BENDROJO TEISMO (šeštoji kolegija) SPRENDIMAS

2015 m. sausio 22 d.*

„Žmonėms skirti vaistai — Retieji vaistai — Paraiška dėl leidimo pateikti rinkai generinę retojo vaisto imatinib versiją — EMA sprendimas atsisakyti patenkinti paraišką dėl leidimo pateikti rinkai — Rinkos išimtinumas“

Byloje T-140/12

***Teva* Pharma BV**, įsteigta Utrechte (Nyderlandai),

***Teva* Pharmaceuticals Europe BV**, įsteigta Utrechte,

atstovaujamos QC D. Anderson, baristerės K. Bacon, solisitorių G. Morgan ir C. Drew,

ieškovės,

prieš

**Europos vaistų agentūrą (EMA)**, atstovaujamą T. Jabłoński, M. Tovar Gomis ir N. Rampal Olmedo,

atsakovę,

palaikomą

**Europos Komisijos**, atstovaujamos E. White, P. Mihaylova ir M. Šimerdová,

įstojusios į bylą šalies,

dėl prašymo panaikinti 2012 m. sausio 24 d. EMA sprendimą, kuriuo atsisakoma patenkinti ieškovių paraišką dėl leidimo pateikti rinkai generinę retojo vaisto *imatinib* versiją *imatinib Ratiopharm* dėl terapinių indikacijų, susijusių su lėtinės mieloleukemijos gydymu,

BENDRASIS TEISMAS (šeštoji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas S. Frimodt Nielsen (pranešėjas), teisėjai F. Dehousse ir A. M. Collins,

posėdžio sekretorė S. Spyropoulos, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2014 m. rugsėjo 11 d. posėdžiui,

priima šį

* Proceso kalba: anglų.

**Sprendimą**

## Teisinis pagrindas

*Reglamentas (EB) Nr. 141/2000*

1 Siekdami sudaryti galimybę veiksmingai gydyti retomis ligomis sergančius pacientus Europos Sąjungoje, Europos Parlamentas ir Europos Sąjungos Taryba priėmė 1999 m. gruodžio 16 d. 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). Šiuo 2000 m. sausio 22 d. įsigaliojusiu reglamentu buvo sukurta sistema, kuri turėjo paskatinti farmacijos įmones investuoti į retų ligų diagnozavimui, profilaktikai arba gydymui skirtų vaistų mokslinius tyrimus, kūrimą ir pateikimą rinkai; šie vaistai vadinami retaisiais vaistais.

2 Reglamente Nr. 141/2000 numatytos specialios atskiros vaistų priskyrimo retųjų vaistų kategorijai ir leidimo šiuos vaistus pateikti rinkai procedūros.

3 Kiek tai susiję su vaistų priskyrimu retųjų vaistų kategorijai, Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnyje nurodyti priskyrimo kriterijai, o 5 straipsnyje numatyta šių vaistų priskyrimo tvarka ir jų išbraukimas iš Bendrijos retųjų vaistų registro.

4 Reglamento (EB) Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalis suformuluota taip:

„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.“

5 Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnyje įtvirtinta priskyrimo tvarka yra tokia:

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

<…>

4. Agentūra patikrina paraiškos pagrįstumą ir parengia [Retųjų vaistų 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.

<…>

8. Agentūra nedelsdama siunčia galutinę Komiteto nuomonę Komisijai, kuri per 30 dienų nuo nuomonės gavimo dienos priima sprendimą. <...> Apie sprendimą pranešus rėmėjui, jis siunčiamas agentūrai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

9. Priskirtasis vaistas įrašomas į Bendrijos retųjų vaistų registrą.

<…>

12. Priskirtasis retasis vaistas iš Bendrijos retųjų vaistų registro išbraukiamas:

a) rėmėjo prašymu;

b) jeigu prieš gaunant leidimą prekiauti nustatoma, kad nebesilaikoma 3 straipsnyje atitinkamam vaistui nustatytų kriterijų;

c) pasibaigus 8 straipsnyje nustatyto rinkos išimtinumo laikotarpiui.“

6 Kiek tai susiję su leidimu pateikti retiesiems priskirtus vaistus rinkai, Reglamento Nr. 141/2000 7 straipsnyje apibrėžta tvarka, kurios reikia laikytis, o šio reglamento 8 straipsnyje numatytos rinkos išimtinumo sąlygos, kurias lemia leidimas pateikti rinkai.

7 Reglamento Nr. 141/2000 7 straipsnyje nustatyta:

„1. Asmuo, atsakingas už retojo vaisto pateikimą į rinką, gali prašyti, kad leidimą prekiauti tuo vaistu Bendrija išduotų pagal Reglamento <...> Nr. 2309/93 nuostatas <...>

<…>

3. Išduodamas leidimas prekiauti retuoju vaistu apima tik tas terapines indikacijas, kurios atitinka 3 straipsnyje nustatytus kriterijus. Dėl to nėra atmetama galimybė prašyti atskiro leidimo prekiauti dėl kitų indikacijų, nepriklausančių šio reglamento taikymo sričiai.“

8 Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnyje numatyta, kad retiesiems vaistams, dėl kurių išduotas leidimas pateikti rinkai, suteikiamas rinkos išimtinumas:

„1. Tais atvejais, kai leidimas prekiauti retuoju vaistu yra išduotas pagal Reglamentą (EEB) 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.

<…>

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 reglamento forma Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 72 straipsnyje nustatyta tvarka patvirtina sąvokų „panašus vaistas“ ir „klinikinis pranašumas“ apibrėžimus.

<…>“

*Reglamentas (EB) Nr. 847/2000*

9 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), 3 straipsnio 2 dalyje nustatyta:

„Įgyvendinant Reglamento <...> Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų 3 straipsnį, taikoma ši sąvoka:

— „akivaizdi nauda“ – klinikiniu atžvilgiu svarbus pranašumas ar didelis įnašas į ligonių priežiūrą.“

**Ginčo aplinkybės**

10 2001 m. vasario 14 d. Europos Bendrijų Komisija priėmė sprendimą, kuriuo vaistas *imatinib melysate* (toliau – *imatinib*) priskirtas retųjų vaistų, skirtų lėtinei mieloleukemijai (toliau – LML) gydyti, kategorijai ir įrašytas į Bendrijos retųjų vaistų registrą pagal Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 9 dalį.

11 2001 m. lapkričio 7 d. Komisija priėmė sprendimą išduoti leidimą pateikti rinkai vaistą *imatinib*, komerciniu pavadinimu *Glivec*, nurodžiusi tokias terapines indikacijas: šis vaistas skirtas gydyti suaugusiesiems, kuriems nustatyta Ph+ LML lėtinė fazė po neveiksmingo gydymo interferonu alfa arba akceleracijos fazė ar blastinė krizė. Dėl kitų terapinių indikacijų, apimančių Ph+ ūminės limfoblastinės leukemijos, mielodisplazinių ar mieloproliferacinių ligų, pažengusio hipereozinofilijos sindromo ir lėtinės eozinofilinės leukemijos, virškinimo trakto stromos navikų ir iškiliosios dermatofibrosarkomos gydymą, Komisija priėmė vėlesnius sprendimus, atitinkamai dėl jų įrašymo į Bendrijos retųjų vaistų registrą ir dėl leidimo pateikti minėtą vaistą rinkai pakeitimo, susijusio su minėtomis terapinėmis indikacijomis.

12 Pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnį vaistui *imatinib*, pateiktam rinkai komerciniu pavadinimu *Glivec*, kurio pradinis leidimas pateikti rinkai įsigaliojo 2001 m. lapkričio 12 d., nustatytas rinkos išimtinumo laikotarpis dėl susijusių su LML terapinių indikacijų baigėsi 2011 m. lapkričio 12 d.

13 2006 m. vasario 2 d. farmacijos bendrovė, kuri sukūrė vaistą *imatinib* ir pateikė jį rinkai komerciniu pavadinimu *Glivec*, Europos vaistų agentūrai (EMA) pateikė paraišką dėl naujo vaisto, kurį ji sukūrė LML gydyti, būtent vaisto *nilotinib*, priskyrimo retųjų vaistų kategorijai.

14 Gavusi 2006 m. balandžio 5 d. EMA Retųjų vaistų komiteto (toliau – COMP) teigiamą nuomonę, Komisija nusprendė, kad *nilotinib* atitiko Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalyje numatytus priskyrimo kriterijus ir 2006 m. gegužės 22 d. priėmė sprendimą priskirti vaistą *nilotinib* retųjų vaistų, skirtų LML gydyti, kategorijai ir įrašyti jį į Bendrijos retųjų vaistų registrą.

15 Vykstant leidimo pateikti rinkai vaistą *nilotinib* išdavimo procedūrai, EMA Žmonėms skirtų vaistų komitetas išreiškė nuomonę, kad *imatinib* ir *nilotinib* laikytini panašiais vaistais, tada leidimo pateikti rinkai vaistą *imatinib* komerciniu pavadinimu *Glivec* turėtojas pranešė EMA sutinkąs, kad būtų išduotas leidimas pateikti rinkai panašų vaistą *nilotinib* komerciniu pavadinimu *Tasigna* dėl tų pačių terapinių indikacijų, kaip numatyta Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalies a punkte.

16 Remdamasis 2007 m. lapkričio 8 d. COMP glaustu pranešimu, šis komitetas 2007 m. lapkričio 14 d. išreiškė nuomonę pagal Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 12 dalį; jis rekomendavo neišbraukti *nilotinib* iš Bendrijos retųjų vaistų registro, atsižvelgiant į tai, kad nustatyta, jog, nors jau esama gero LML gydymo būdo, *nilotinib* gali būti akivaizdžiai naudingas šia liga sergantiems pacientams.

17 2007 m. lapkričio 19 d. Komisija priėmė sprendimą leisti pateikti rinkai vaistą *nilotinib* komerciniu pavadinimu *Tasigna* dėl šių terapinių indikacijų: šis vaistas skiriamas LML sergantiems suaugusiesiems, kuriems diagnozuota lėtinė ir akceleracijos fazės ir kurie netoleruoja kitų gydymo būdų, įskaitant gydymą *imatinib*, arba kai jiems šie gydymo būdai yra neveiksmingi. Šis sprendimas paminėtas Bendrijos sprendimų dėl leidimų prekiauti vaistais sąraše nuo 2007 m. lapkričio 1 d. iki 2007 m. lapkričio 30 d., paskelbtame 2007 m. gruodžio 28 d. *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* (OL C 316, p. 48).

18 2010 m. gruodžio 20 d. Komisija priėmė sprendimą, kuriuo iš dalies pakeistas sprendimas leisti prekiauti vaistu *nilotinib* komerciniu pavadinimu *Tasigna*; šiame sprendime vaisto terapinės indikacijos papildytos nurodant, kad jis skirtas gydyti suaugusiesiems, kuriems naujai diagnozuota LML lėtinė fazė. Šis sprendimas paminėtas Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santraukoje nuo 2010 m. lapkričio 1 d. iki 2010 m. gruodžio 31 d., paskelbtoje 2011 m. vasario 25 d. Oficialiajame leidinyje (OL C 61, p. 1).

19 2012 m. sausio 5 d. *Teva Pharmaceuticals Europe BV* (toliau – *Teva Europe* ) tai pačiai grupei priklausančios bendrovės *Teva Pharma BV* (toliau – *Teva*) vardu pateikė paraišką dėl leidimo pateikti rinkai generinę rinkai pateikto vaisto komerciniu pavadinimu *Glivec* versiją, t. y. vaistą *imatinib Ratiopharm* dėl terapinių indikacijų, apimančių, pirma, suaugusiųjų, kuriems naujai diagnozuota lėtinė LML ir kuriems kaulų čiulpų transplantacija nėra pirmiausia pasirenkamas gydymas, ir suaugusiųjų, kuriems diagnozuota LML lėtinė fazė po neefektyvaus gydymo interferonu alfa arba akceleracijos fazė, gydymą ir su LML gydymu nesusijusias indikacijas, dėl kurių taip pat išduotas leidimas pateikti rinkai pirmąjį retąjį vaistą.

20 2012 m. sausio 24 d. raštu (toliau – ginčijamas sprendimas), adresuotu *Teva Europe*, EMA atsisakė patenkinti 2012 m. sausio 5 d. paraišką, kiek ji pateikta dėl susijusių su LML terapinių indikacijų, dėl kurių išduotas leidimas pateikti rinkai retąjį vaistą, rinkai pateiktą komerciniu pavadinimu *Tasigna*, ir dėl susijusių su kitomis ligomis retųjų terapinių indikacijų, dėl kurių išduotas leidimas pateikti rinkai vaistą, pateiktą rinkai komerciniu pavadinimu *Glivec*, argumentuodama tuo, kad šioms terapinėms indikacijoms dar taikomas Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalyje numatytas rinkos išimtinumas. Ji taip pat patikslino, kad gali priimti paraiškas dėl leidimo pateikti rinkai vaisto *Glivec* generines versijas dėl terapinių indikacijų, kurių neapima Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalyje numatytas rinkos išimtinumas.

**Procesas ir šalių reikalavimai**

21 2012 m. kovo 28 d. Bendrojo Teismo kanceliarijai pateiktu pareiškimu ieškovės *Teva* ir *Teva Europe* pareiškė šį ieškinį.

22 2012 m. liepos 24 d. Bendrojo Teismo kanceliarijai Komisija pateikė dokumentą, kuriame prašoma leisti įstoti į šią bylą EMA pusėje. 2012 m. rugsėjo 6 d. nutartimi Bendrojo Teismo pirmosios kolegijos pirmininkas patenkino šį prašymą. Į bylą įstojusi šalis pateikė savo paaiškinimus ir kitos šalys per nustatytus terminus pateikė savo pastabas dėl šių paaiškinimų.

23 Pakeitus Bendrojo Teismo kolegijų sudėtį, ši byla buvo paskirta šeštajai kolegijai.

24 Susipažinęs su teisėjo pranešėjo pranešimu, Bendrasis Teismas (šeštoji kolegija) nusprendė pradėti žodinę proceso dalį ir, taikydamas proceso organizavimo priemones pagal Bendrojo Teismo procedūros reglamento 64 straipsnį, raštu pateikė atsakovei klausimų; į šiuos klausimus ji atsakė per nustatytą terminą.

25 Per 2014 m. rugsėjo 11 d. posėdį išklausytos šalių nuomonės žodžiu ir atsakymai į Bendrojo Teismo pateiktus klausimus.

26 Ieškovės Bendrojo Teismo prašo:

— panaikinti ginčijamą sprendimą;

— priteisti iš EMA bylinėjimosi išlaidas.

27 EMA, palaikoma Komisijos, Bendrojo Teismo prašo:

— atmesti ieškinį kaip nepagrįstą,

— priteisti iš ieškovių bylinėjimosi išlaidas.

**Dėl teisės**

28 Grįsdamos ieškinį ieškovės pateikia du ieškinio pagrindus. Pirma, jos tvirtina, kad pažeistos Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 ir 3 dalys: EMA klaidingai išaiškino šias nuostatas ir atsisakė patenkinti paraišką dėl leidimo pateikti vaistą *imatinib Ratiopharm* rinkai. Antrasis ieškinio pagrindas nurodytas pateikiant dubliką; ieškovės tvirtina, kad pažeistas Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punktas: *nilotinib* neatitiko šiame straipsnyje numatytų sąlygų, kai išduotas leidimas pateikti jį rinkai, todėl EMA negalėjo remtis jo, kaip retojo vaisto, statusu ir jam suteiktu rinkos išimtinumu, kai atmetė ieškovių pateiktą paraišką dėl leidimo pateikti rinkai.

29 Kadangi retajam vaistui pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalį suteiktas išimtinumas leidžia manyti, kad nagrinėjamas vaistas yra retasis pagal to paties reglamento 3 straipsnio 1 dalį, pirmiausia reikia nagrinėti ieškovių nurodytą antrąjį ieškinio pagrindą.

*Dėl ieškinio pagrindo, susijusio su Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkto pažeidimu*

30 Dublike ieškovės pateikė papildomą pagrindą panaikinti ginčijamą sprendimą; jos rėmėsi tuo, kad pažeistas Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punktas.

31 Ieškovės tvirtina, kad iš 2007 m. lapkričio 8 d. COMP glausto pranešimo ir 2007 m. lapkričio 14 d. COMP nuomonės matyti, jog šis komitetas nepadarė išvados, kad vaistas *nilotinib* akivaizdžiai naudingesnis LML sergantiems pacientams, palyginti su visais kitais esamais gydymo būdais, įskaitant gydymą vaistu *dasatinib*, jis tik patvirtino, kad vaistas *nilotinib* „gali būti“ „tam tikrais atvejais“ akivaizdžiai naudingas LML sergantiems pacientams. Tačiau Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkte numatyta, kad vaistas bus priskiriamas retųjų vaistų kategorijai, tik jei jis bus

akivaizdžiai naudingesnis, palyginti su esamais gydymo būdais. Vadinasi, šis komitetas 2007 m. lapkričio 14 d. nuomonėje klaidingai nusprendė, kad nereikėtų vaisto *nilotinib* išbraukti iš Bendrijos retųjų vaistų registro.

32 Remdamosi SESV 277 straipsniu, ieškovės tvirtina, kad 2007 m. lapkričio 8 d. COMP glaustas pranešimas ir 2007 m. lapkričio 14 d. COMP nuomonė netaikytini ir kad dėl to vaisto *nilotinib* palikimas Bendrijos retųjų vaistų registre ir leidimas, dėl kurio jam pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalį suteiktas rinkos išimtinumas, neatitinka reikalavimų.

33 EMA ir Komisija nesutinka su šiais argumentais; visų pirma, jos tvirtina, kad šis papildomas panaikinimo pagrindas, kurį ieškovės nurodė pateikdamos dubliką, yra pavėluotas, todėl nepriimtinas pagal Procedūros reglamento 48 straipsnio 2 dalį.

34 Ieškovės tvirtina, kad šis jų ieškinio pagrindas priimtinas, nes pateiktas atsižvelgiant į per šį procesą paaiškėjusias aplinkybes. Jos nežinojo, kad 2007 m. lapkričio 8 d. glaustame pranešime ir 2007 m. lapkričio 14 d. nuomonėje COMP nepadarė išvados, jog vaistas *nilotinib* bus akivaizdžiai naudingas: šiuos du dokumentus EMA pateikė atsiliepdama į ieškinį; anksčiau jie nebuvo viešai paskelbti.

35 Dėl ieškinio pagrindo, kurį ieškovės pirmą kartą pateikė dublike, priimtinumo reikia priminti, kad pagal Procedūros reglamento 48 straipsnio 2 dalį vykstant procesui negalima pateikti naujų pagrindų, išskyrus tuos atvejus, kai jie pagrindžiami teisinėmis arba faktinėmis aplinkybėmis, kurios tapo žinomos vykstant procesui.

36 Šiuo klausimu iš teismo praktikos matyti, jog tai, kad šalis sužinojo tam tikrus faktinius duomenis vykstant procesui Bendrajame Teisme, negali reikšti, jog šie duomenys yra faktinė aplinkybė, kuri tapo žinoma vykstant procesui. Dar reikia, kad šalis nebūtų turėjusi galimybės sužinoti šių duomenų anksčiau (2000 m. liepos 6 d. Sprendimo *AICS / Parlamentas*, T-139/99, Rink., EU:T:2000:182, 62 punktas ir 2010 m. gruodžio 9 d. Sprendimo *Tresplain Investments / VRDT – Hoo Hing (Golden Elephant Brand)*, T-303/08, Rink., EU:T:2010:505, 167 punktas).

37 Be to, pagal nusistovėjusią teismo praktiką pagrindas, kurį sudaro anksčiau ieškinyje pateikto pagrindo, su kuriuo jis glaudžiai susijęs, tiesioginis arba netiesioginis papildymas, turi būti pripažintas priimtinu (2000 m. rugsėjo 19 d. Sprendimo *Dürbeck / Komisija*, T-252/97, Rink., EU:T:2000:210, 39 punktas; 2010 m. balandžio 28 d. Sprendimo *Gütermann ir Zwicky / Komisija*, T-456/05 ir T-457/05, Rink., EU:T:2010:168, 199 punktas ir 2012 m. liepos 10 d. Sprendimo *TF1 ir kt. / Komisija*, T-520/09, EU:T:2012:352, 185 punktas).

38 Šiuo atveju svarbu konstatuoti, kad ieškovių pateiktas ieškinio pagrindas nėra pagrįstas jokiomis teisinėmis arba faktinėmis aplinkybėmis, kurios tapo žinomos vykstant procesui, kaip tai suprantama šio sprendimo 36 punkte nurodytoje teismo praktikoje.

39 Kaip per posėdį patvirtino pačios ieškovės, papildomas panaikinimo pagrindas pateiktas iš esmės reikalaujant panaikinti ginčijamą sprendimą dėl to, kad jis priimtas pažeidžiant Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punktą, nes išduodant leidimą pateikti vaistą *nilotinib* rinkai šis vaistas neatitiko šiame straipsnyje numatytų priskyrimo retųjų vaistų kategorijai sąlygų.

40 Komisija nusprendė įrašyti vaistą *nilotinib* į Bendrijos retųjų vaistų registrą ir išduoti leidimą pateikti jį rinkai; šiuo klausimu ji priėmė atitinkamai 2006 m. gegužės 22 d. ir 2007 m. lapkričio 19 d. sprendimus.

41 Pirma, sprendimas priskirti vaistą *nilotinib* retųjų vaistų kategorijai ir įrašyti jį į Bendrijos retųjų vaistų registrą paskelbti Komisijos interneto puslapyje. Be to, savo sprendimo dėl minėto priskyrimo 2 straipsnyje Komisija paskelbė, kad EMA visoms suinteresuotosioms šalims pateikia COMP

nuomonę, į kurią daroma nuoroda šiame sprendime ir kurioje pateiktas šio komiteto atliktas nagrinėjimas, būtent siekiant nustatyti, ar *nilotinib* atitiko Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas sąlygas.

42 Antra, sprendimo išduoti leidimą pateikti rinkai vaistą *nilotinib* komerciniu pavadinimu *Tasigna* santrauka paskelbta 2007 m. gruodžio 28 d. Oficialiajame leidinyje (OL C 316, p. 48), o jis visas, įskaitant I priedą, paskelbtas Bendrijos žmonėms skirtų vaistų registre; šio sprendimo I priede pateikta preparato charakteristikų santrauka, tarp kurių – farmakologinės savybės, be kita ko, jo klinikinis veiksmingumas, palyginti su kitais esamais gydymo būdais, ir šias savybes pagrindžiančios klinikinės studijos.

43 Be to, EMA interneto puslapyje paskelbti ir, nusprendus leisti pateikti rinkai vaistą *nilotinib* komerciniu pavadinimu *Tasigna*, atnaujinti keli dokumentai, susiję su leidimų išdavimo procedūra, įskaitant teigiamos COMP nuomonės dėl minėto vaisto priskyrimo retųjų vaistų, skirtų LML gydyti, kategorijai santrauką, sąrašą, kuriame išvardyti skirtingi EMA atlikto prašymo išduoti leidimą pateikti šį vaistą rinkai nagrinėjimo etapai, ir dokumentą „Mokslinė diskusija“. Pastarajame dokumente išsamiai aprašyti skirtingi parametrai, į kuriuos atsižvelgė Žmonėms skirtų vaistų komitetas; jis nusprendė rekomenduoti išduoti leidimą pateikti nagrinėjamą vaistą rinkai, be kita ko, atsižvelgdamas į šio vaisto santykinį veiksmingumą ir į jo keliamos rizikos bei teikiamos naudos santykio, palyginti su kitais esamais nagrinėjamos ligos gydymo būdais, analizę.

44 Taip pat leidimo pateikti *nilotinib* rinkai išdavimo momentu ieškovės galėjo žinoti, kokie LML gydymo būdai jau įteisinti, įskaitant vaistą *dasatinib*, t. y. retąjį vaistą, dėl kurio Komisija priėmė du sprendimus: 2006 m. sausio 3 d. ir 2006 m. lapkričio 20 d., atitinkamai dėl šio vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai ir dėl leidimo pateikti jį rinkai.

45 Ir dar – neginčijama, kad pagal Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 12 dalį išduodant leidimą pateikti retąjį vaistą rinkai turi būti laikomasi to paties reglamento 3 straipsnio 1 dalyje numatytų sąlygų.

46 Taigi, net jei prieš pateikdamos šį ieškinį ieškovės nebuvo susipažinusios su minėtais dviem COMP dokumentais, reikia manyti, kad jos vis tiek galėjo žinoti aplinkybes, į kurias atsižvelgdami kompetentingi EMA komitetai, o vėliau Komisija nusprendė leisti pateikti rinkai vaistą *nilotinib* kaip retąjį vaistą, taip pat ir tai, kas susiję su Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkte numatyta sąlyga, kad vaistas bus akivaizdžiai naudingas nurodyta liga sergantiems asmenims.

47 Taip pat reikia konstatuoti, kad ieškinio pagrindas, kuriame nurodomas Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkto pažeidimas, nėra tiesiogiai susijęs su pagrindu ir argumentais, kuriais ieškovės rėmėsi pateikdamos šį ieškinį, todėl jo negalima laikyti jau pateikto pagrindo papildymu. Grįsdamos ieškinį ieškovės iš pradžių nurodė, kad priėmus ginčijamą sprendimą pažeistos Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 ir 3 dalys, nes vaistui *nilotinib*, pateiktam rinkai komerciniu pavadinimu *Tasigna*, rinkos išimtinumo laikotarpis nustatytas nepriklausomai nuo tokio laikotarpio, nustatyto vaistui *Glivec*, nors šie du vaistai buvo pripažinti panašiais. Tačiau argumento, kad pažeistas Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punktas, nes vaistas *nilotinib*, pateiktas rinkai komerciniu pavadinimu *Tasigna*, kai buvo išduotas jo leidimas, neatitiko priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijų, todėl EMA negalėjo juo remdamasi atmesti ieškovių paraiškos, ieškovės prieš pateikdamos dubliką nebuvo nurodžiusios nei tiesiogiai, nei netiesiogiai.

48 Vadinasi, kaip nepagrįstą teisinėmis arba faktinėmis aplinkybėmis, kurios tapo žinomos vykstant procesui, ieškinio pagrindą, susijusį su Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkto pažeidimu, ir visus jį sudarančius argumentus bei kaltinimus reikia laikyti naujais ir todėl nepriimtinais pagal Procedūros reglamento 48 straipsnio 2 dalį.

49 Bet kuriuo atveju, kiek tai susiję su neteisėtumu grindžiamu prieštaravimu, kuriuo ieškovės iš esmės remiasi ieškinio pagrinde nurodydamos SESV 277 straipsnį, reikia priminti nusistovėjusią teismo praktiką, pagal kurią SESV 277 straipsnis yra bendrojo principo, užtikrinančio kiekvienos proceso šalies, siekiančios panaikinti aktą, kuris yra tiesiogiai ir konkrečiai su ja susijęs, teisę ginčyti institucijų ankstesnių aktų, kurie yra ginčijamo akto teisinis pagrindas, teisėtumą, jei ši šalis pagal SESV 263 straipsnį neturėjo teisės pareikšti tiesioginio ieškinio dėl šių aktų, kurių teisines pasekmes ji tokiu būdu patiria, negalėdama reikalauti jų panaikinimo, išraiška (šiuo klausimu žr. 1979 m. kovo 6 d. Sprendimo *Simmenthal / Komisija*, 92/78, Rink., EU:C:1979:53, 39 punktą; 1984 m. sausio 19 d. Sprendimo *Andersen ir kt. / Parlamentas*, 262/80, Rink., EU:C:1984:18, 6 punktą ir 2012 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *Sina Bank / Taryba*, T-15/11, Rink., EU:T:2012:661, 43 punktą).

50 Be to, neteisėtumu grindžiamas prieštaravimas negali apsiriboti vien tik aktais, priimtais reglamento forma, kaip tai suprantama pagal SESV 277 straipsnį; jis turi būti taikomas visiems institucijų bendro pobūdžio aktams, kad būtų užtikrinta veiksminga jų teisėtumo kontrolė asmenims, kurie negali dėl tų aktų pareikšti tiesioginio ieškinio, tačiau kuriems daro poveikį tiesiogiai ir konkrečiai su jais susiję minėtų aktų įgyvendinimo sprendimai (šiuo klausimu žr. 49 punkte minėto Sprendimo *Simmenthal*, EU:C:1979:53, 40 ir 41 punktus ir 1993 m. spalio 26 d. Sprendimo *Reinarz / Komisija*, T-6/92 ir T-52/92, Rink., EU:T:1993:89, 56 punktą).

51 Be to, pagal nusistovėjusią teismo praktiką neteisėtumu grindžiamas prieštaravimas turi apimti tik tai, kas būtina ginčui išspręsti, ir ginčijamas individualus sprendimas turi būti tiesiogiai teisiškai susijęs su nagrinėjamu bendro pobūdžio aktu (šiuo klausimu žr. 1965 m. kovo 31 d. Sprendimą *Macchiorlati Dalmas / Haute Autorité*, 21/64, Rink., EU:C:1965:30, p. 227, 245; 1966 m. liepos 13 d. Sprendimą *Italija / Taryba ir Komisija*, 32/65, Rink., EU:C:1966:42, p. 563, 594, ir 1984 m. vasario 21 d. Sprendimo *Walzstahl-Vereinigung ir Thyssen / Komisija*, 140/82, 146/82, 221/82 ir 226/82, Rink., EU:C:1984:66, 20 punktą).

52 Šiuo atveju ieškovės tvirtina, kad 2007 m. lapkričio 8 d. COMP glaustas pranešimas ir 2007 m. lapkričio 14 d. COMP nuomonė yra neteisėti; tai ieškovės patvirtino per posėdį.

53 Reikia pripažinti, kad 2007 m. lapkričio 8 d. COMP glaustas pranešimas yra tik 2007 m. lapkričio 14 d. COMP nuomonės parengiamasis aktas; ši nuomonė pagal Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 12 dalį pateikta 2007 m. lapkričio 14 d., iš esmės perkėlus į ją minėtame pranešime išdėstytas išvadas. Tačiau ir pati komiteto nuomonė yra vienas iš Komisijos sprendimo leisti pateikti rinkai vaistą *nilotinib* komerciniu pavadinimu *Tasigna* parengiamųjų aktų. Būtent šis Komisijos sprendimas gali nukrypti nuo COMP nuomonės, t. y. akto, kuriuo remiantis minėtam vaistui suteiktas rinkos išimtinumas ir kurį galima laikyti ginčijamo sprendimo pagrindu. Taigi komiteto nuomonė ir *a fortiori* jo glaustas pranešimas nėra bendro pobūdžio aktai ir pagal savo pobūdį negali būti ginčijamo akto teisinis pagrindas arba taip tiesiogiai su juo susiję, kad tariamas jų neteisėtumas galėtų kaip nors paveikti šio ginčo sprendimą. Todėl ieškovių prieštaravimą, grindžiamą 2007 m. lapkričio 8 d. COMP glausto pranešimo ir 2007 m. lapkričio 14 d. COMP nuomonės neteisėtumu, reikia atmesti kaip nepriimtiną.

54 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad šį papildomą panaikinimo pagrindą ir jį sudarančius argumentus bei kaltinimus reikia atmesti kaip pavėluotus pagal Procedūros reglamento 48 straipsnio 2 dalį ir bet kuriuo atveju nepriimtinus, kiek jie susiję su neteisėtumu grindžiamu prieštaravimu, pareikštu pagal SESV 277 straipsnį.

*Dėl ieškinio pagrindo, susijusio su Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 ir 3 dalių pažeidimu*

55 Ieškovės iš esmės tvirtina, kad EMA padarė teisės klaidą, nes, nors jau egzistavo pirmasis retasis vaistas, kurį leista pateikti rinkai, panašiam antrosios kartos vaistui nustatė naują išimtinumo laikotarpį dėl terapinių indikacijų, kurias jau apėmė pirmojo vaisto leidimas.

56 8 straipsnio 1 dalyje numatytas vienintelis dešimties metų rinkos išimtinumo laikotarpis; šio dešimties metų laikotarpio negalima pratęsti, remiantis Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalyje numatytomis nukrypti leidžiančiomis nuostatomis. Taigi Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalies ir to paties reglamento 8 straipsnis 3 dalies nuostatos viena kitą neutralizuoja ir negali būti taikomos kartu.

57 Tokį aiškinimą patvirtina Komisijos pranešimas dėl Reglamento Nr. 141/2000 (OL C 178, 2003, p. 2), kuriame nurodyta: kai pirmajam retajam vaistui taikant rinkos išimtinumą išduodamas leidimas dėl antrojo panašaus vaisto, kuris yra patikimesnis, veiksmingesnis arba kliniškai pranašesnis, šis antrasis vaistas dalijasi rinkos išimtinumu su pirmuoju retuoju vaistu likusią šiam suteikto dešimties metų rinkos išimtinumo laikotarpio dalį. *A fortiori* šis principas taikomas, kai tiesiog išduotas antrojo retojo vaisto leidimas gavus Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalies a punkte numatytą leidimo pateikti rinkai pirmąjį vaistą turėtojo „sutikimą“.

58 Papildomai ieškovės tvirtina, kad net jei panašiam retajam vaistui, kurio leidimas išduodamas pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalyje esančią nukrypti leidžiančią nuostatą, būtų galima nustatyti atskirą dešimties metų rinkos išimtinumo laikotarpį, šis išimtinumas būtų kliūtis gauti leidimą pateikti rinkai tik į šį vaistą panašius vaistus. Toks išimtinumas negalėtų trukdyti, pasibaigus pirmojo retojo vaisto, kurio leidimas išduotas, išimtinumo laikotarpiui, leisti pateikti rinkai į pastarąjį vaistą panašius vaistus, be kita ko, jo generines versijas.

59 Grįsdamos savo pateikiamą Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 ir 3 dalių aiškinimą ieškovės nurodo šiuo straipsniu siekiamus tikslus, t. y. skatinti investicijas, kaip paskatą pirmajam retajam vaistui, kurio leidimas išduotas, nustatant vienintelį dešimties metų rinkos išimtinumo laikotarpį, kaip nurodyta šio reglamento 8 konstatuojamojoje dalyje ir jo parengiamuosiuose dokumentuose, būtent 1998 m. liepos 27 d. Komisijos parengtame Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) dėl retųjų vaistų pasiūlyme (OL C 276, 1998, p. 7).

60 Tačiau EMA pateikiamas Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio aiškinimas gali lemti priešingą poveikį – skatinti rėmėjus kurti panašius vaistus, kad pratęstų savo esamo retojo vaisto rinkos išimtinumą. Taigi šiuo atveju vaisto *imatinib* generinė versija negalės būti pateikta rinkai šešiolika metų nuo leidimo pateikti tą vaistą rinkai išdavimo, o tokiam vaistui kaip *nilotinib*, pripažintam 50 % panašiu į vaistą *imatinib* ir sukurtam to paties rėmėjo, suteiktas nepriklausomas dešimties metų rinkos išimtinumo laikotarpis, nors vaistui *nilotinib* bet kokiu atveju galėjo būti taikomas dokumentacijoje pateiktų duomenų apsaugos laikotarpis, numatytas 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).

61 EMA ir Komisija nesutinka su šiais argumentais ir mano, kad šis ieškinio pagrindas yra nepagrįstas.

62 Dėl šio pagrindo iš esmės kyla klausimas, ar retųjų vaistų kategorijai priskirtam vaistui, laikomam galinčiu būti akivaizdžiai naudingu tam tikra liga sergantiems pacientams, palyginti su retuoju vaistu, kuriam jau išduotas leidimas dėl tų pačių terapinių indikacijų, galima suteikti Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalyje numatytą rinkos išimtinumą, kai jo pateikimas rinkai patvirtintas remiantis viena iš to paties reglamento 8 straipsnio 3 dalyje numatytų išimčių, būtent pirmojo vaisto rėmėjo, kuris šiuo atveju yra ir antrojo vaisto rėmėjas, duotu sutikimu.

63 Pirmiausia reikia priminti Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalyje numatytas sąlygas, kurių būtina laikytis, kad vaistas būtų priskirtas retųjų vaistų kategorijai, būtent, pirma, jis turi būti skirtas retos ligos diagnozavimui, profilaktikai ar gydymui arba numatoma, jog jį pardavus nebus gauta pakankamai įplaukų, kad būtų susigrąžintos investicijos, ir, antra, Sąjungoje nėra gero nagrinėjamos ligos gydymo būdo arba, jei toks būdas yra, nagrinėjamas vaistas bus akivaizdžiai naudingas ja sergantiems pacientams.

64 Taigi iš Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkto teksto matyti, kad vaistas gali būti priskirtas retųjų vaistų kategorijai, net jei yra nagrinėjamos ligos gydymo būdas, su sąlyga, kad šis vaistas bus akivaizdžiai naudingas ta liga sergantiems asmenims. Šiuo klausimu reikia priminti teismo praktiką, pagal kurią akivaizdžios naudos įrodymas gaunamas lyginamosios analizės būdu, lyginant su įteisintu jau esamu gydymo būdu ar vaistu, ir tokio pranašumo įrodymai negali apsiriboti vien būdingomis nagrinėjamo vaisto savybėmis nelyginant jų su įteisintų gydymo būdų savybėmis (šiuo klausimu žr. 2010 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Now Pharm / Komisija*, T-74/08, Rink., EU:T:2010:376, 46 punktą).

65 Be to, iš Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkto teksto ir šiame reglamente nustatytos sistemos esmės matyti, kad kriterijai, kuriais remiantis įrodoma akivaizdi nauda, yra griežti. Vaisto, kuris suteikia akivaizdžią naudą, palyginti su vaistu, dėl kurio jau išduotas leidimas ir kuris skirtas tai pačiai ligai gydyti, sukūrimas jį kuriančiai įmonei reiškia investicijas į šio potencialiai pagerinto vaisto tyrimus ir kūrimą. Taigi įmonė negali vien sukūrusi panašų vaistą pasiekti, kad jis būtų priskirtas retųjų vaistų kategorijai, gauti leidimą pateikti jį rinkai ir įgyti su šiuo leidimu susijusį rinkos išimtinumą (šiuo klausimu žr. 2010 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *CSL Behring / Komisija ir EMA*, T-264/07, Rink., EU:T:2010:371, 94 punktą).

66 Be to, pirmiausia visų Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalyje nurodytų kriterijų reikia laikytis, kai vaistas priskiriamas retųjų vaistų kategorijai ir įrašomas į Bendrijos retųjų vaistų registrą pagal Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalį kartu su minėto reglamento 5 straipsnio 9 dalimi. Jų taip pat reikia laikytis ir tada, kai išduodamas leidimas pateikti rinkai retųjų vaistų kategorijai priskirtą vaistą kaip retąjį vaistą, nes pagal šio reglamento 5 straipsnio 12 dalį, jeigu prieš išduodant leidimą pateikti rinkai nustatoma, kad retasis vaistas nebeatitinka to paties reglamento 3 straipsnio 1 dalyje nurodytų kriterijų, jis turi būti išbrauktas iš minėto registro.

67 Taip pat reikia priminti, kad pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalį, kai leidimas pateikti retąjį vaistą rinkai yra išduotas, kompetentingos institucijos dešimt metų, be kita ko, nepriima kitos paraiškos dėl leidimo pateikti panašų vaistą rinkai dėl tų pačių terapinių indikacijų, įtrauktų į sprendimą priskirti vaistą retųjų vaistų kategorijai.

68 Be to, Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalyje numatyti trys atvejai, kai, nukrypstant nuo to paties reglamento 8 straipsnio 1 dalies, leidimas pateikti panašų vaistą rinkai gali būti išduotas dėl tų pačių terapinių indikacijų kaip ir retojo vaisto, kurį jau leista pateikti rinkai, terapinės indikacijos, nepaisant pastarajam suteikto dešimties metų rinkos išimtinumo. Būtent toks atvejis yra tada, kai leidimo pateikti retąjį vaistą rinkai turėtojas sutinka, kad būtų išduotas leidimas pateikti rinkai panašų vaistą.

69 Būtent į šias aplinkybes reikia atsižvelgti nagrinėjant argumentus, kuriais grindžiamas ieškinio pagrindas dėl Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio pažeidimo.

70 Pirma, dėl ieškovių argumentų, susijusių su vaistui *nilotinib* suteiktu rinkos išimtinumo laikotarpiu, reikia konstatuoti, kad pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalį toks laikotarpis, taikomas bet kuriam retųjų vaistų kategorijai priskirtam vaistui, kurį leista pateikti rinkai, yra dešimt metų. Retajam vaistui, jei jis toks yra išdavus leidimą jį pateikti rinkai, iš principo, suteikiamas dešimties metų rinkos išimtinumas, nenumatant galimybės šį išimtinumo laikotarpį pratęsti, o minėtą laikotarpį sutrumpinti pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 2 dalį galima tik tada, kai nustatoma, jog nagrinėjamas vaistas nebeatitinka to paties reglamento 3 straipsnio 1 dalyje nustatytų sąlygų.

71 Šiuo atveju iš 2007 m. lapkričio 19 d. Komisijos sprendimo matyti, kad leidimas pateikti rinkai vaistą *nilotinib* komerciniu pavadinimu *Tasigna* išduotas kaip retajam vaistui, o tai pagal Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 12 dalį reiškia, kad nuo to momento minėtas vaistas yra įrašytas į Bendrijos retųjų vaistų registrą dėl paraiškoje dėl leidimo pateikti rinkai nurodytų terapinių indikacijų ir kad jis

atitinka minėto reglamento 3 straipsnio 1 dalyje nurodytas sąlygas. Todėl pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalį nuo leidimo pateikti rinkai išdavimo momento šiam vaistui suteiktas dešimties metų rinkos išimtinumas, susijęs su leidime nurodytomis terapinėmis indikacijomis.

72 Antra, reikia konstatuoti, kad Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalis apima leidimą pateikti rinkai panašų vaistą dėl tų pačių terapinių indikacijų. Šioje nuostatoje numatytos aplinkybės, kada galima nukrypti nuo to paties reglamento 8 straipsnio 1 dalyje įtvirtinto draudimo ir suteikti leidimą pateikti tokį vaistą rinkai dėl tų pačių terapinių indikacijų kaip ir tos, dėl kurių retajam vaistui suteiktas rinkos išimtinumas.

73 Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalyje nėra iš anksto nustatyta, kokiomis sąlygomis galima išduoti leidimą pateikti rinkai „panašų“ vaistą, kaip jis suprantamas pagal Reglamentą Nr. 847/2000, bet numatyta, kad nukrypstant nuo minėto reglamento 8 straipsnio 1 dalies galima leisti šį vaistą pateikti rinkai trimis atvejais, tarp jų – kai leidimo pateikti rinkai pirmąjį retąjį vaistą dėl tų pačių terapinių indikacijų turėtojas su tuo sutinka. Nenurodyta, ar toks leidimas suteikia panašiam vaistui rinkos išimtinumą.

74 Kaip tvirtina EMA ir Komisija, panašus vaistas gali būti tiek retasis, tiek neretasis vaistas. Jei jis nėra retasis, leidimas pateikti jį rinkai nesuteikia jokio rinkos išimtinumo pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalį. Tačiau jei vaistas yra retasis vaistas, jam pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalį suteikto dešimties metų rinkos išimtinumo laikotarpio negalima sutrumpinti vien todėl, kad esama retojo vaisto, dėl kurio išduotas leidimas pateikti rinkai dėl tų pačių terapinių indikacijų ir kuriam dėl šių terapinių indikacijų suteiktas rinkos išimtinumas. Taip pat pastarojo vaisto rinkos išimtinumo laikotarpis nėra pratęstas išduodant leidimą pateikti rinkai antrąjį vaistą. Kalbama apie savarankišką priskyrimą retųjų vaistų kategorijai ir leidimo pateikti rinkai išdavimą pagal atskiras procedūras, dėl kurių suteikti atskiri rinkos išimtinumo laikotarpiai, kurie gali iš dalies sutapti. Būtent taip reikia suprasti ieškovių nurodytą Komisijos pranešimą, susijusį su Reglamentu Nr. 141/2000.

75 Be to, Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalyje nenustatyta atvejų, kuriais nukrypstama nuo šio reglamento 8 straipsnio 1 dalies, pirmumo tvarka.

76 Šiuo atveju negalima vaisto *nilotinib* rėmėjo bausti už tai, kad jis rėmėsi Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalies a punkte numatyta nukrypti leidžiančia nuostata, kad gautų leidimo pateikti rinkai pirmąjį vaistą dėl tų pačių terapinių indikacijų turėtojo sutikimą. Gavus tokį sutikimą pagal šią nuostatą, EMA galėjo tik padaryti išvadą, kad Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalies c punkte numatyta nukrypti leidžianti nuostata yra taikytina.

77 Taip pat taikant Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalį neturi reikšmės aplinkybė, kad leidimo pateikti rinkai pirmąjį retąjį vaistą turėtojas ir antrojo vaisto rėmėjas yra ta pati farmacijos bendrovė; tai posėdyje pripažino ir pačios ieškovės.

78 Trečia, kitaip, nei tvirtina ieškovės, Reglamente Nr. 141/2000 nėra jokios nuorodos, iš kurios būtų galima spręsti, kad taikant šio reglamento 8 straipsnio 3 dalį negalima taikyti to paties straipsnio 1 dalies. Leidimas pateikti rinkai retąjį vaistą dėl tų pačių terapinių indikacijų kaip tos, dėl kurių išduotas leidimas pateikti rinkai pirmąjį retąjį vaistą, net jei jis gautas dėl vienos iš Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalyje numatytų priežasčių, suteikia visišką teisę į dešimties metų rinkos išimtinumą, numatytą to paties reglamento 8 straipsnio 1 dalyje.

79 Dėl ieškovių papildomai pateiktų argumentų, kad jei antrajam retajam vaistui, kurį leista pateikti rinkai dėl tų pačių terapinių indikacijų kaip tos, dėl kurių leista pateikti rinkai pirmąjį retąjį vaistą, galima suteikti dešimties metų rinkos išimtinumo laikotarpį, nepriklausantį nuo to, kuris suteiktas pirmajam retajam vaistui, šis išimtinumas gali būti kliūtis leisti pateikti rinkai tik į antrąjį vaistą panašius vaistus, neginčijama, kad pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalį atsisakyti leisti pateikti rinkai

„panašų“ vaistą galima tik dėl terapinių indikacijų, dėl kurių pateikti rinkai retąjį vaistą ir dėl kurių minėtam retajam vaistui suteiktas rinkos išimtinumas. Pagal šią nuostatą rinkos išimtinumas šiam vaistui suteikiamas dėl visų šių terapinių indikacijų, neatsižvelgiant į aplinkybę, kad išduodant leidimą pateikti rinkai nagrinėjamą vaistą, kuris pats yra panašus į kitą retąjį vaistą, kurį leista pateikti rinkai, remtasi minėto reglamento 8 straipsnio 3 dalyje numatytomis nukrypti leidžiančiomis nuostatomis. Taigi terapinių indikacijų, dėl kurių išduoti leidimai pateikti rinkai du retuosius vaistus, panašumas negali neigiamai paveikti rinkos išimtinumo, kuris kiekvienam iš šių vaistų dėl šių terapinių indikacijų suteiktas pagal šio reglamento 8 straipsnio 1 dalį.

80 Dėl ieškovių argumentų, kad EMA aiškinimas prieštarauja Reglamente Nr. 141/2000, ypač jo 8 straipsnio 1 dalyje, siekiamiems tikslams, reikia pažymėti, kad būtent siekiant šio reglamento tikslo, t. y. paskatinti investuoti į retųjų vaistų mokslinius tyrimus ir kūrimą bei prekybą jais, rinkos išimtinumą reikia suteikti visais atvejais, kai išduodamas leidimas pateikti retąjį vaistą rinkai. Šiame reglamente nėra nuostatos, kurioje būtų numatyta galimybė nukrypti nuo dešimties metų rinkos išimtinumo, suteikto retiesiems vaistams, kuriuos leista pateikti rinkai dėl tam tikrų terapinių indikacijų, mechanizmo, išskyrus šio reglamento 8 straipsnio 2 dalyje numatytus atvejus, kai išimtinumo laikotarpį galima sutrumpinti, jei vaistas nebeatitinka nagrinėjamo reglamento 3 straipsnio 1 dalyje nustatytų kriterijų. Be to, tai pakenktų nagrinėjamo reglamento tikslui ir pažeistų jo esmę, nes vaisto rėmėjas, atlikęs būtinas investicijas, kad per vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai ir leidimo pateikti jį rinkai išdavimo procedūras įrodytų, jog vaistas atitinka priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijus, negautų kompensacijos už šias investicijas.

81 Šiuo klausimu, kitaip, nei tvirtina ieškovės, dešimties metų rinkos išimtinumo laikotarpio, kuris Reglamente Nr. 141/2000 numatytas kaip priemonė paskatinti kurti retuosius vaistus ir jais prekiauti, negalima laikyti prilygstančiu duomenų apsaugos laikotarpiams, kurie taikomi bet kurio vaisto, kurį pateikti rinkai išduotas leidimas, dokumentacijai, nes šių mechanizmų poveikis ir turinys skiriasi.

82 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad pagrindą, susijusį su Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 ir 3 dalių pažeidimu, reikia atmesti kaip nepagrįstą.

83 Vadinasi, reikia atmesti visą ieškinį.

**Dėl bylinėjimosi išlaidų**

84 Pagal Procedūros reglamento 87 straipsnio 2 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jeigu laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi ieškovės bylą pralaimėjo, reikia joms nurodyti padengti bylinėjimosi išlaidas, kaip to prašė EMA.

85 Pagal Procedūros reglamento 87 straipsnio 4 dalies pirmą pastraipą įstojusios į bylą valstybės narės ir institucijos turi pačios padengti savo bylinėjimosi išlaidas. Todėl Komisija padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (šeštoji kolegija)

nusprendžia:

1. **Atmesti ieškinį.**

2. **Priteisti iš *Teva Pharma BV* ir *Teva Pharmaceuticals Europe BV* padengti savo ir Europos vaistų agentūros (EMA) bylinėjimosi išlaidas.**

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

Paskelbta 2015 m. sausio 22 d. viešame posėdyje Liuksemburge.

Parašai.