz vienpadsmit gadiem, ja pirmo astoņu gadu laikā no šiem desmit gadiem tirdzniecības atļaujas turētājs iegūst atļauju attiecībā uz vienu vai vairākām jaunām terapeitiskām indikācijām, saistībā ar kurām

[3] Spriedums, 2018. gada 14. marts, *Astellas Pharma* (C-557/16, turpmāk tekstā – "spriedums *Astellas Pharma*", EU:C:2018:181).

zinātniskās novērtēšanas laikā pirms reģistrēšanas zāles ir izrādījušās ievērojami klīniskas labākas, salīdzinot ar esošajām terapijām.

2. Šajā pantā:

a) "atsauces (references) zāles" ir zāles, kuras reģistrētas 6. panta izpratnē saskaņā ar 8. panta noteikumiem;

b) "ģenēriskās zāles" ir zāles, kurās ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tāda pati zāļu forma kā atsauces (references) zālēm un kuru bioekvivalence ar atsauces (references) zālēm ir pierādīta attiecīgos bioloģiskās pieejamības pētījumos. Dažādi sāļi, esteri, ēteri, izomēri, izomēru maisījumi, salikumi vai aktīvo vielu atvasinājumi jāuzskata par to pašu aktīvo vielu, ja vien tie būtiski neatšķiras pēc to īpašībām saistībā ar to drošumu un/vai labvērtību. Šādos gadījumos pieteikuma iesniedzējam jāsniedz papildinformācija, kas pierāda atļautās aktīvās vielas dažādu sāļu, esteru vai atvasinājumu drošumu un/vai labvērtību. Par vienu un to pašu zāļu formu var uzskatīt dažādas zāļu formas ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu iekšķīgai lietošanai. Pieteikuma iesniedzējam nav jāveic bioloģiskās pieejamības pētījumi, ja viņš var pierādīt, ka ģenēriskās zāles atbilst attiecīgajiem kritērijiem, kas noteikti atbilstošajās sīki izstrādātajās pamatnostādnēs.

[..]

4. Ja bioloģiskās zāles, kuras ir līdzvērtīgas atsauces (references) bioloģiskajām zālēm, neatbilst ģenērisko zāļu definīcijai, ņemot vērā atšķirības, kas attiecas uz izejvielām vai bioloģisko zāļu un atsauces (references) bioloģisko zāļu ražošanas procesu atšķirībām, par šiem nosacījumiem jāsniedz atbilstīgu pirmsklīnisku testu vai klīniskās izpētes rezultāti. [..]"

11. Minētās direktīvas 28. pants, kas attiecas uz savstarpēju atzīšanu un decentralizēto procedūru, formulēts šādi:

"1. Lai piešķirtu zāļu tirdzniecības atļauju vairāk nekā vienā dalībvalstī, pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz pieteikums, kas pamatots uz identisku dokumentāciju šajās dalībvalstīs. Dokumentācijā jāiekļauj informācija un dokumenti, kas minēti 8., 10., 10.a, 10.b, 10.c un 11. pantā. Iesniegtajos dokumentos jāiekļauj arī attiecīgu dalībvalstu saraksts, kurās iesniegts iesniegums.

Pieteikuma iesniedzējs prasa vien[ai] dalībvalst[ij] rīkoties kā "atsauces dalībvalst[ij]" un sagatavot tai zāļu novērtējuma ziņojumu saskaņā ar 2. vai 3. punktu.

2. Ja zālēm pieteikuma iesniegšanas laikā jau ir piešķirta atļauja, attiecīgā dalībvalsts atzīst atsauces dalībvalsts piešķirto tirdzniecības atļauju. Atļaujas turētājs papildus prasa atsauces dalībvalstij vai nu sagatavot novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām zālēm, vai vajadzības gadījumā atjaunināt esošo novērtējuma ziņojumu. Atsauces dalībvalsts sagatavo vai atjaunina novērtējuma ziņojumu 90 dienu laikā no derīga pieteikuma saņemšanas. Novērtējuma ziņojums ar apstiprinātu zāļu apraksta kopsavilkumu, marķējumu un lietošanas pamācību jānosūta attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

3. Ja tirdzniecības atļauja zālēm nav piešķirta pieteikuma iesniegšanas laikā, pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt atsauces dalībvalstij sagatavot novērtējuma ziņojuma projektu, produkta apraksta kopsavilkuma projektu, kā arī marķējuma un lietošanas pamācības projektu. Atsauces

dalībvalsts sagatavo šos dokumentu projektus 120 dienu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas un nosūta tos attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

4. Attiecīgās dalībvalstis apstiprina novērtējuma ziņojumu, produkta apraksta kopsavilkumu, kā arī marķējumu un lietošanas pamācību un attiecīgi informē atsauces dalībvalsti 90 dienu laikā pēc 2. un 3. punktā minēto dokumentu saņemšanas. Atsauces dalībvalsts veic uzskaiti par visu pušu vienošanos, slēdz procedūru un attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju.

5. Katra dalībvalsts, kurā saskaņā ar 1. punktu iesniegts pieteikums, 30 dienu laikā pēc vienošanās apstiprināšanas pieņem lēmumu atbilstoši apstiprinātajam novērtējuma ziņojumam, produkta apraksta kopsavilkumam, kā arī apstiprinātam marķējumam un lietošanas pamācībai."

12. Direktīvas 29. pantā ir reglamentēta procedūra, kas piemērojama gadījumos, kad sakarā ar iespējamiem nopietniem draudiem sabiedrības veselībai dalībvalsts Direktīvas 2001/83 28. panta 4. punktā noteiktajā termiņā nevar apstiprināt novērtējuma ziņojumu, produkta apraksta kopsavilkumu, kā arī apstiprinātu marķējumu un lietošanas pamācību.

13. Direktīvas 2001/83 I pielikuma II daļas 2. punkta b) apakšpunktā ir noteikts, ka "pieteikumos, kuru pamatā ir 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) [punkts] (ļoti līdzīgas zāles, t.i., patentētie medikamenti) [tagad 10. panta 1. punkts], iekļauj šā pielikuma I daļas 1., 2. un 3. modulī aprakstītos datus un datus, kas parāda biopieejamību un bioekvivalenci ar oriģinālajām zālēm ar nosacījumu, ka oriģinālās zāles nav bioloģiskas izcelsmes zāles (sk. II daļas 4. punktu "Līdzīgas bioloģiskas izcelsmes zāles")".

14. Šīs direktīvas I pielikuma II daļas 4. punktā noteikts: "Attiecībā uz bioloģiskas izcelsmes zālēm 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) [punkta] noteikumi var būt nepietiekami. Ja ar informāciju, kas vajadzīga par ļoti līdzīgiem produktiem (patentētie medikamenti), nevar pierādīt divu bioloģiskas izcelsmes zāļu līdzīgo būtību, sniedz papildu datus, jo īpaši toksikoloģisko un klīnisko raksturojumu.

[..]"

15. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004[4] (kas piemērojama *ratione temporis*) 3. panta 3. punktu:

"Kopienas reģistrētas atsauces (references) zāļu daudzavotu (*generic*) zāles var reģistrēt dalībvalstu kompetentās iestādes saskaņā ar Direktīvu [2001/83] saskaņā ar šādiem nosacījumiem:

a) reģistrācijas pieteikums ir iesniegts saskaņā ar Direktīvas [2001/83] 10. pantu [..];

b) produkta apraksta kopsavilkums visos attiecīgajos punktos atbilst Kopienas reģistrētajām zālēm, izņemot tās produkta apraksta kopsavilkuma daļas, kas attiecas uz indikācijām vai dozēšanas veidiem, uz ko laikā, kad daudzavotu (*generic*) zāles tika realizētas, vēl attiecās patentu tiesības [..]

[..]."

[4] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.). Izmaiņas (šajā ziņā nebūtiskas), kas minētajā pantā izdarītas ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/5 (2018. gada 11. decembris), ar kuru groza Regulu Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm un Direktīvu 2001/83 (OV 2019 L 4, 24. lpp.), 1. panta 8. punkta b) apakšpunktu, šķiet, nav piemērojamas *ratione temporis*, ņemot vērā iepriekš minētās regulas, ar kuru izdarīti grozījumi, 5. pantu un datumu, kurā iesniegts attiecīgais tirdzniecības atļaujas pieteikums (skat. šo secinājumu 18. punktu).

III. Fakti, tiesvedība un prejudiciālie jautājumi

16. 2003. gada 10. jūnijā Eiropas Komisija izsniedza sabiedrībai *Eli Lilly Nederland BV* (turpmāk tekstā – "*Lilly Nederland*") tirdzniecības atļauju bioloģiskajām zālēm "Forsteo", kas satur aktīvo vielu teriparatīdu osteoporozes ārstēšanai un kas pieejamas kā šķīdums injekcijām (20 mikrogrami 80 mikrolitros) pildspalvveida pilnšļirčēs.

17. Ar 2017. gada 11. janvāra un 2020. gada 27. augusta lēmumiem Komisija piešķīra tirdzniecības atļauju *EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS* (turpmāk tekstā – "*Laboratoires Eurogenerics*") un *Theramex France SAS* (turpmāk tekstā – "*Theramex*") divām "Forsteo" bioloģiski līdzīgām versijām, proti, "Movymia" un "Livogiva". Tāpat kā "Forsteo", abas šīs zāles satur aktīvo vielu teriparatīdu, kas ražots no bioloģiska avota.

18. 2019. gada 31. janvārī *Biogaran SAS* (turpmāk tekstā – "*Biogaran*") iesniedza tirdzniecības atļaujas pieteikumu zālēm "Tériparatide Biogaran" (turpmāk tekstā – "pamatlietā aplūkotās zāles"), kas tika raksturotas kā "Forsteo" ģenēriskā versija saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktu (kurā ir paredzēta saīsinātā procedūra). Tāpat kā "Forsteo", "Tériparatide Biogaran" satur aktīvo vielu teriparatīdu injekcijas šķīduma (20 mikrogrami 80 mikrolitros) formā pildspalvveida pilnšļirčēs. Tomēr atšķirībā no "Forsteo" *Biogaran* izmantotais teriparatīds ir izstrādāts ķīmiskas sintēzes ceļā. Uz šo tirdzniecības atļaujas pieteikumu attiecas Direktīvas 2001/83 28. pantā paredzētā decentralizētā procedūra.

19. Šajā procedūrā *Biogaran* kā atsauces dalībvalsti norādīja Vācijas Federatīvo Republiku, bet Francijas Republiku – kā vienu no attiecīgajām dalībvalstīm.

20. Pamatojoties uz šajā procedūrā panākto vispārējo vienošanos, *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (Valsts zāļu un veselības produktu drošības aģentūra, turpmāk tekstā – "aģentūra") ģenerāldirektors ar 2020. gada 1. septembra lēmumu izsniedza tirdzniecības atļauju zālēm "Tériparatide Biogaran" un atzina tās par "Forsteo" ģenērisko versiju.

21. Laboratorijas *Eurogenerics* un *Theramex* cēla prasību *Conseil d'État* (Valsts padome) atcelt šo lēmumu.

22. Prasītājas pamatlietā lūdz *Conseil d'État* (Valsts padome) pārbaudīt, vai attiecībā uz "Tériparatide Biogaran" ir izpildīti Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktā paredzētie nosacījumi saīsinātās procedūras izmantošanai, lai noteiktu, vai šādas procedūras izmantošana nerada risku sabiedrības veselībai. Tās būtībā apgalvo, ka "Tériparatide Biogaran" ir izstrādāts ķīmiskas sintēzes ceļā, tāpēc to nevar uzskatīt par bioloģiski iegūtu "Forsteo" ģenērisko versiju.

23. Šajā kontekstā iesniedzējtiesai, pirmkārt, ir šaubas, vai tā var veikt šādu pārbaudi. Tā ir informēta par Tiesas spriedumā *Astellas Pharma* sniegto precizējumu attiecībā uz decentralizētās procedūras rezultātā piešķirtas tirdzniecības atļaujas pārbaudes valsts tiesā apjomu, taču tā norāda, ka tajā izskatāmās lietas apstākļi atšķiras no apstākļiem lietā, kurā pasludināts minētais spriedums [5].

[5] Turpmāk šajos secinājumos izklāstīto iemeslu dēļ.

24. Otrkārt, iesniedzējtiesai ir arī šaubas par "Tériparatide Biogaran" piešķirtās tirdzniecības atļaujas tiesiskumu. Tā atgādina, ka minētā tirdzniecības atļauja tika piešķirta saīsinātā procedūrā, kas paredzēta ģenēriskajām zālēm. Šajā ziņā iesniedzējtiesai nav skaidrs, vai šādu procedūru var piemērot *ķīmiskām* zālēm, ja to atsauces zāles iegūtas *bioloģiski*.

25. Šādos apstākļos *Conseil d'État* (Valsts padome) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai Direktīvas [2001/83] 28. un 29. pants jāinterpretē tādējādi, ka tādas dalībvalsts, uz kuru attiecas decentralizētā tirdzniecības atļaujas izsniegšanas procedūra, bet kura nav atsauces dalībvalsts, tiesa, kura ir kompetenta izskatīt prasību, kas celta par šo tirdzniecības atļauju, kuru ir izdevusi šīs dalībvalsts kompetentā iestāde atbilstoši Tiesas [..] spriedumā *Astellas Pharma* [..] nospriestajam, šādā gadījumā ir kompetenta pārbaudīt, vai decentralizētā procedūra ir veikta, ievērojot Direktīvas [2001/83] noteikumus, un vai zāļu laišana tirgū nerada iespējamu nopietnu apdraudējumu sabiedrības veselībai šīs direktīvas 29. panta 1. punkta izpratnē?

2) Vai Direktīvas [2001/83] 10. pants jāinterpretē tādējādi, ka tas liedz piešķirt tirdzniecības atļauju ķīmiskām zālēm saskaņā ar vienkāršoto procedūru, kas paredzēta šīs direktīvas 10. panta 1. punktā, ja to atsauces zāles ir bioloģiskas izcelsmes zāles?"

26. Rakstveida apsvērumus iesniedza *Laboratoires Eurogenerics*, *Biogaran*, *Lilly Nederland* un *Lilly France SAS* (turpmāk tekstā kopā – "*Lilly*"), Francijas, Igaunijas un Nīderlandes valdības, kā arī Komisija. Tiesas sēdē, kas notika 2025. gada 7. maijā, bija pārstāvētas minētās ieinteresētās personas, izņemot Igaunijas valdību.

IV. Izvērtējums

27. Vispirms analīzi sākšu ar ievada apsvērumiem par piemērojamo tiesisko regulējumu un Tiesas spriedumu *Astellas Pharma* (A). Pamatojoties uz šiem apsvērumiem, pēc tam pievērsīšos pirmajam prejudiciālajam jautājumam, kas attiecas uz decentralizētās atļaujas piešķiršanas procedūras rezultātu pārbaudes tiesā apjomu. Paskaidrošu, ka piemērojamās Savienības tiesību normas neliedz valsts tiesām, piemēram, iesniedzējtiesai pamatlietā, pārbaudīt, vai zāles, kurām tirdzniecības atļauja izsniegta saīsinātajā procedūrā, ir pareizi uzskatītas par ģenēriskām zālēm Direktīvas 2001/83 izpratnē (kas ir viens no saīsinātās procedūras piemērošanas nosacījumiem) (B).

28. Pēc tam pievērsīšos otrajam prejudiciālajam jautājumam un secināšu – fakts, ka atsauces zāles, uz kurām pamatojas, ir iegūtas bioloģiski, lai gan zāles, kas aplūkotas saīsinātās procedūras piemērošanas nolūkos, iegūtas ķīmiskās sintēzes ceļā, pats par sevi neliedz šīs zāles uzskatīt par pirmo minēto zāļu ģenērisko versiju. Visbeidzot šīs lietas analīzi noslēgšu ar dažām piezīmēm par Regulas Nr. 726/2004 3. panta 3. punktu, kam ir nozīme, lai būtībā noteiktu, vai bija pareizi novērtēt iepriekš aprakstīto "jaukto" situāciju valsts (decentralizētā) procedūrā, nevis centralizētā procedūrā (C).

A. Ievada apsvērumi

29. Šajā iedaļā izklāstīšu pamatlietā aplūkotās decentralizētās procedūras tiesiskā regulējuma būtiskās iezīmes (1) un komentēšu pārbaudes tiesā apjomu, ko valsts tiesas var veikt par šādas procedūras iznākumu, kā to skaidrojusi Tiesa (2).

1. Atbilstošais tiesiskais regulējums

30. Īsumā – ir divi galvenie veidi, kā iegūt tirdzniecības atļauju zālēm Eiropas Savienībā. Viens no tiem ir centralizētā procedūra, ko veic Savienības iestādēs un ko būtībā reglamentē Regula Nr. 726/2004. Šī procedūra ļauj laist produktu tirgū visā Eiropas Savienībā. Dažām zāļu kategorijām šis ceļš ir obligāts, kā tas ir lielākajai daļai tā saukto bioloģisko zāļu [6]. Šī procedūra tika ievērota attiecībā uz (bioloģiskām) zālēm "Forsteo", uz kurām *Biogaran* atsaucās kā uz "atsauces" zālēm, iesniedzot pieteikumu pamatlietā aplūkotajai tirdzniecības atļaujai (zālēm "Tériparatide Biogaran"). Šī procedūra tika ievērota arī attiecībā uz abām "Forsteo" bioloģiski līdzīgajām zālēm, kuras tirgo prasītājas pamatlietā.

31. Otrs galvenais atļaujas veids izriet no Direktīvā 2001/83 reglamentētās "horizontālās" sistēmas, kurā dalībvalstu iestādes pieņem attiecīgus lēmumus, lai atļautu konkrētu zāļu laišanu tirgū to teritorijā [7]. Šī procedūra ļauj laist zāles tirgū vienā vai vairākās dalībvalstīs.

32. Ja pieteikuma iesniedzējs vēlas saņemt vairāku valstu tirdzniecības atļaujas vienām un tām pašām zālēm, horizontālais ceļš var it īpaši izpausties kā decentralizētā procedūra (kā tas ir pamatlietā). Īsumā – tās mērķis ir saņemt vairāk nekā vienas valsts tirdzniecības atļauju, ja vienām un tām pašām zālēm iepriekš nevienā dalībvalstī nav izsniegta tirdzniecības atļauja [8].

33. Decentralizētās procedūras juridiskais pamats ir noteikts Direktīvas 2001/83 28. pantā [9]. Tās posmus var raksturot šādi: pieteikuma iesniedzējs, pamatojoties uz identisku dokumentāciju, iesniedz pieteikumu dalībvalstīs, kurās tas vēlas, lai attiecīgās zāles tiktu tirgotas. Šīs dalībvalstis, kā izriet no Direktīvas 2001/83 formulējuma, rīkojas kā "attiecīgās dalībvalstis". Turklāt pieteikuma iesniedzējs vienu no šīm dalībvalstīm izvēlas par "atsauces dalībvalsti".

34. Atsauces dalībvalsts kompetentajai iestādei noteiktā termiņā jāsagatavo vairāki dokumenti, kas kalpo par pamatu vēlākam lēmumu pieņemšanas procesam, proti, novērtējuma ziņojuma projekts, zāļu apraksta kopsavilkuma projekts un marķējuma un etiķetes un lietošanas projekts (turpmāk tekstā – "produkta dokumenti"). Kad šie dokumenti ir sagatavoti, tos nosūta pieteikuma iesniedzējam un attiecīgo dalībvalstu iestādēm, lai noteiktā termiņā saņemtu to apstiprinājumu. Ja šādu apstiprinājumu piešķir, atsauces dalībvalsts atzīst vispārējo vienošanos, slēdz procedūru un attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju. Pamatojoties uz to, katra

6 Kā norādīts: Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk tekstā – "*EMA*"), "Bioloģiski līdzīgās zāles ES – Informatīva rokasgrāmata veselības aprūpes speciālistiem", 2019 (turpmāk tekstā – "informatīvā rokasgrāmata "Bioloģiski līdzīgās zāles ES""), 12. lpp.

7 Skat. arī Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta pirmo daļu, saskaņā ar kuru "nevienas zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar [Regulu Nr. 726/2004]". Par šo atļauju piešķiršanas ceļu vertikālo vai horizontālo aspektu skat. attiecīgi ģenerāladvokāta M. Bobeka [*M. Bobek*] secinājumus lietā *Astellas Pharma* (C-557/16, turpmāk tekstā – "secinājumi lietā *Astellas Pharma*", EU:C:2017:957, 24. punkts).

8 Šajā ziņā decentralizētā procedūra atšķiras no savstarpējās atzīšanas procedūras, kas ir otra forma, kurā var izpausties "horizontālais ceļš", un kas tiek izmantota attiecībā uz produktu, kura sponsors jau ir saņēmis tirdzniecības atļauju vienā no dalībvalstīm un kurš vēlas saņemt jaunu tirdzniecības atļauju citā dalībvalstī. Skat. arī Komisijas "Paziņojumu pieteikuma iesniedzējiem – 2.A sējums – Tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūras – 1. nodaļa – Tirdzniecības atļauja", 2019, 17. un 18. lpp.

9 Jānorāda, ka Direktīvas 2001/83 28. pantā ir ietverti elementi, kas ir kopīgi gan decentralizētajai, gan savstarpējās atzīšanas procedūrai, bet 28. panta 2. punkts attiecas tikai uz pēdējo minēto. Vienkāršības labad uz decentralizēto procedūru atsaukšos kā uz procedūru, kas reglamentēta Direktīvas 2001/83 28. pantā.

dalībvalsts, kurā iesniegts decentralizētās procedūras pieteikums (t.i., atsauces dalībvalsts un visas attiecīgās dalībvalstis), pieņem lēmumu, kas ir faktiskā tirdzniecības atļauja, kura ļauj laist tirgū attiecīgās zāles.

35. Tomēr nav iespējams nekavējoties panākt vienošanos par produkta dokumentiem, ja kāda no attiecīgajām dalībvalstīm ir cēlusi iebildumus, pamatojoties uz "iespējamiem nopietniem draudiem sabiedrības veselībai" Direktīvas 2001/83 29. panta izpratnē. Šāds solis izraisa īpašu procedūru, kas noteikta minētajā tiesību normā. Tās mērķis ir atrisināt izvirzītos problēmjautājumus, lai varētu pabeigt visu atļaujas piešķiršanas procedūru.

36. Rezumējot, lai decentralizētas procedūras rezultātā zālēm tiktu piešķirta tirdzniecības atļauja, starp visu attiecīgo dalībvalstu kompetentajām iestādēm jāpanāk vispārēja vienošanās par produkta dokumentiem (tostarp jāatrisina jebkādi iespējamie iebildumi, kas celti saskaņā ar Direktīvas 2001/83 29. pantu). Otrajā posmā katrai iesaistītajai dalībvalstij jāizdod tirdzniecības atļauja, kas atbilst vispārējās vienošanās noteikumiem [10].

37. Turklāt šī procedūra var izpausties saīsinātā formā, kas saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktu tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēju atbrīvo no pienākuma veikt divas no trim pārbaužu un izmēģinājumu kategorijām, kuras citādi būtu nepieciešamas. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punkta i) apakšpunktu tirdzniecības atļaujas pieteikumiem (parasti) jāpievieno farmakoloģisko pārbaužu, pirmsklīnisko pārbaužu un klīniskās izpētes rezultāti. Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkts atbrīvo no pienākuma iesniegt pirmsklīnisko pārbaužu un klīniskās izpētes rezultātus (taču zāļu farmakoloģisko pārbaužu rezultāti joprojām ir nepieciešami), ja produkts, attiecībā uz kuru pieprasīta tirdzniecības atļauja, ir jau iepriekš esošu zāļu, kas jau atļautas vienā vai vairākās Eiropas Savienības dalībvalstīs (kuras tātad, kā jau tika norādīts, uzskata par atsauces zālēm), ģenēriskās zāles. Tomēr ģenērisko zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs var atsaukties uz datiem par šādām atsauces zālēm (kas izriet no pirmsklīniskām pārbaudēm un klīniskās izpētes) tikai pēc "datu aizsardzības perioda", kas principā ir astoņi gadi, beigām [11]. Šī perioda *raison d'être* ir atalgot inovāciju farmācijas nozarē, nodrošinot, ka farmācijas uzņēmumiem noteiktā periodā ir tirgus ekskluzivitāte attiecībā uz konkrētām (jaunām) zālēm [12].

38. Decentralizētās procedūras (kas ietver divus posmus, kā atspoguļots iepriekš) sarežģītais raksturs ir radījis jautājumu par to, kuru valsts tiesu jurisdikcijā ir pārbaudīt no šī procesa izrietošās tirdzniecības atļaujas likumību un šādas pārbaudes apjomu. Šis jautājums aplūkots spriedumā *Astellas Pharma*, kuram tagad pievērsīšos.

[10] Citiem vārdiem, kompetentās iestādes, kurām jāizdod attiecīgā tirdzniecības atļauja, nevar apšaubīt procedūras iznākumu, tiklīdz tā ir pabeigta (skat. sprieduma *Astellas Pharma* 25. un 26. punktu).

[11] Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktā ir paredzēta "formula 8 + 2", kas ietver astoņus gadus ilgu datu aizsardzību (šajā periodā ģenērisko zāļu pieteikuma iesniedzējs nevar savstarpēji atsaukties uz attiecīgajiem datiem) un divus gadus ilgu tirdzniecības aizsardzību, kuru laikā ģenēriskās zāles vēl nevar laist tirgū, kā paskaidrots arī secinājumu lietā *Astellas Pharma*, 19. punkta 9. zemsvītras piezīmē. Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta pēdējā daļā paredzētajos apstākļos 10 gadu periodu var pagarināt līdz 11 gadiem.

[12] Šajā ziņā ir norādīts, ka "datu normatīvās aizsardzības laikposma ilgumā un iespējā izmantot tirdzniecības atļaujas saīsināto procedūru ir atspoguļots līdzsvars, kādu Savienības likumdevējs nolēma ievērot starp novatorisku uzņēmumu un to ieguldījumu aizsardzību, vispārējām interesēm atvērtā tirgū un vēlmi izvairīties no nevajadzīgām pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem un cilvēkiem". Ģenerāladvokāta M. Bobeka secinājumi apvienotajās lietās *Novartis Europharm*/Komisija (C-629/15 P un C-630/15 P, "turpmāk tekstā – secinājumi lietā *Novartis*", EU:C:2016:1003, 61. punkts). Skat. arī Direktīvas 2001/83 9. un 10. apsvērumu un spriedumus, 2003. gada 16. oktobris, *AstraZeneca* (C-223/01, EU:C:2003:546, 42. un 43. punkts), un 2017. gada 28. jūnijs, *Novartis Europharm*/Komisija (C-629/15 P un C-630/15 P, EU:C:2017:498, 78. punkts).

2. Spriedums "Astellas Pharma"

39. Tiesa spriedumu *Astellas Pharma* pasludināja saistībā ar tādu tiesvedību valsts tiesā, kuru bija ierosinājis atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, lūdzot atcelt ģenēriskām zālēm piešķirto tirdzniecības atļauju, pamatojoties uz, iespējams, kļūdainu datu aizsardzības perioda beigu aprēķinu. Strīds radās pēc valsts tirdzniecības atļaujas apstiprināšanas ģenēriskām zālēm Somijā, kas bija viena no attiecīgajām dalībvalstīm decentralizētajā procedūrā. Šajā kontekstā atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs būtībā apgalvoja, ka datu aizsardzības periods vēl nebija beidzies. Viens no jautājumiem, kas Tiesai bija jānosaka, bija – vai šīs procedūras noslēgumā piešķirtā tirdzniecības atļauja var tikt pakļauta pārbaudei tiesā kādā no attiecīgajām dalībvalstīm, lai šīs dalībvalsts tiesas konkrēti pārbaudītu, vai ir pareizi noteikts datu aizsardzības periods.

40. Tiesa, atbildēdama uz šo jautājumu apstiprinoši, paskaidroja, ka Direktīvā 2001/83 nav paredzēts veikt nekādus pasākumus, kurus atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs varētu apstrīdēt decentralizētā procedūrā, izņemot valsts tirdzniecības atļauju, kas izsniegta attiecīgajām ģenēriskajām zālēm. Tāpēc, ja atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs vēlas apstrīdēt decentralizētās procedūras iznākumu un apgalvot, ka ir kļūdaini aprēķināts datu aizsardzības periods, tas var (tikai) apstrīdēt valsts tirdzniecības atļauju, kas piešķirta attiecīgajām ģenēriskajām zālēm, un var šādi rīkoties tikai dalībvalstī, kuras iestādes šo tirdzniecības atļauju piešķīrušas [13].

41. Tajā pašā laikā no minētā sprieduma izriet, ka iespējai celt prasību tiesā *jābūt* pieejamai saskaņā ar Savienības tiesībām. Tiesa norādīja, ka atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam ir tiesības nodrošināt, lai pieteikuma iesniedzējs (attiecībā uz ģenēriskām zālēm), kurš vēlas balstīties uz apkopotajiem datiem par šīm atsauces zālēm, ievērotu datu aizsardzības periodu. Tiesa paskaidroja, ka šīs tiesības izriet no Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta, kurā ir precizēta šī perioda ievērošanas kārtība. Savienības tiesībās noteiktais pienākums nodrošināt šo tiesību aizsardzību tiesā izriet no Eiropas Savienības Pamattiesību Hartas (turpmāk tekstā – "Harta") 47. panta [14].

42. Lai nonāktu pie šāda secinājuma, Tiesa atsaucās uz agrāko spriedumu *Olainfarm* [15]. Šajā spriedumā Tiesa apstiprināja atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja tiesības citā procesuālajā un faktiskajā kontekstā apstrīdēt apstākļus, kādos tika piešķirta tirdzniecības atļauja ģenēriskām zālēm (šīs tiesības un līdz ar to arī tirdzniecības atļaujas turētāja viedokli attiecīgās valsts iestādes bija *in casu* noraidījušas).

43. Pretēji iepriekš minētajiem spriedumiem jautājums par tiesas pārbaudes apjomu pamatlietā ir atšķirīgs.

44. Spriedums *Astellas Pharma* attiecās uz jautājumu, vai valsts tiesas varēja pārbaudīt datu aizsardzības perioda noteikšanu. Taču pamatlietā iesniedzējtiesa vaicā, vai dalībvalstī (kura iesaistīta decentralizētajā procedūrā, bet kura nav atsauces dalībvalsts) veiktās pārbaudes tiesā apjoms attiecas arī uz to, vai zāles, attiecībā uz kurām pieprasīta tirdzniecības atļauja, ir "ģenēriskas zāles" Direktīvas 2001/83 izpratnē un tādējādi vai var likumīgi atsaukties uz saīsināto procedūru (kas attiecas tikai uz ģenērisko zāļu atļauju).

[13] Spriedums *Astellas Pharma*, 38. un 39. punkts.

[14] Turpat, 35.–38. punkts.

[15] Spriedums, 2014. gada 23. oktobris, *Olainfarm* (C-104/13, "turpmāk tekstā – "spriedums *Olainfarm*", EU:C:2014:2316, 38.–40. punkts).

45. Tāpēc, lai atbildētu uz pirmo prejudiciālo jautājumu, jānosaka, vai spriedumā *Astellas Pharma* izdarītais secinājums par valsts tiesu jurisdikciju pārbaudīt datu aizsardzības perioda noteikšanu attiecas arī uz gadījumiem, kad pārbaude tiesā skar citu tiesību jautājumu.

B. Par aplūkoto pārbaudi tiesā pamatlietas apstākļos

46. Lai atbildētu uz iepriekš īsumā izklāstīto jautājumu (2), vispirms jānoskaidro sākotnējais problēmjautājums, kas padziļināti tika apspriests tiesas sēdē. Paskaidrojuma labad jānorāda, ka Tiesas secinājumi spriedumā *Astellas Pharma* un pirms tam spriedumā *Olainfarm* attiecībā uz iespēju veikt pārbaudi tiesā balstījās uz *tiesībām*, ko prasītāji minētajās lietās bija atvasinājuši no Direktīvas 2001/83 (tiesības nodrošināt datu aizsardzības perioda ievērošanu). Tas šajā tiesvedībā noveda pie diskusijas par to, vai Direktīva 2001/83 faktiski pieļauj decentralizētās procedūras rezultātu pārbaudi tiesā, ja prasītāji necenšas aizsargāt nekādas no tās izrietošās tiesības (neatkarīgi no šādas pārbaudes tiesā materiālās piemērojamības) (1).

1. Sākotnējais problēmjautājums: vai pārbaude tiesā ir iespējama, ja nav no Direktīvas 2001/83 izrietošo tiesību?

47. Jānorāda, ka pretēji situācijai, saistībā ar kuru tika pasludināts spriedums *Astellas Pharma*, prasītājām pamatlietā nav attiecīgo atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas. Tās arī nav tādas tirdzniecības atļaujas turētājas, kuras likumība tiktu aplūkota pamatlietā. Tām drīzāk ir divas ar pamatlietā aplūkotajām zālēm konkurējošu zāļu tirdzniecības atļaujas (jo, kā jau paskaidroju, šīs tirdzniecības atļaujas attiecas uz to pašu atsauces zāļu – kā tās zāles, uz kurām prasītājas pamatojas saistībā ar pamatlietā aplūkotajām zālēm, – bioloģiski līdzīgām zālēm) [16].

48. Viens no iemesliem, kas lika šīm prasītājām celt prasību, ir ekonomiski neizdevīgā situācija, kas tām esot nodarīta aplūkotās tirdzniecības atļaujas apstiprināšanas dēļ. Tās it īpaši atsaucas uz valsts tiesībās paredzētajiem nosacījumiem par aplūkoto zāļu aizstājamību, un tas, pēc to domām, nozīmē, ka pamatlietā aplūkotās zāles var aptiekās aizstāt to atsauces zāles, bet bioloģiski līdzīgo zāļu gadījumā tas tā nav. Tās apgalvo, ka tas rada negodīgu konkurenci.

49. Šajā aspektā, protams, ir grūti saprast, kādas tiesības saskaņā ar Savienības tiesībām, un precīzāk, Direktīvu 2001/83, – līdzīgas tiesībām, kas izriet no šīs direktīvas 10. panta 1. punkta un kas minētas spriedumos *Astellas Pharma* un *Olainfarm*, – prasītājas pamatlietā mēģinātu vai varētu mēģināt aizsargāt šajos apstākļos. Pamatlietā aplūkotā atļaujas procedūra vispirms attiecas uz *Biogaran* (kā pusi, kas to uzsāka, lai saņemtu tirdzniecības atļauju pamatlietā aplūkotajām zālēm). Tā arī netieši attiecas uz *Lilly Nederland* kā atsauces zāļu, uz kurām *Biogaran* pamatojas saīsinātās procedūras vajadzībām, tirdzniecības atļaujas turētāju.

50. *Biogaran* un Komisija apgalvo – tā kā nav nekādu tiesību (saskaņā ar Savienības tiesībām), kuras prasītājas pamatlietā varētu mēģināt aizsargāt, Direktīva 2001/83 liedz to piekļuvi pārbaudei tiesā. *Laboratorijas Eurogenerics*, *Lilly* un Francijas valdība būtībā apgalvo, ka šādu tiesību esība nav priekšnosacījums, lai būtu pieejama pārbaude tiesā.

51. Piekrītu otrajai nostājai.

[16] Turpinājumā pievērsīšos bioloģiski līdzīgu zāļu jēdzienam.

52. Ir taisnība, ka uzsvars – ko Tiesa spriedumos *Astellas Pharma* un *Olainfarm*, nonākot pie secinājuma par piekļuvi pārbaudei tiesā, izdarīja attiecībā uz prasītāju tiesībām (kas izriet no Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta) –patiešām var radīt iespaidu, ka šādos apstākļos piekļuve tiesai arī ir pakārtota nosacījumam par šādu (vai līdzīgu) tiesību esību, kuras izriet no Direktīvas 2001/83. Taču šāds secinājums ir nevietā, jo tas, vai no šīs direktīvas izrietošajām tiesībām ir nozīme attiecībā uz minētajos spriedumos panākto secinājumu, jāizvērtē, ņemot vērā Tiesas izskatītos konkrētos jautājumus.

53. Atgādināšu, spriedumā *Olainfarm* Tiesa paskaidroja, ka Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkts, lasot to kopsakarā ar Hartas 47. pantu, *nepieļauj* to, ka dalībvalstis liedz atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam piekļuvi valsts tiesām, atņemot tam tiesības celt prasību. Līdzīgi no sprieduma *Astellas Pharma* izriet, ka tiesības uz tiesību aizsardzību tiesā būtībā nevar izslēgt ar decentralizētās procedūras sarežģītību (proti, ar to, ka konkrēta valsts tirdzniecības atļauja ir otrais posms šajā procedūrā, kuras saturu iepriekš nosaka vispārējā vienošanās, ko panākušas attiecīgo dalībvalstu kompetentās iestādes).

54. Tomēr Savienības tiesībās paredzētais pienākums nodrošināt iepriekš minēto tiesību aizsardzību tiesā nenozīmē, ka no Savienības tiesībām izrietošu tiesību neesība automātiski liedz dalībvalstīm decentralizētajā procedūrā piešķirt piekļuvi tiesai tādiem lietas dalībniekiem kā prasītājas pamatlietā. Šādu secinājumu varētu izdarīt, tikai pamatojoties uz Direktīvas 2001/83 noteikumiem vai konstatējumu, ka konkrēts pārbaudes tiesā aspekts, kas paredzēts attiecīgajā dalībvalstī, kavē decentralizētās procedūras kā tādas efektivitāti.

55. Vispirms – Direktīvā 2001/83 par šo jautājumu nekas nav minēts. Tajā nav nevienas tiesību normas par tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, nemaz nerunājot par to raksturu, ko dalībvalstīm būtu pienākums (vai tikai atļauts) ieviest saistībā ar lēmumiem, kuri pieņemti šajā direktīvā reglamentēto procedūru beigās. Tāpēc, tā kā šajā jautājumā nav Savienības tiesību normu, dalībvalstīm savas procesuālās autonomijas ietvaros jālemj par noteikumiem, kas attiecas uz tiesībām celt prasību atcelt tiesību aktu, kā būtībā ir norādījusi Francijas valdība [17].

56. Jānorāda, ka šajā ziņā var pastāvēt un tikt atzītas dažādas leģitīmas intereses, sākot ar ekonomiskajām interesēm līdz sabiedrības veselības apsvērumiem [18]. Francijas valdība paskaidroja, ka prasības pieņemamība pamatlietā (kas pamatlietā, šķiet, nav apstrīdēta) ir pamatota ar aplūkotās tirdzniecības atļaujas tiešu un individuālu iedarbību uz bioloģiski līdzīgo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājiem kā pamatlietā aplūkoto zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja konkurentiem.

57. Nevaru konstatēt nevienu iemeslu, lai secinātu, ka šāds procesuāls risinājums negatīvi ietekmētu ar Direktīvu 2001/83 ieviestās atļauju sistēmas un it īpaši decentralizētās procedūras efektivitāti [19].

[17] Tāpat ģenerāladvokāts N. Vāls [*N. Wahl*] sāka analīzi secinājumos lietā *Olainfarm* (C-104/13, EU:C:2014:342, 43. punkts), nosakot, vai tiesības apstrīdēt ģenēriskām zālēm piešķirto tirdzniecības atļauju var tikt izsecinātas no Savienības tiesībām vai arī šis jautājums paliek valsts tiesību jomā.

[18] Pēc analoģijas atsaucos uz saviem apsvērumiem par jēdzienu "likumīgās intereses" Savienības tiesībās manos secinājumos lietā *Nicoventures Trading* u.c./Komisija (C-731/23 P, EU:C:2025:435, 30. punkts). Esmu paskaidrojis, ka šis termins neattiecas uz subjektīvām tiesībām *stricto sensu*, bet gan "atbilst situācijām, kurās Savienības tiesības garantē prasītājam brīvību vai piešķir viņam pilnvaras vai imunitāti", tādējādi ietverot arī ekonomiskās intereses.

[19] Šis aspekts, protams, atšķiras no jautājuma par to, vai decentralizētās procedūras sistēma pieļauj valsts administratīvo pārbaudi attiecībā uz šīs procedūras iznākumu. Tiesa šo jautājumu izskatīja spriedumā *Astellas Pharma* (25.–32. punkts), izdarot noliedzošu secinājumu.

58. Šo secinājumu neietekmē Komisijas arguments, ka būtībā noteikumiem par tiesībām celt prasību, kam – tās ieskatā – būtu jāpastāv, no vienas puses, centralizētajā atļaujas piešķiršanas procedūrā un, no otras puses, "horizontālajā" atļaujas piešķiršanas procedūrā, vajadzētu būt saskaņotiem. Konkrētāk, Komisija apgalvoja – ja pamatlietā aplūkotajām zālēm būtu piemērota Regulā Nr. 726/2004 paredzētā centralizētā procedūra, no tās izrietošo lēmumu varētu apstrīdēt (tikai) Savienības tiesās, ceļot prasību atcelt tiesību aktu saskaņā ar LESD 263. pantu. Komisija turpinājumā norādīja – šādos apstākļos būtu maz ticams, ka tādi lietas dalībnieki kā prasītājas pamatlietā atbilstu tieša skāruma kritērijam, kas šajā kontekstā tostarp ir piemērojams arī privātpersonām, kuras nav apstrīdētā akta adresātes [20].

59. Neskarot jautājumu par *locus standi* saskaņā ar LESD 263. pantu, noteikti atzīstu atšķirību tiesību celt prasību nosacījumos, kāda var rasties, kad tiek salīdzināti abi galvenie atļauju procedūru veidi (centralizētā un valsts) (atkarībā no izskatāmajiem valsts procesuālajiem noteikumiem). Tomēr, kā jau tika norādīts, tiesību celt prasību noteikumi, kas reglamentē piekļuvi valsts tiesām, ietilpst valsts tiesību jomā, ja nav Savienības tiesību normu. Tas, protams, var radīt atšķirības, bet šīs atšķirības ir tikai pašreizējā Savienības tiesību stāvokļa sekas un labākajā gadījumā var kalpot kā *de lege ferenda* apsvērums iespējamai Eiropas Savienības likumdevēja rīcībai nākotnē. Savukārt, lai cik slavējams būtu saskaņotības mērķis, tas nav pietiekams iemesls, lai ierobežotu dalībvalstu kompetenci jomās, kurās Savienības likumdevējs vēl nav rīkojies.

60. Rezumējot, ja prasītājs vēlas atsaukties uz tiesībām, kas šajā kontekstā izriet no Direktīvas 2001/83, Savienības tiesībās dalībvalstīm ir noteikts pienākums nodrošināt šim prasītājam piekļuvi attiecīgajam tiesību aizsardzības līdzeklim valsts tiesās (tiesības lūgt atcelt tirdzniecības atļauju). Savukārt, ja prasītājs necenšas atsaukties uz tiesībām, kas izriet no Savienības tiesībām, dalībvalstīm jāizlemj, vai pastāv tiesības apstrīdēt tirdzniecības atļauju.

61. Ņemot vērā šos apsvērumus, tagad pievērsīšos pirmajam uzdotajam jautājumam, kura mērķis ir noskaidrot decentralizētās procedūras iznākuma pārbaudes tiesā materiālās piemērojamības iespējamās robežas.

2. Par pārbaudes tiesā apjomu

62. Ar pirmo prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai Direktīvas 2001/83 28. un 29. pantā paredzētajā decentralizētajā procedūrā iesaistītās dalībvalsts, kas nav atsauces dalībvalsts, tiesa var pārbaudīt, vai decentralizētā procedūra ir veikta, ievērojot šīs direktīvas noteikumus, un vai attiecīgo zāļu laišana tirgū rada iespējami nopietnus draudus sabiedrības veselībai šīs direktīvas 29. panta 1. punkta izpratnē.

63. Lietas dalībniekiem un citām pamatlietā ieinteresētajām personām šajā jautājumā ir diezgan atšķirīga nostāja.

64. No vienas puses, *Biogaran* būtībā apgalvo, ka valsts tiesā veiktā pārbaude nevar attiekties uz nezinātniskiem lietas apstākļiem, piemēram tādiem kā datu aizsardzības perioda beigas (spriedumā *Astellas Pharma* aplūkotais jautājums).

[20] Jāatgādina, ka atbilstoši LESD 263. panta ceturtajai daļa "jebkura fiziska vai juridiska persona [..] var celt prasību par tiesību aktu, kas adresēts šai personai *vai kas viņu skar tieši un individuāli* [..]". Mans izcēlums.

65. Francijas valdības ieskatā – papildus formālajiem aspektiem iesniedzējtiesai arī jāpārbauda, vai attiecīgo zāļu laišana tirgū varētu radīt iespējami nopietnus draudus sabiedrības veselībai Direktīvas 2001/83 29. panta izpratnē.

66. No otras puses, *Laboratoires Eurogenerics*, *Lilly*, Igaunijas valdība un Komisija būtībā uzskata, ka pārbaudes, ko var veikt valsts tiesas, apjomā ietilpst decentralizētās procedūras piemērošanas nosacījumi (kā norādīts it īpaši Direktīvas 2001/83 10. pantā). *Laboratorijas Eurogenerics* turklāt norāda, ka pārbaudes tiesā apjoms attiecas uz visiem decentralizētās procedūras apstākļiem, kas var attiekties uz iespējami nopietnu draudu sabiedrības veselībai Direktīvas 2001/83 29. panta izpratnē. Savukārt Komisijas ieskatā – varētu uzskatīt, ka pārbaude tiesā attiecībā uz šo jautājumu ir izslēgta, ņemot vērā īpašo mehānismu, kas 29. pantā ieviests, lai atrisinātu jebkādu šādu jautājumu.

67. Ņemot vērā šīs dažādās nostājas, vēlos paskaidrot konkrēto jautājumu, par kuru iesniedzējtiesa lūdz skaidrojumu.

68. Lai gan pirmais jautājums ir formulēts vispārīgi (ciktāl tas attiecas uz iespēju pārbaudīt attiecīgās procedūras atbilstību Direktīvas 2001/83 noteikumiem) un lai gan tajā ir nošķirta iespēja pārbaudīt, vai zāļu laišana tirgū rada iespējami nopietnus draudus sabiedrības veselībai, manuprāt, ir skaidrs, kā būtībā norāda *Lilly*, ka iesniedzējtiesā izskatāmais jautājums ir šaurāks un vienkāršāks.

69. Pirmkārt, no lietas apstākļiem izriet, ka jautājums, kas jānoskaidro, ir par to, vai valsts tiesa var pārbaudīt jēdziena "ģenēriskas zāles" piemērojamību decentralizētā un saīsinātā procedūrā, lai noskaidrotu, vai saīsinātās procedūras piemērošanas nosacījums ir izpildīts. Otrkārt, no lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu izriet, ka tieši iespējamība, ka tas tā nav bijis, iesniedzējtiesas ieskatā nozīmē iespējami nopietnu draudu sabiedrības veselībai. Patiesi, kā paskaidrots iepriekš, ja pieteikuma iesniedzējs vēlas laist tirgū ģenēriskas zāles, tam nav jāveic pirmsklīniskās pārbaudes un klīniskā izpēte, bet tas var atsaukties uz šādu pārbaužu un izpētes rezultātiem, kas attiecas uz konkrētajām atsauces zālēm. Tāpēc, ja izrādās, ka zāles ir kļūdaini uzskatītas par ģenēriskām zālēm, tas nozīmē, ka tās ir laistas tirgū (saīsinātās procedūras noslēgumā), lai gan daži elementi, kas nepieciešami, lai pierādītu to iedarbīgumu un drošumu, ir prettiesiski izlaisti.

70. No tā izriet, ka jautājums, kas jānoskaidro, ir par to, vai Direktīva 2001/83 ļauj attiecīgās dalībvalsts tiesai pārbaudīt tādas tirdzniecības atļaujas likumību, kas zālēm ir izsniegta decentralizētās un saīsinātās procedūras beigās, ja tiek apgalvots, ka nav izpildīti nosacījumi, lai zāles varētu uzskatīt par ģenēriskām zālēm Direktīvas 2001/83 izpratnē.

71. Piekrītot *Laboratoires Eurogenerics*, *Lilly* un valdībām, kas iestājušās šajā lietā un paudušas viedokli šajā jautājumā, kā arī Komisijai, uzskatu, ka uz šo jautājumu jāsniedz apstiprinoša atbilde.

72. Tāpat kā mani apsvērumi par valsts tiesību normām saistībā ar *tiesībām celt prasību* atcelt tiesību aktu, piemērojamo Savienības tiesību normu, proti, šajā kontekstā Direktīvas 2001/83 28. un 29. panta, klusēšana par iespējamiem tiesību aizsardzības līdzekļiem, kas pieejami, lai pārbaudītu tirdzniecības atļauju, kura izdota decentralizētās procedūras noslēgumā, nozīmē, ka šo tiesību aizsardzības līdzekļu apjoms ietilpst procesuālajā autonomijā, kas dalībvalstīm atzīta šādos apstākļos. Šis secinājums *a fortiori* ir piemērojams tādā gadījumā kā šajā lietā, kad prasītājas necenšas atsaukties uz kādām konkrētām tiesībām, kas izrietētu no Savienības tiesībām (kas iespēju veikt pārbaudi tiesā padarītu obligātu).

73. Šo nostāju neietekmē šajā tiesvedībā izvirzītie dažādie argumenti.

74. *Pirmkārt*, *Biogaran* būtībā norāda uz pretrunīgu lēmumu pieņemšanas risku.

75. Lai atbildētu uz šo argumentu, jāatgādina, ka spriedumā *Astellas Pharma* Tiesa ir precizējusi, ka prasītājs attiecīgās dalībvalsts tiesās var apstrīdēt (veiksmīgi) tikai tās pašas dalībvalsts iestāžu pieņemto tirdzniecības atļauju. Savukārt tas nevar apstrīdēt citas dalībvalsts izsniegtu tirdzniecības atļauju [21]. Tātad decentralizētās procedūras iznākuma pārbaudei tiesā jābūt pieejamai vai arī tā var būt pieejama (atkarībā no apstākļiem) katrā dalībvalstī, kas piedalās decentralizētajā procedūrā, un tā var attiekties tikai uz attiecīgās dalībvalsts iestāžu pieņemto tirdzniecības atļauju.

76. Tas gan rada atšķirīgu rezultātu risku (attiecībā uz to, vai tiesas apstiprinās dažādu valstu tirdzniecības atļauju, kas izsniegtas vienā un tajā pašā decentralizētajā procedūrā, derīgumu) [22]. Tāpat ir taisnība, ka šis risks ir lielāks, ja valsts tiesībās ir paredzēti mazāk stingri nosacījumi attiecībā uz tiesībām celt prasību. Tomēr šis risks ir neizbēgamas sekas pašreiz izveidotajai sistēmai. To nevar izmantot kā argumentu, kas, ja nav saskaņotu noteikumu, ierobežotu dalībvalstu kompetenci paredzēt šādus noteikumus par tiesībām celt prasību atcelt tiesību aktu, ko tās uzskata par nepieciešamiem (ar nosacījumu, ka tiek ievēroti citi vispārīgāki Savienības tiesību noteikumi).

77. *Otrkārt*, mani nepārliecina Francijas valdības argumenti, saskaņā ar kuriem būtu jāpastāv "paralēlei" starp decentralizētajā procedūrā "iebūvētās" administratīvās pārbaudes apjomu un vēlāko pārbaudi tiesā. Administratīvā pārbaude un pārbaude tiesā atšķiras. Tas, ka jebkurš iebildums, kas izteikts decentralizētajā procedūrā, ir ierobežots ar iemeslu "iespējami nopietni draudi sabiedrības veselībai" Direktīvas 2001/83 29. panta izpratnē, obligāti nenozīmē, ka pārbaudei tiesā būtu jābūt tādam pašam apjomam [23].

78. Turklāt spriedumā *Astellas Pharma* Tiesa ir precizējusi, kā atgādina *Lilly*, ka valsts iestāžu kompetence decentralizētā procedūrā neaprobežojas ar "iespējamu nopietnu draudu sabiedrības veselībai" ņemšanu vērā, bet attiecas arī uz pārbaudi, vai ir izpildīti priekšnoteikumi saīsinātās procedūras izmantošanai [24].

79. Kā norāda Komisija, Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktā būtībā ir izvirzīti divi nosacījumi: i) datu aizsardzības perioda beigas un i) ģenērisko zāļu esība. Tāpēc, pat ja tiktu pieņemts arguments par "paralēlismu" starp administratīvās pārbaudes un pārbaudes tiesā apjomu (kurai jāatspoguļo, bet kura nevar pārsniegt administratīvo iestāžu decentralizētajā procedūrā veiktās pārbaudes apjomu), tas novestu pie secinājuma, ka būtu jāpiešķir piekļuve pārbaudei tiesā, jo pamatlietā pieprasītā pārbaude tiesā attiecas uz otrā no šiem diviem priekšnosacījumiem pārbaudi.

80. *Treškārt*, mani nepārliecina arī cits Francijas valdības arguments, ka, veicot pārbaudi tiesā, būtu jāievēro decentralizētās procedūras iznākums savstarpējas atzīšanas un uzticēšanās iemeslu dēļ. Tā kā nav jāizskata jautājums par to, cik lielā mērā pašreizējā decentralizētās procedūras sistēma faktiski balstās uz šiem diviem principiem *administratīvajā posmā* [25], neuzskatu, ka šāds

[21] Spriedums *Astellas Pharma*, 40. un 41. punkts.

[22] Šis aspekts tika analizēts secinājumos lietā *Astellas Pharma*, 91.–109. punkts.

[23] Neatkarīgi no tā, kā tiek saprasts šī iemesla tvērums. Šajā jautājumā skat. secinājumus lietā *Astellas Pharma*, 74. un 75. punkts.

[24] Spriedums *Astellas Pharm*a, 28. un 29. punkts.

[25] Skeptiski par šo jautājumu (ņemot vērā decentralizētās procedūras īpatnības) skat. secinājumus lietā *Astellas Pharma*, 50.–54. punkts.

princips ierobežo šī posma iznākuma pārbaudes tiesā apjomu. Decentralizētajā procedūrā nosakāmo jautājumu tehniskais raksturs noteikti var nozīmēt mazāku pārbaudes tiesā intensitāti (ko var attiecināt tikai uz acīmredzamām kļūdām u.c.)[26]. Tomēr tas diez vai var novest pie secinājuma, ka dažiem administratīvā lēmuma pieņemšanas elementiem būtu jāpaliek ārpus pārbaudes tiesā.

81. *Ceturtkārt*, tā vietā, lai mazinātu decentralizētās procedūras efektivitāti, pārbaude tiesā, kas attiecas arī uz šajā lietā aplūkojamo jautājumu, palīdz sasniegt vienu no Direktīvas 2001/83 mērķiem, proti, sabiedrības veselības aizsardzību, kā norāda Igaunijas valdība. Šis mērķis saskaņā ar šīs direktīvas 2. apsvērumu ir visu to noteikumu "pamatmērķis", kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali un izmantošanu.

82. Jāatgādina, ka saīsinātās procedūras izmantošana atbrīvo pieteikuma iesniedzēju no pienākuma iesniegt pirmsklīnisko pārbaužu un klīniskās izpētes rezultātus. Tomēr, kā norādīts iepriekš, ja tiktu kļūdaini pieņemts, ka attiecīgās zāles ir ģenēriskas atsauces zālēm, tas radīs situāciju, ka zāles tiek laistas tirgū bez pietiekamiem pirmsklīniskiem un klīniskiem pētījumiem. Tāpēc valsts tiesu iespējai pārbaudīt, vai ģenērisko zāļu jēdziens ir bijis pareizi piemērots, būtu jāveicina sabiedrības veselības aizsardzības mērķa sasniegšana.

83. *Visbeidzot*, norādīšu, ka ar pirmo jautājumu iesniedzējtiesa vēlas arī noskaidrot, vai šādu pārbaudi var veikt tās dalībvalsts tiesas, kas konkrētajā saīsinātajā procedūrā nav rīkojusies kā *atsauces* dalībvalsts. Saprotu, kā norādījusi Nīderlandes valdība, ka iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai pārbaudi tiesā iepriekš minētajā kontekstā var veikt tikai atsauces dalībvalsts tiesas (ņemot vērā šīs valsts īpašo lomu produkta dokumentu sagatavošanā) vai arī šajā ziņā var vērsties attiecīgo dalībvalstu tiesās.

84. Uzskatu, ka atbilde uz šo jautājumu izriet no sprieduma *Astellas Pharma*.

85. Kā norādīts iepriekš, Tiesa minētajā spriedumā ir nospriedusi, ka attiecīgajā dalībvalstī būtu jābūt pieejamai pārbaudei tiesā (lai noteiktu datu aizsardzības periodu). Tajā pašā laikā tā izslēdza iespēju tam pašam prasītājam attiecīgās dalībvalsts tiesās apstrīdēt citas dalībvalsts iestāžu izsniegtu tirdzniecības atļauju[27]. Tādējādi, ja runa ir par Savienības tiesībām, pārbaudei tiesā jābūt iespējamai katrā dalībvalstī, kas piedalās konkrētajā decentralizētajā procedūrā. *A fortiori*, ja šādas tiesības netiek skartas un ja tādējādi uz lietu attiecas dalībvalstu procesuālā autonomija, Direktīvā 2001/83 iespēja veikt pārbaudi tiesā nav rezervēta tikai atsauces dalībvalsts tiesām.

86. Šis izvērtējums man liek secināt, ka Direktīvas 2001/83 28. un 29. pants jāinterpretē tādējādi, ka tie neliedz, ka tās dalībvalsts, kas iesaistīta decentralizētā tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrā, nebūdama atsauces dalībvalsts, tiesa, kuras jurisdikcijā ir izskatīt prasību par šīs dalībvalsts kompetentās iestādes pieņemtu lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, pārbauda, vai zāles, kuru laišana tirgū ir atļauta, var uzskatīt par "ģenēriskām zālēm" Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē.

87. Tagad pievērsīšos konkrētajam jautājumam, vai šo jēdzienu var piemērot ķīmiskām zālēm, ja saīsinātās procedūras pieteikuma iesniedzējs pamatojas uz bioloģiski izstrādātām atsauces zālēm.

[26] Pēc analoģijas un vispārīgi par pārbaudes tiesā standartu (intensitāti) skat. manus secinājumus lietā ECB/*Crédit lyonnais* (C-389/21 P, EU:C:2022:844, 42.–45. punkts).

[27] Spriedums *Astellas Pharma*, 40. punkts.

C. Vai ķīmiskās zāles var būt ģenēriskas bioloģiskām zālēm?

88. Ar otro jautājumu iesniedzējtiesa vaicā, vai saīsināto procedūru (kas paredzēta tikai ģenēriskām zālēm) var piemērot, ja zāles, kurām tiek lūgta tirdzniecības atļauja, ir iegūtas ķīmiskās sintēzes ceļā, lai gan attiecīgās atsauces zāles ir iegūtas bioloģiski.

89. Atgādināšu, pamatlietā tiek apgalvots, ka attiecīgajām zālēm izsniegtā tirdzniecības atļauja ir balstīta uz prettiesisku pamatu, jo nebija izpildīts viens no nosacījumiem saīsinātās procedūras, kuras noslēgumā šī tirdzniecības atļauja tika izsniegta, izmantošanai (ņemot vērā apgalvojumu, ka zāles nevar uzskatīt par ģenēriskām atsauces zālēm, uz kurām pamatojas). Tāpēc ir nepieciešams izklāstīt, ar ko kopumā atšķiras ķīmiskās un bioloģiskās zāles (1), pirms tiek izvērtēts, vai, ņemot vērā Direktīvā 2001/83 paredzētos noteikumus, šīs atšķirības liedz piemērot saīsināto procedūru tādai jauktai situācijai, kāda ir pamatlietā (proti, situācijā, kad ķīmiskās zāles tiek pasniegtas kā ģenēriskas bioloģiskām atsauces zālēm) (2).

1. Bioloģiskās zāles salīdzinājumā ar ķīmiskām zālēm

90. Ir vērts norādīt, kā *Lilly* paskaidroja tiesas sēdē, ka zāles parasti var iedalīt tādās, kas iegūtas ķīmiskā sintēzē (ķīmiskās zālēs), un tādās, kas iegūtas no bioloģiskiem avotiem, proti, bioloģiskās zālēs [28]. Tomēr Direktīvā 2001/83 principā ir izmantots vispārējs jēdziens "zāles" [29], nošķirot (un definējot) tikai "bioloģisko zāļu" kategoriju kā zāles, "kuru aktīvā viela ir bioloģiska viela" [30].

91. No diskusijām šajā tiesvedībā izriet, ka salīdzinājumā ar produktiem, kas satur ķīmiski izgatavotas aktīvās vielas (dažreiz sauktas par "mazu molekulu" zālēm [31]), bioloģiskas aktīvās vielas parasti sastāv no lielākām, sarežģītākām molekulārām struktūrām. Ir vajadzīgas sarežģītākas metodes, lai izpētītu to īpašības nolūkā saņemt atļauju zālēm, kas tās satur [32]. Turklāt bioloģiskās vielas tiek ražotas, izmantojot dzīvus organismus, kas pēc definīcijas atšķiras. Tādējādi izrietošo bioloģisko aktīvo vielu bieži raksturo zināma raksturīgā mainīguma pakāpe, ko sauc par "mikroheterogenitāti" [33].

92. Šis termins vienkāršiem vārdiem atspoguļo nelielas molekulārās struktūras izmaiņas, kas liedz bioloģiskas zāles atveidot identiski [34]. Šīs nelielās atšķirības var pastāvēt vienu un to pašu bioloģisko zāļu partijās vai starp tām [35]. Kā saprotu, tās atbilst "piemaisījumam", kas tomēr var tikt pieļauts ar nosacījumu, ka tas paliek pieņemamā diapazonā, lai nodrošinātu attiecīgo zāļu pastāvīgu drošumu un iedarbīgumu, un ka tādējādi tam nav "klīniskas nozīmes" [36].

[28] Šajā nozīmē skat. *EMA*, "Labas farmakovigilances prakses (*GPV*) vadlīnijas – Ar produktu vai populāciju saistīti īpaši apsvērumi II: Bioloģiskās zāles", 2016. gada 4. augusts, EMA/168402/2014 Corr, 5. lpp., P.II.A.1. iedaļa.

[29] Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā definētas kā "a) jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi, vai b) jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi".

[30] Skat. šīs direktīvas I pielikuma I daļas 3. moduļa 3.2.1.1. iedaļas b) punktu. Skat. arī informatīvo rokasgrāmatu "Bioloģiski līdzīgās zāles ES", 5. lpp.

[31] Komisija, "Kas jāzina par bioloģiski līdzīgām zālēm – Korporatīvās atbildības process farmācijas jomā – Piekļuve zālēm Eiropā – Konsensa informatīvs dokuments", 2013, 5. un 8. lpp. (turpmāk tekstā – "konsensa informatīvais dokuments "Bioloģiski līdzīgas zāles"").

[32] Informatīvā rokasgrāmata "Bioloģiski līdzīgās zāles ES", 6. lpp.

[33] Turpat.

[34] To mainīgumu ilustrē glikoproteīni. Šie proteīni satur cukuru vai ogļhidrātu grupas, kas piesaistītas proteīna pamatnei un kas var atšķirties starp atsevišķām viena un tā paša proteīna molekulām. Skat. konsensa informatīvo dokumentu "Bioloģiski līdzīgas zāles", 8. lpp. Grafiskus piemērus skat. informatīvajā rokasgrāmatā "Bioloģiski līdzīgās zāles ES", 6. lpp.

[35] Sīkākus skaidrojumus skat. informatīvajā rokasgrāmatā "Bioloģiski līdzīgās zāles ES", 6. lpp.

[36] Turpat, 6. un 8. lpp.

93. Tomēr *Lilly* tiesas sēdē norādīja, ka bioloģiskajām zālēm raksturīgā mikroheterogenitāte var veicināt zāļu panesamību to lietošanas laikā. Lai gan, protams, ekspertu ziņā ir noteikt šo jautājumu katrā atsevišķā gadījumā, šķiet, ka attiecībā uz ķīmiskajām zālēm mikroheterogenitāte principā nenotiek, jo ķīmiskajā sintēzē var tikt reproducēta viena un tā pati molekula gan sastāva, gan telpiskās struktūras ziņā [37].

94. Ņemot to vērā, no diskusijām tiesas sēdē izriet, ka iepriekš minētajai (tipiskajai) atšķirībai starp bioloģiskām zālēm un ķīmiskajām zālēm var nebūt nozīmes pamatlietā. Nīderlandes valdība norādīja, ka teriparatīda (pamatlietā aplūkotā darbīgā viela) molekula ir viendabīga. Tādējādi šīs valdības ieskatā mikroheterogenitāte nepastāv un neatkarīgi no tā, vai teriparatīds tiek iegūts ķīmiskas sintēzes vai bioloģiska procesa ceļā, tā molekulārā struktūra ir viena un tā pati. Tas, šķiet, atbilst *Biogaran* konstatējumam, ka teriparatīds ir "vienkārša bioloģiska molekula", ko var sintezēt ķīmiskā procesā. Tādējādi šie diskusiju elementi norāda, ka teriparatīda gadījums ir diezgan īpašs (un tas, iespējams, ir iemesls, kāpēc tā ķīmiskā sintēze faktiski bija iespējama) [38].

95. Protams, iesniedzējtiesai jāpārbauda, vai iepriekš minētais apraksts un izpratne ir pareiza. Norādīšu, ka lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu par to nav nekādas informācijas un ka iesniedzējtiesas bažas ir izteiktas vispārīgi, savukārt bioloģisko zāļu raksturīgā mainība (vispārīgi) ir minēta, lai aprakstītu argumentu, ko prasītājas pamatlietā izvirzījušas minētajā tiesā.

96. No šāda viedokļa raugoties, pievērsīšos otrajam jautājumam, saprotot to tādējādi, ka ar to tiek vaicāts par ražošanas procesa atšķirību ietekmi uz iespēju piemērot saīsināto procedūru tirdzniecības atļaujas pieteikumam attiecībā uz zālēm, kas norādītas kā ģenēriskās zāles, kuras iegūtas ķīmiski, bet atsauces zāles, uz kuram pamatojas, ir bioloģiskās zāles (neatkarīgi no tā, vai konstatēta kāda konkrēta mikroheterogenitāte).

2. Attiecīgo zāļu ražošanas process un saīsinātās procedūras piemērošana

97. Lai izvērtētu iepriekš rezumēto jautājumu, aplūkošu attiecīgo Direktīvas 2001/83 tiesību normu formulējumu (a), to kontekstu (b) un Direktīvas 2001/83 mērķus (c).

a) Teksta analīze

98. Kā būtībā norāda *Biogaran*, Francijas, Nīderlandes un Igaunijas valdības, kā arī Komisija, attiecīgajās Direktīvas 2001/83 tiesību normās nav noteiktas nekādas prasības par ražošanas procesu, kurā zāles iegūtas, un līdz ar to par aktīvās vielas – ķīmiskās vai bioloģiskās – raksturu, kurai jābūt atsauces zāļu un ģenērisko zāļu sastāvā, lai varētu piemērot saīsināto procedūru.

99. Pirmkārt, atgādināšu, ka saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktu saīsinātās procedūras pieteikuma iesniedzējam "[jāpierāda], ka zāles ir ģenēriskas atsauces (references) zālēm", neatsaucoties uz attiecīgo zāļu ražošanas procesu.

[37] Šajā ziņā skat. konsensa informatīvo dokumentu "Bioloģiski līdzīgas zāles", 8. un nākamās lpp.; informatīvo rokasgrāmatu "Bioloģiski līdzīgās zāles ES", 10. lpp. Komisija tiesas sēdē norādīja, ka neliela mainība var rasties arī ķīmisko zāļu gadījumā.

[38] Skat. arī Mrozovski, J.-M., "Tériparatide, l'exception générale des biosimilaires – [Teriparatīds, bioloģiski līdzīgu zāļu ģenērisks izņēmums]", *Actualités pharmaceutiques*, 61. sēj., 617. izd., 2022, 45. un 46. lpp.

100. Otrkārt, tas pats jānorāda attiecībā uz Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta a) apakšpunktā ietverto jēdziena "atsauces (references) zāļu" definīciju, saskaņā ar kuru tās ir zāles, kas reģistrētas 6. panta izpratnē saskaņā ar 8. panta noteikumiem [39].

101. Visbeidzot, tas pats attiecas uz "ģenērisko zāļu" definīciju Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunktā, saskaņā ar kuru tās ir "zāles, kurās ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tāda pati zāļu forma kā atsauces (references) zālēm un kuru bioekvivalence ar atsauces (references) zālēm ir pierādīta attiecīgos bioloģiskās pieejamības pētījumos" [40].

102. Aplūkošu šos trīs komponentus to sarežģītības secībā, kādu tie rada šajā tiesvedībā, sākot ar vismazāk sarežģīto no tiem.

103. Pirmkārt, attiecībā uz nosacījumu par *zāļu formu*, lai noteiktu, vai ir piemērojama saīsinātā procedūra, Tiesa ir nospriedusi, ka jāņem vērā forma, kādā zāles tiek noformētas, un forma, kādā tās tiek lietotas, tostarp to fiziskā forma [41]. Iepriekš minētā nostāja, manuprāt, nesniedz nekādas norādes, kas izslēgtu šī nosacījuma izpildi tādā "jauktā situācijā", kāda ir pamatlietā. Jāpiemin arī, ka šajā tiesvedībā netiek apgalvots pretējais.

104. Otrkārt, attiecībā uz *bioekvivalences* nosacījumu jānorāda, ka šis nosacījums ir uzskatīts par izpildītu, ja "ģenēriskās un atsauces zāles aktīvā viela izdalās organismā tādā pašā tempā un tādā pašā daudzumā līdzīgos apstākļos" [42].

105. Ņemot vērā iepriekš minēto un vispārīgo formulējumu, kādā izteikts aplūkotais nosacījums ("kuru bioekvivalence ar atsauces (references) zālēm ir pierādīta attiecīgos bioloģiskās pieejamības pētījumos"), neredzu juridisku iemeslu, kāpēc bioekvivalence pati par sevi nevar tikt pierādīta "jauktā" situācijā, kāda ir pamatlietā.

106. Pieminēšu, ka *Lilly* norāda – *Biogaran* nav iesniegusi nevienu pētījumu par bioekvivalenci attiecībā uz pamatlietā aplūkotajām zālēm. Šajā pašā ziņā *Biogaran* norādīja, ka aplūkotajā decentralizētajā procedūrā patiešām tika secināts – pienākums iesniegt šādu pētījumu var tikt atcelts aplūkoto zāļu parentālās ievades dēļ [43].

107. Šajā ziņā saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunkta pēdējo teikumu nav nepieciešams pieprasīt bioloģiskās pieejamības pētījumus, ja pieteikuma iesniedzējs "var pierādīt, ka ģenēriskās zāles atbilst attiecīgajiem kritērijiem, kas noteikti atbilstošajās sīki izstrādātajās pamatnostādnēs".

[39] Atgādināšu, ka runa ir par vispārīgiem noteikumiem, kuros galu galā ir paredzēti nosacījumi, ar kādiem zāles var laist tirgū.

[40] Mans izcēlums. Šajā tiesību normā ir ietverti citi elementi, kuros sīki izklāstīti šie trīs galvenie komponenti, un es to sīkāk aplūkošu turpinājumā.

[41] Skat. spriedumu, 2004. gada 29. aprīlis, *Novartis Pharmaceuticals* (C-106/01, EU:C:2004:245, 40. punkts).

[42] Informatīvā rokasgrāmata "Bioloģiski līdzīgās zāles ES", 11. un 34. lpp. *EMA*, "Jautājumi un atbildes par ģenēriskām zālēm", 2012, 2. lpp. Līdzīga definīcija, kādu sniegusi Komisijas attiecīgajos ieteikuma tiesību instrumentos, tika minēta 1998. gada 3. decembra spriedumā *Generics (UK)* u.c. (C-368/96, turpmāk tekstā – "spriedums *Generics*", EU:C:1998:583, 31. punkts).

[43] Parentālā zaļu ievade nozīmē zāļu ievadīšanu, izmantojot citus ceļus, nevis gremošanas traktu – parasti injicējot. Skat. Soar, J. un Standing, J., "Parenteral drug administration", no: *Medication Safety – An Essential Guide*, Courtenay, M. un Griffiths, M. (red.), Cambridge University Press, 2009, 97.–112. lpp.

108. Turklāt jānorāda, ka saskaņā ar attiecīgajām Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) pieņemtajām vadlīnijām bioekvivalences pētījumi parasti netiek prasīti attiecībā uz injicētām zālēm, kā, šķiet, ir aplūkoto zāļu gadījumā [44]. Tajā pašā laikā esošās *EMA* vadlīnijas, šķiet, attiecas vai nu uz divu ķīmisko vielu bioekvivalenci, vai – bioloģiski līdzīgu zāļu gadījumā – uz divu bioloģisku zāļu salīdzināmību [45]. Tāds jaukts scenārijs kā pamatlietā, šķiet, nav skaidri paredzēts, kā norādījusi arī *Biogaran*.

109. Ņemot to vērā, esmu jau paskaidrojis, ka jautājums, kuru iesniedzējtiesa aplūkojusi šajā lietā, neattiecas uz apstākļiem, kas raksturīgi aplūkotajai atļaujas piešķiršanas procedūrai, izņemot iesaistīto zāļu ražošanas procesa atšķirības. Tāpēc, un tā kā iesniedzējtiesa nav paudusi šaubas par to, vai nosacījumi, ar kādiem (šķiet) tika atcelta prasība iesniegt šos pētījumus, ir saderīgi, šo lietas aspektu, manuprāt, nav lietderīgi analizēt sīkāk.

110. Visbeidzot, *Laboratoires Eurogenerics* un *Lilly*, runājot par nosacījumu par *vienu un to pašu aktīvo vielu kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu*, to būtībā saprot kā tādu, kas prasa aktīvo vielu molekulāro identiskumu, kas to ieskatā nav iespējams tādā jauktā situācijā kā pamatlietā, ņemot vērā atšķirības ražošanas procesā un bioloģiskām zālēm raksturīgo mainīgumu.

111. Pirmkārt, kā jau esmu norādījis, lai gan raksturīgā mainība ir tipiska bioloģisko zāļu iezīme, tā, iespējams, šajā lietā nav notikusi (un arī tas jāpārbauda iesniedzējtiesai).

112. Otrkārt, saprotu – ja tāda pastāv, iepriekš minētā mikroheterogenitāte ietekmē bioloģisko zāļu molekulāro struktūru. Tā kā ķīmisko zāļu gadījumā šāda mikroheterogenitāte principā nebūs sastopama, salīdzināmo zāļu molekulārā struktūra būs atšķirīga.

113. Treškārt, neuzskatu, ka šāda atšķirība liedz izpildīt nosacījumu par "vienu un to pašu aktīvo vielu kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu".

114. Šajā ziņā norādīšu, ka Tiesa spriedumā *SmithKline* [46] ir nospriedusi – lai varētu piemērot saīsināto procedūru, nav nepieciešama precīza molekulārā atbilstība starp attiecīgo produktu aktīvajām vielām, bet tā drīzāk jābalsta uz abu salīdzināmo zāļu terapeitisko iedarbību.

115. Spriedumā *in casu* Tiesa secināja, ka iepriekš minētais nosacījums ir izpildīts, pat ja abu attiecīgo zāļu aktīvo vielu sastāvs izmantoto sāļu gadījumā ir atšķirīgs. Tiesa pamatojās uz apstākli, ka sāls atšķiras attiecībā uz tā negatīvo daļu, kas ir inerts elements, un līdz ar to tam nav nozīmes terapeitiskajā iedarbībā [47].

[44] *EMA*, "Bioekvivalences izpētes vadlīnijas", CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr, 2010, 23. lpp.

[45] Turpat, 4. lpp.: "Piemērošanas joma attiecas tikai uz ķīmiskām vielām. Ieteikumus par bioloģisko zāļu salīdzināšanu ar atsauces zālēm var atrast vadlīnijās par līdzīgām bioloģiskām zālēm." Šajā ziņā skat. arī *EMA*, "Vadlīnijas par līdzīgām bioloģiskām zālēm, kas kā aktīvo vielu satur biotehnoloģiski iegūtas olbaltumvielas: neklīniskie un klīniskie jautājumi", EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev. 1, 2013; *EMA*, "Vadlīnijas par līdzīgu bioloģisku zāļu neklīnisku un klīnisku izstrādi, kas satur zemas molekulmasas heparīnus", EMEA/CHMP/BMWP/118264/2007 Rev. 1, 2016.

[46] Spriedums, 2005. gada 20. janvāris, *SmithKline Beecham* (C-74/03, turpmāk tekstā – "spriedums *SmithKline*", EU:C:2005:39).

[47] Protams, Direktīvā 65/65/EEK (1965. gada 26. janvāris) par to normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kuri attiecas uz patentētām zālēm (OV 1965, 22, 369. lpp.), kas bija Direktīvas 2001/83 priekštece un kas *ratione temporis* bija piemērojama faktiem minētajā spriedumā, jēdziens "ģenēriskas zāles" nebija ietverts, bet bija atsauce uz "pēc būtības līdzīgām zālēm". Tomēr Tiesas secinājumam pilnībā ir nozīme pašreizējo noteikumu kontekstā, jo jēdzienu "pēc būtības līdzīgs" Tiesa spriedumā *Generics* ir izskaidrojusi ar formulējumu, ko likumdevējs pēc tam pieņēma, un tas kļuva par "ģenērisko zāļu" pašreizējās definīcijas pirmo daļu (nosacījumi, kas saistīti ar aktīvo vielu, farmaceitisko formu un bioekvivalenci).

116. Jānorāda arī, ka Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunktā (pieņemts pēc minētā sprieduma) iekļautajā definīcijā ir ietverts precizējums, saskaņā ar kuru "dažādi sāļi, esteri, ēteri, izomēri, izomēru maisījumi, salikumi vai aktīvo vielu atvasinājumi jāuzskata par to pašu aktīvo vielu, ja vien tie būtiski neatšķiras pēc to īpašībām saistībā ar to drošumu un/vai labvērtību". Šādos gadījumos "pieteikuma iesniedzējam jāsniedz papildinformācija, kas pierāda atļautās aktīvās vielas dažādu sāļu, esteru vai atvasinājumu drošumu un/vai labvērtību".

117. Kā es to saprotu, sāļu, esteru, ēteru vai izomēru atšķirība, kas faktiski šķiet būtiska, it īpaši ķīmiski ražotām zālēm [48], radīs atšķirības precīzajā molekulārajā struktūrā. Tomēr likumdevējs uzskata, ka tas principā neliedz izpildīt nosacījumu par "tādu pašu aktīvo vielu kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu". Drīzāk tas ir aspekts, kas var radīt nepieciešamību pēc papildu pierādījumiem par drošumu un iedarbīgumu, bet kas neliedz attiecīgās zāles uzskatīt par ģenēriskām zālēm.

118. Šis elements, manuprāt, arī norāda, ka likumdevējs neprasa, lai ģenēriskajām zālēm, attiecībā uz kurām ir pieprasīta tirdzniecības atļauja, un to atsauces zālēm būtu identiska molekulārā struktūra. Tāpēc iespējamā atšķirība, ja tā tiktu konstatēta bioloģisko zāļu, uz kurām pamatojas kā uz references zālēm, mikroheterogenitātes dēļ, automātiski neizslēdz saīsinātās procedūras piemērojamību tādā situācijā, kāda aplūkota pamatlietā.

119. Šādu secinājumu neliedz izdarīt konkrēti attiecīgā normatīvā konteksta elementi. Tiesvedībā pamatlietā ir izdarīta atsauce uz divām konkrētām Direktīvas 2001/83 normām, kurām pievērsīšos turpinājumā.

b) Konteksts

120. Viens no galvenajiem iemesliem, kādēļ tika uzdots otrais jautājums, saistīts ar Direktīvas 2001/83 10. panta 4. punktu. Šī tiesību norma attiecas uz kategoriju "bioloģiski līdzīgas zāles", proti, bioloģiskas zāles, kas ir līdzīgas jau atļautām bioloģiskajām zālēm [49].

121. Jānorāda, ka saskaņā ar šo tiesību normu, "ja bioloģiskās zāles, kuras ir līdzvērtīgas atsauces (references) bioloģiskajām zālēm, *neatbilst ģenērisko zāļu definīcijai*, ņemot vērā atšķirības, kas attiecas uz izejvielām vai bioloģisko zāļu un atsauces (references) bioloģisko zāļu ražošanas procesu atšķirībām, par šiem nosacījumiem jāsniedz atbilstīgu pirmsklīnisku testu vai klīniskās izpētes rezultāti" [50] (lai saņemtu atļauju laist zāles tirgū).

122. Šī tiesību norma tātad attiecas uz atļaujas piešķiršanas mehānismu, kas piemērojams īpaši bioloģisku zāļu gadījumā, attiecībā uz kurām ir iesniegts tirdzniecības atļaujas pieteikums un kuras ir līdzīgas citām bioloģiskām atsauces zālēm. *Laboratoires Eurogenerics* un *Lilly* ieskatā šī tiesību norma nozīmē, ka savukārt Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktā paredzētā saīsinātā procedūra ir piemērojama tikai ķīmiskajām zālēm (gan tad, kad tās darbojas kā atsauces zāles, gan tad, kad tās ir ģenēriskās zāles, attiecībā uz kurām iesniegts pieteikums). Pēc to domām, no tā izriet, ka tāds jaukts scenārijs kā pamatlietā ir izslēgts no šīs tiesību normas piemērošanas jomas,

[48] Šajā nozīmē skat. *EMA*, "Diskusiju dokuments par kritērijiem attiecībā uz struktūru un ķīmiskajām īpašībām, kas jāņem vērā, novērtējot ķīmisko vielu kā jaunu aktīvo vielu (JAV) statusu", EMA/CHMP/QWP/104223/2015, 2015, 4. lpp.

[49] Kā norāda *Lilly*, Direktīvas 2001/83 10. panta 4. punkta ieviešana ar Direktīvu 2004/27 bija atbilde uz jaunu bioloģiski līdzīgu zāļu attīstību. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/27/EK (2004. gada 31. marts), ar ko groza Direktīvu 2001/83 (OV 2004, L 136, 34. lpp.). Pirmā tirdzniecības atļauja bioloģiski līdzīgām zālēm Eiropas Savienībā tika piešķirta 2006. gadā. Konsensa informatīvais dokuments "Bioloģiski līdzīgas zāles", 9. lpp. un 11. zemsvītras piezīme.

[50] Mans izcēlums.

jo abas attiecīgi Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktā un 10. panta 4. punktā paredzētās procedūras ir savstarpēji izslēdzošas (tādējādi, ka pirmo nekad nevar piemērot, ja piedāvātās ģenēriskās zāles pamatojas uz bioloģiskām atsauces zālēm).

123. Tāpat kā Francijas un Nīderlandes valdības, kā arī Komisija, nepiekrītu iepriekš minētajam argumentam.

124. Direktīvas 2001/83 10. panta 4. punkta formulējums faktiski ir pretējs *Laboratoires Eurogenerics* un *Lilly* ieteikumam, jo tas nozīmē, ka bioloģiskas zāles *var* atbilst nosacījumiem, ar kādiem var tikt atļautas atsauces bioloģisko zāļu ģenēriskās zāles. Proti, 10. panta 4. punkts ir pilnībā skaidrs attiecībā uz to, ka tajā paredzētās papildu pārbaudes un izmēģinājumi ir nepieciešami, ja piedāvātās bioloģiskās zāles "neatbilst ģenērisko zāļu definīcijai".

125. Tādējādi tā vietā, lai izslēgtu interpretāciju, saskaņā ar kuru Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktā paredzētā saīsinātā procedūra attiecas tikai uz ķīmiskām vielām, Direktīvas 2001/83 10. panta 4. punktā ir atzīts, ka bioloģiskām zālēm ir īpaši grūti "identiski kopēt citas bioloģiskas zāles, tomēr absolūti neizslēdzot šo iespēju [51].

126. Šo nostāju neietekmē *Laboratoires Eurogenerics* minētais Direktīvas 2001/83 I pielikuma II daļas 2. punkta b) apakšpunkts. Šajā tiesību normā ir uzskaitīti dati, kas jāiesniedz saīsinātajā procedūrā, "ar nosacījumu, ka [atsauces] zāles nav bioloģiskas izcelsmes zāles".

127. Līdzīgi tam, ko novēroju attiecībā uz Direktīvas 2001/83 10. panta 4. punktu, minēto I pielikuma tiesību normu diez vai var saprast tādējādi, ka tā izslēdz to, ka bioloģiskas zāles varētu uzskatīt par atsauces zālēm. Tā tikai norāda lasītājam uz citu tā paša pielikuma daļu, kas attiecas uz bioloģiski līdzīgu zāļu īpašo situāciju, nosakot – "ja ar informāciju, kas vajadzīga par ļoti līdzīgiem produktiem (patentētie medikamenti), nevar pierādīt divu bioloģiskas izcelsmes zāļu līdzīgo būtību, sniedz papildu datus, jo īpaši toksikoloģisko un klīnisko raksturojumu".

128. Rezumējot – īpašā bioloģiski līdzīgo zāļu procedūra tika izveidota, lai ņemtu vērā bioloģisko zāļu specifiku, jo piedāvātās zāles parasti neatbilst Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta nosacījumiem molekulārās struktūras raksturīgo izmaiņu dēļ. Tomēr ar to nebija nodoma pilnībā izslēgt iespēju, ka bioloģiskas zāles saīsinātajā procedūrā varētu darboties kā atsauces zāles.

129. Turklāt šo secinājumu var uzskatīt arī par apstiprinājumu manam iepriekšējam secinājumam, ka saīsinātās procedūras priekšnoteikums nav attiecīgo zāļu molekulārā identitāte. Jau esmu paskaidrojis, ka bioloģiskajām zālēm parasti ir raksturīgas nelielas to molekulārās struktūras izmaiņas, kas var rasties pat starp konkrētu zāļu partijām vai to iekšienē un līdz ar to, kā es to saprotu, starp konkrētām bioloģiskām zālēm un tām bioloģiski līdzīgām zālēm. Šis apstāklis nav izraisījis to, ka atļauja šiem produktiem var tikt piešķirta tikai Direktīvas 2001/83 10. panta 4. punktā paredzētajā procedūrā. Lai gan šādu molekulāro variāciju iespējamība neizslēdz, ka šādos apstākļos var piemērot šīs direktīvas 10. panta 1. punktā paredzēto saīsināto procedūru, ir grūti saprast, kāpēc būtu jābūt citādi tādā jauktā situācijā kā pamatlietā.

[51] Direktīvas 2004/27 – ar kuru tika grozīta Direktīva 2001/83, ieviešot abas šeit apspriestās tiesību normas (10. panta 1. punktu un 4. punktu), – 15. apsvērumā ir noteikts, ka "bioloģiskas izcelsmes zāles, kuras līdzīgas atsauces (references) zālēm, *parasti neatbilst* visiem tiem nosacījumiem, kas jāizvērtē attiecībā uz ģenēriskajām zālēm, galvenokārt ražošanas procesa īpatnību, izmantoto izejvielu, molekulāro īpašību un terapijas darbības veidu dēļ". Mans izcēlums. Šis apgalvojums, šķiet, atspoguļo diskusijas par šo jautājumu likumdošanas procesā, kurā ideja par bioloģisko zāļu vispārēju izslēgšanu no saīsinātās procedūras tika noraidīta. Skat. it īpaši Grozīto priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko groza Direktīvu [2001/83], COM(2003) 163 final, 19.–21. lpp.

130. Neraugoties uz iepriekš minēto viedokli, secinājumu, ka saīsināto procedūru var piemērot tādai jauktai situācijai kā pamatlietā, apstiprina Direktīvas 2001/83 mērķi.

c) Par Direktīvas 2001/83 mērķu ņemšanu vērā

131. *Pirmkārt*, izveidojot saskaņotu sistēmu cilvēkiem paredzētu zāļu atļaušanai Eiropas tirgū, Direktīvas 2001/83 galvenais mērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība (minēts tās 2. apsvērumā).

132. Tieši šajā aspektā Tiesa spriedumā *Generics* nosprieda, ka (tobrīd piemērojamo) nosacījumu, kuri reglamentē saīsinātās procedūras izmantošanu, mērķis ir nodrošināt, ka nepastāv būtiska atšķirība starp atsauces zālēm un piedāvātajām ģenēriskajām zālēm (tolaik apzīmētas kā "pēc būtības līdzīgas zāles") drošuma un iedarbīguma ziņā [52]. Arī šis vispārējais mērķis lika Tiesai minētajā spriedumā būtībā secināt, ka būtisku atšķirību attiecībā uz drošumu un iedarbīgumu neesība jāpārbauda, izmantojot viena un tā paša aktīvo vielu sastāva, zāļu formas un bioekvivalences kritērijus (ko likumdevējs vēlāk pieņēma pašreizējā Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunktā) [53].

133. Tātad pretēji tam, ko būtībā apgalvo *Laboratoires Eurogenerics* un *Lilly*, secinājums, ka saīsināto procedūru var piemērot tādos apstākļos kā pamatlietā, nekavē sabiedrības veselības aizsardzības mērķa sasniegšanu, jo neatkarīgi no attiecīgā ražošanas procesa un no attiecīgo produktu ķīmiskā vai bioloģiskā rakstura nosacījums par piedāvātā produkta drošumu un efektivitāti tiks izvērtēts, ņemot vērā trīs iepriekš minētos kritērijus.

134. Jau esmu paskaidrojis, ka šie kritēriji neattiecas uz ražošanas procesu vai zāļu (ķīmisko vai bioloģisko) raksturu. Tādējādi šie aspekti paši par sevi nav izšķiroši, lai noteiktu, vai zāles var uzskatīt par ģenēriskām konkrētām atsauces zālēm. Manuprāt, tikai piedāvāto zāļu specifiskās īpašības, kad tās ir pārbaudītas, ņemot vērā iepriekš minētos kritērijus, var likt secināt, ka to drošums un efektivitāte nav salīdzināma ar atsauces zāļu drošumu un efektivitāti, tāpēc pieteikuma iesniedzējam nebūs atļauts balstīties uz pirmsklīnisko pārbaužu un klīniskās izpētes rezultātiem, kas iegūti attiecībā uz šīm zālēm.

135. *Otrkārt*, Direktīvas 2001/83 mērķis ir arī izvairīties no jebkādiem šķēršļiem farmācijas rūpniecības attīstībai un zāļu tirdzniecībai Eiropas Savienībā [54].

136. *Laboratoires Eurogenerics* un *Lilly* apgalvo, ka atļauja piemērot saīsināto procedūru tādā jauktā situācijā kā pamatlietā būtu pretrunā šim mērķim.

137. Nepiekrītu.

138. Nav noliedzams, ka jaunu zāļu izstrāde ilgst daudzus gadus un ietver daudz zinātnisku pētījumu un ieguldījumu. Ar Direktīvu 2001/83 tiek atlīdzināti šie inovācijas centieni, izmantojot datu aizsardzības periodu, kuru apspriedu saistībā ar pirmo uzdoto jautājumu. Saīsinātās procedūras izmantošana un ģenērisko zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja iespēja

[52] Spriedumi *Generics*, 36. punkts, un *SmithKline*, 39. punkts.

[53] Tiesiskā regulējuma attīstības atspoguļojumam skat. it īpaši ģenerāladvokāta D. Ruisa-Harabo Kolomera [*D. Ruiz-Jarabo Colomer*] secinājumus lietā *Generics (UK)* u.c. (C-368/96, EU:C:1998:21, 5.–8. punkts) vai ģenerāladvokāta F. Dž. Džeikobsa [*F. G. Jacobs*] secinājumus lietā *SmithKline Beecham* (C-74/03, EU:C:2004:541, 5.–11. punkts)

[54] Skat. Direktīvas 2001/83 2. un 3. apsvērumu.

pamatoties uz atbilstošajiem datiem, kas savākti par agrāk atļautām zālēm, ir iespējama tikai pēc šī termiņa beigām (neskarot tiesību aktus, kas attiecas uz rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību).

139. *Treškārt*, iespēja izmantot saīsināto procedūru atspoguļo līdzsvaru, ko Savienības likumdevējs ir nolēmis panākt starp inovatīvu uzņēmumu aizsardzību un to ieguldījumiem, vispārējām atvērtā tirgus interesēm un vēlmi izvairīties no nevajadzīgiem izmēģinājumiem ar dzīvniekiem un cilvēkiem [55], kas ir arī Direktīvas 2001/83 tiesiskā regulējuma mērķi. Līdzsvarota pieeja šo mērķu sasniegšanai nozīmē, ka pēc datu aizsardzības perioda beigām no tā izrietošo piemērojamo noteikumu jēga principā pāriet no mērķa atalgot pētniecību uz abu pārējo iepriekš minēto mērķu sasniegšanu (t.i., nodrošināt atvērtu tirgu un izvairīties no nevajadzīgu pārbaužu veikšanas ar dzīvniekiem un cilvēkiem).

140. Atļauja laist tirgū bioloģisko zāļu ģenērisku ķīmisku produktu saīsinātā procedūrā, ja ir izpildīti visi attiecīgie nosacījumi, veicina abu šo mērķu sasniegšanu. Ar to prasītājas tiek atbrīvotas no pienākuma veikt pārbaudes, ja iespējams atsaukties uz atbilstošajiem datiem, lai izdarītu vajadzīgos secinājumus par piedāvātā produkta drošumu un iedarbīgumu. Turklāt tādējādi pacientiem (un valstu sociālā nodrošinājuma sistēmām) tiek piedāvāta lētāka alternatīva. Savukārt ķīmisku ģenērisko zāļu tirdzniecības atļaujas liegšana, lai gan ir izpildīti visi piemērojamie nosacījumi, radītu šķēršli iepriekš minēto mērķu sasniegšanai. Pieteikuma iesniedzējam būtu *de novo* jāveic pirmsklīniskās pārbaudes un klīniskā izpēte, kuru iznākumā tirgū netiktu laists alternatīvs produkts, vai arī tas negatīvi ietekmētu tā cenu.

141. Pēdējais izskatāmais jautājums ir par to, vai jaukto scenāriju pamatlietā var likumīgi novērtēt valsts (decentralizētā) procedūrā, nevis centralizētā procedūrā. Šajā ziņā tagad pievērsīšos Regulas Nr. 726/2004 3. panta 3. punktam.

D. Regulas Nr. 726/2004 3. panta 3. punkts

142. Atgādināšu, ka "Biogaran Tériparatide" atsauces zāles "Forsteo" tika reģistrētas centralizētā atļauju piešķiršanas procedūrā. Tādēļ ir nozīme Regulas Nr. 726/2004 3. panta 3. punktam, uz kuru norāda iesniedzējtiesa un saskaņā ar kuru dalībvalstu kompetentās iestādes var atļaut ģenēriskas zāles šādām zālēm saskaņā ar Direktīvu 2001/83. Taču tā tas ir tikai tad, ja atļaujas pieteikums ir iesniegts saskaņā ar šīs direktīvas 10. pantu un ja atbilstoši Regulas Nr. 726/2004 3. panta 3. punkta b) apakšpunktam "produkta apraksta kopsavilkums visos attiecīgajos punktos atbilst [Savienības] reģistrētajām zālēm" [56].

143. *Lilly* atsaucas uz šīs regulas 3. panta 3. punkta b) apakšpunktu, lai būtībā apgalvotu, ka otrais nosacījums nav izpildīts, jo šādiem kopsavilkumiem jābūt identiskiem, tostarp attiecībā uz ražošanas procesu. Tā kā šis nosacījums nav izpildīts (un nevar tikt izpildīts), *Lilly* apgalvo, ka pamatlietā aplūkoto zāļu tirdzniecības atļauja tika kļūdaini izsniegta decentralizētā procedūrā un tai bija jāpiemēro centralizētā procedūra.

[55] Secinājumi lietā *Novartis*, 61. punkts. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10. apsvērumu "sabiedriskās kārtības iemeslu dēļ tomēr pārbaudes ar cilvēkiem vai dzīvniekiem bez sevišķi svarīga iemesla neveic". Arī saskaņā ar Direktīvas 2004/27 14. pantu (ar ko tika grozītas attiecīgās Direktīvas 2001/83 normas) "ģenēriskās zāles ir zāļu tirgus nozīmīgākā daļa, tādēļ ir jāsekmē to piekļuve Kopienas tirgum, ņemot vērā iegūto pieredzi".

[56] Mans izcēlums.

144. Vispirms norādīšu, ka produkta apraksta kopsavilkums ("*SmPC*") ir "dokuments, kurā aprakstītas oficiāli apstiprinātās zāļu īpašības un lietošanas nosacījumi"[57]. Tas "ir pamats informācijai veselības aprūpes speciālistiem par zāļu drošu un efektīvu lietošanu"[58]. Tas jāiesniedz vienlaikus ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu[59], un kompetentā iestāde par to izsaka savu nostāju. Tādējādi šis dokuments "ir tirdzniecības atļaujas obligāta un neatņemama sastāvdaļa"[60].

145. Tā obligātie elementi ir noteikti Direktīvas 2001/83 11. pantā, un it īpaši saskaņā ar šīs tiesību normas 2. punktu tajos ietverts "aktīvo vielu un palīgvielas komponentu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs, ko svarīgi zināt, lai zāles ievadītu pareizi [..]".

146. Ir taisnība, ka saskaņā ar atbilstošajām vadlīnijām bioloģisko zāļu gadījumā *SmPC* jānorāda aktīvās vielas bioloģiskā izcelsme, proti, "jānorāda jebkuras ražošanā izmantotās šūnu sistēmas raksturs un, ja nepieciešams, rekombinētās DNS tehnoloģijas izmantošana"[61]. Šādu informāciju pēc definīcijas nevar sniegt par šāda produkta attiecīgo ķīmisko kopiju.

147. Tomēr Regulas Nr. 726/2004 3. panta 3. punkta b) apakšpunktā ir noteikts, ka *SmPC* "visos attiecīgajos punktos atbilst [Kopienas reģistrētajām zālēm]", bet tam nav jābūt identiskam. Ja novērtēšanas procesā tiek konstatēts, ka atšķirība ražošanas procesā un līdz ar to produkta (ķīmiskā un bioloģiskā) rakstura atšķirība, kas no tā izriet, nekādi neietekmē piedāvāto ģenērisko zāļu iedarbīgumu un drošumu, nesaskatu, kā šī atšķirība varētu likt secināt, ka šādu ģenērisko zāļu *SmPC* "visos attiecīgajos punktos [ne]atbilst" to bioloģisko atsauces zāļu *SmPC*. Tāpēc uzskatu, ka Regulas Nr. 726/2004 3. panta 3. punkta b) apakšpunkts neietekmē iepriekš izdarīto secinājumu.

148. Ņemot vērā iepriekš minēto, uzskatu, ka Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunkts jāinterpretē tādējādi, ka tam nav pretrunā tas, ka ķīmiskām zālēm tirdzniecības atļauja tiek izsniegta saskaņā ar šīs direktīvas 10. panta 1. punktā paredzēto saīsināto procedūru, ja atsauces zāles ir bioloģiskas zāles, ja vien ir izpildīti Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunktā paredzētie nosacījumi, saskaņā ar kuriem minētās ķīmiskās zāles var uzskatīt par ģenēriskām atsauces zālēm.

V. Secinājumi

149. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, iesaku Tiesai uz *Conseil d'État* (Valsts padome, Francija) uzdotajiem jautājumiem atbildēt šādi:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 28. un 29. pants

[57] Skat. šī jēdziena definīciju *EMA* izstrādātajā vārdnīcā, pieejama tīmekļvietnē https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/summary-product-characteristics.

[58] Turpat un Eiropas Komisijas "Paziņojums pieteikuma iesniedzējiem – Vadlīnijas par produktu apraksta kopsavilkumu (*SmPC*)", 2009. gada septembris (turpmāk tekstā – "Paziņojums pieteikuma iesniedzējiem – Vadlīnijas par *SmPC*"), 2. lpp.

[59] Skat. Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punkta j) apakšpunktu un 11. pantu, kā arī Regulas Nr. 726/2004 6. panta 1. punktu un 10. pantu.

[60] Paziņojums pieteikuma iesniedzējiem – Vadlīnijas par *SmPC*, 2. lpp.

[61] Turpat, 6. lpp.

jāinterpretē tādējādi, ka tie pieļauj, ka tās dalībvalsts, kas piedalās decentralizētā tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrā, nebūdama atsauces dalībvalsts, tiesa, kuras jurisdikcijā ir izskatīt prasību par šīs dalībvalsts kompetentās iestādes pieņemto lēmumu izsniegt tirdzniecības atļauju, pārbauda, vai zāles, kuru laišana tirgū ir atļauta, var uzskatīt par "ģenēriskām zālēm" Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē.

2) Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunkts

jāinterpretē tādējādi, ka tam nav pretrunā tas, ka ķīmiskām zālēm tirdzniecības atļauja tiek izsniegta saskaņā ar šīs direktīvas 10. panta 1. punktā paredzēto saīsināto procedūru, ja atsauces zāles ir bioloģiskas zāles, ja vien ir izpildīti Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunktā paredzētie nosacījumi, saskaņā ar kuriem minētās ķīmiskās zāles var uzskatīt par ģenēriskām atsauces zālēm.