VISPĀRĒJĀS TIESAS SPRIEDUMS (desmitā palāta paplašinātā sastāvā)

2024. gada 13. novembrī*

Cilvēkiem paredzētas zāles – Ģenēriskās zāles – Lēmums par cilvēkiem paredzētu zāļu "Dexmedetomidine Accord – deksmedetomidīns" tirdzniecības atļauju – Zāļu atzīstamība par atsauces zālēm – Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. un 2. punkts

Lietā T-223/20

Orion Oyj, Espo [*Espoo*] (Somija), ko pārstāv *C. Schoonderbeek*, advokāts, *J. Mulryne* un *E. Amos*, *solicitors*, un *J. Stratford*, *BL*,

apelācijas sūdzības iesniedzēja,

pret

Eiropas Komisiju, ko pārstāv *L. Haasbeek*, *E. Mathieu* un *R. Lindenthal*, pārstāvji,

atbildētāja,

ko atbalsta

Accord Healthcare, SL, ko pārstāv *C. Drew*, *solicitor*, *D. Piccinin, barrister*, un *T. Johnston*, *BL*,

persona, kas iestājusies lietā,

VISPĀRĒJĀ TIESA (desmitā palāta paplašinātā sastāvā)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs S. Papasavs [*S. Papasavvas*], tiesneši O. Porkija [*O. Porchia*], L. Madise [*L. Madise*], P. Niuls [*P. Nihoul*] un S. Vershūrs [*S. Verschuur*] (referents),

sekretārs: A. Margelis [*A. Marghelis*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu,

pēc 2024. gada 27. februāra tiesas sēdes

pasludina šo spriedumu.

* Tiesvedības valoda – angļu.

Spriedums

1 Ar prasību, kura pamatota ar LESD 263. pantu, prasītāja *Orion Oyj* lūdz atcelt Komisijas Īstenošanas lēmumu C(2020) 942 final (2020. gada 13. februāris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 [(2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.),] piešķir tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm "Dexmedetomidine Accord – deksmedetomidīns" (turpmāk tekstā – "apstrīdētais lēmums").

Tiesvedības priekšvēsture

2 Prasītāja ir farmācijas uzņēmums, kura juridiskā adrese ir Somijā un kurš izstrādā, ražo un tirgo farmaceitiskos produktus, aktīvās farmaceitiskās vielas un diagnostikas testus, kas paredzēti cilvēkiem un veterināriem nolūkiem.

Par "Precedex" Čehijas TA

3 Pagājušā gadsimta deviņdesmito gadu sākumā prasītāja izstrādāja aktīvo vielu ar nosaukumu "deksmedetomidīna hidrohlorīds".

4 1994. gada 9. septembrī prasītāja ar sabiedrību *Abbott Laboratories Inc.* (turpmāk tekstā – "*Abbott*") noslēdza licences un piegādes līgumu, ar kuru tā *Abbott* piešķīra ekskluzīvu licenci deksmedetomidīna hidrohlorīda ražošanai un tirdzniecībai "visās pasaules valstīs un teritorijās, izņemot Somiju, Zviedriju, Norvēģiju, Dāniju un Islandi". Turklāt līgumā bija paredzēts, ka prasītājas meitasuzņēmums *Fermion* piegādās šo aktīvo vielu *Abbott*.

5 Šajā ziņā 1998. gada 18. decembrī *Abbott*, izmantojot centralizēto procedūru Padomes Regulas (EEK) Nr. 2309/93 (1993. gada 22. jūlijs), ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV 1993, L 214, 1. lpp.), 3. panta izpratnē, Eiropas Zāļu aģentūrā (*EMA*) iesniedza tirdzniecības atļaujas (turpmāk tekstā – "TA") pieteikumu attiecībā uz deksmedetomidīna hidrohlorīdu ar komercnosaukumu "Primadex", kas vēlāk pārdēvēts par "Precedex" (turpmāk tekstā – "Precedex"). "Precedex" indikācija bija šāda: "alfa-2 sedatīvs ar analgētiskām īpašībām izmantošanai intensīvas aprūpes kontekstā".

6 Kopā ar šo TA pieteikumu *Abbott* citastarp iesniedza trīs klīniskās izpētes, lai pierādītu "Precedex" drošumu un iedarbīgumu un pamatotu ieguvuma un riska samēra novērtējumu.

7 Izskatot "Precedex" TA pieteikumu, ziņotājs un līdzziņotājs *EMA* Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā (turpmāk tekstā – "*CHMP*"), ko tolaik sauca par Patentēto zāļu komiteju (PZK), pauda nopietnas bažas par triju klīnisko izpēšu atbilstīgumu. Konkrētāk, to novērtējuma ziņojumā bija izvirzīti sešpadsmit jautājumi un četri galvenie iebildumi, kurus *CHMP* apstiprināja 1999. gada 18.–20. maija sanāksmē. Iebildumi bija par klīnisko datu reprezentativitātes trūkumu pacientu populācijā, uz kuru attiecas ierosinātā indikācija, pierādījumu neesamību par "Precedex" drošumu un iedarbīgumu bez papildu sedācijas, salīdzinājuma trūkumu ar jau esošajiem sedatīviem un nepietiekamiem datiem par ietekmi uz kardiovaskulāro sistēmu.

8 Šādos apstākļos, ņemot vērā papildu klīnisko izpēšu, kuras *CHMP* uzskatīja par nepieciešamām, apjomu un izmaksas, *Abbott* 2000. gada 16. martā atsauca sākotnējo pieteikumu un pēc tam pārtrauca centienus saņemt TA Eiropas Komisijā centralizētajā procedūrā.

9 Pēc tam *Abbott* nolēma pieprasīt "Precedex" dažādas TA vairākās Eiropas valstīs, kas vēl nebija Eiropas Savienības dalībvalstis, tostarp Čehijas Republikā.

10 2000. gada 29. augustā *Abbott* iesniedza TA pieteikumu *Státní ústav pro Kontrolu léčiv* (*SUKL*, Valsts zāļu kontroles iestāde, Čehijas Republika).

11 Prasītāja uzskata, ka klīniskie dati, kas tika iesniegti šā TA pieteikuma pamatošanai, ir identiski datiem, kas pievienoti *EMA* iesniegtajam sākotnējam pieteikumam (skat. šā sprieduma 5. punktu), jo *Abbott* nebija veikusi nevienu papildu pētījumu.

12 2002. gada 23. oktobrī *Abbott* saņēma "Precedex" TA Čehijas Republikā saskaņā ar tajā laikā spēkā esošajām Čehijas tiesībām (turpmāk tekstā – ""Precedex" Čehijas TA"). "Precedex" bija indicēts "intubētu pacientu sedācijai mehāniskās elpināšanas terapijā intensīvās veselības aprūpes vienībās", un to vajadzēja "ievadīt nepārtrauktā infūzijā ne ilgāk kā 24 stundas".

13 Pēc *SUKL* pieprasījuma divi ārējie eksperti pārbaudīja atsevišķus *Abbott* iesniegtos dokumentus "Precedex" Čehijas TA pieteikuma pamatošanai, proti, attiecīgo zāļu lietošanas instrukciju un apraksta kopsavilkumu čehu valodā, kā arī citus dokumentus angļu valodā. Ekspertu novērtējuma ziņojumā, kura veikšanai no 2000. gada 25. septembra līdz 15. novembrim bija vajadzīgas 20 stundas darba, ir aptuveni četras lappuses, un tajā nav nekādu atsauču uz *Abbott* iesniegtajām klīniskajām izpētēm.

14 2002. gada 25. martā prasītāja un *Abbott* vienojās par ekskluzīvās deksmedetomidīna hidrohlorīda ražošanas un tirgošanas licences grozījumiem, ar kuriem no licences tika izņemta "Eiropa" un "bijušās Padomju Savienības valstis". Tādējādi *Abbott* ekskluzīvo licenci "Precedex" ražošanai un tirdzniecībai valstīs, kas šajā datumā bija Savienības dalībvalstis, atdeva prasītājai.

15 2004. gada 1. maijā Čehijas Republika pievienojās Savienībai.

16 Atbilstoši Akta par Čehijas Republikas, Igaunijas Republikas, Kipras Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas, Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas un Slovākijas Republikas pievienošanās Eiropas Savienībai nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā (OV 2003, L 236, 33. lpp.), 2., 10., 24. un 54. pantam Čehijai ir pienākums kopš tās pievienošanās brīža piemērot Savienības tiesības.

17 2004. gada 3. maijā *Abbott*, vienojoties ar prasītāju, ekskluzīvo licenci "Precedex" ražošanai un tirdzniecībai vairākās Eiropas valstīs, piemēram, Čehijas Republikā, nodeva sabiedrībai *Hospira Inc*.

18 "Precedex" tirdzniecības apjoms Čehijas Republikā, ko *Abbott* un *Hospira* guva laikposmā no 2002. gada novembra līdz 2006. gada decembrim, bija neliels, un sākot ar 2007. gadu tirdzniecība pilnībā tika izbeigta.

19 2008. gada 30. septembrī *Hospira* ekskluzīvo licenci "Precedex" ražošanai un tirdzniecībai noteiktās valstīs, tostarp Čehijas Republikā, atdeva prasītājai.

20 2010. gada 10. jūnijā prasītāja lūdza atsaukt "Precedex" Čehijas TA neilgi pēc tās iegūšanas no *Hospira*, un atsaukums stājās spēkā 2010. gada 30. jūlijā.

Par "Dexdor" TA

21 2005. gada 18. decembrī pēc prasītājas iesniegtā TA pieteikuma *CHMP* apstiprināja, ka TA pieteikumam attiecībā uz zālēm, kuru aktīvā viela ir deksmedetomidīna hidrohlorīds un kuru nosaukums ir "Dexdor", var tikt izmantota centralizētā procedūra, pamatojoties uz to, ka pēdējās minētās zāles saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 3. panta 2. punkta b) apakšpunktu ir "būtisks jauninājums terapeitiskā ziņā", lai gan "Precedex", kas satur to pašu darbīgo vielu, laišana tirgū Čehijas Republikā jau bija atļauta (skat. šā sprieduma 12. punktu).

22 Pēc tam prasītāja sāka klīnisko programmu, kas bija izstrādāta, lai kliedētu *CHMP* paustās bažas sākotnējā pieteikuma, kas *EMA* bija iesniegts par "Precedex", analīzē (skat. šā sprieduma 7. punktu).

23 2008. gadā, kad norisinājās "Dexdor" klīniskā programma, prasītāja iesniedza pediatrijas pētījumu plāna pieteikumu atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV 2006, L 378, 1. lpp.) 7. pantam. Šajā ziņā prasītāja atgādināja *EMA* par "Precedex" Čehijas TA esamību, vienlaikus apstrīdot tās atbilstību Savienības tiesībām. Ar 2009. gada 5. februāra vēstuli *EMA* vērsās *SUKL*, lūdzot tai sniegt precizējumus par "Precedex" Čehijas TA piešķiršanas datumu, kā arī par tās atbilstību Savienības tiesībām. 2009. gada 20. februāra atbildē *SUKL* norādīja, ka visas kopš 1998. gada piešķirtās valsts TA, tādas kā "Precedex" Čehijas TA, atbilst Savienības tiesībām. Pamatojoties uz šo atbildi, *EMA* informēja prasītāju, ka tai nav jāiesniedz pediatrijas pētījumu plāns.

24 2010. gada 14. janvārī pirms "Dexdor" TA pieteikuma iesniegšanas notika sanāksme, kurā piedalījās *EMA* un prasītāja. Sanāksmē prasītāja atkārtoja, ka, pēc tās ieskata, "Precedex" Čehijas TA neatbilst Savienības tiesībām, līdz ar to "Precedex" nav uzskatāms par atsauces zālēm Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV 2004, L 136, 34. lpp.), 10. panta 1. punkta un 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē un attiecībā uz ģenēriskām zālēm šīs pašas direktīvas 10. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē. Prasītāja norādīja arī, ka tai ir nodoms atteikties no "Precedex" Čehijas TA, tiklīdz šī TA tai tiks nodota. *EMA* atbildēja, ka tad, ja kāda puse vēlas apstrīdēt esošu TA, tas jādara tiesā, kad tiek iesniegts ģenērisko zāļu TA pieteikums.

25 2010. gada septembrī pēc klīniskās programmas pabeigšanas prasītāja centralizētā procedūrā iesniedza *EMA* TA pieteikumu attiecībā uz "Dexdor".

26 2011. gada 21. jūlijā par "Dexdor" tika sniegts labvēlīgs *CHMP* atzinums.

27 2011. gada 16. septembrī Komisija saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 3. pantu piešķīra prasītājai TA attiecībā uz "Dexdor". Indikācija bija šāda: "pieaugušu ITN (intensīvās terapijas nodaļas) pacientu sedācijai, kam nepieciešamās sedācijas līmenis nav dziļāks par atbilstošu atmodināšanu ar mutvārdu stimulāciju (atbilstoši Ričmonda uzbudinājuma–sedācijas skalai (RUSS) no 0 līdz –3)". Šī indikācija bija šaurāka nekā "Precedex" norādītā.

28 2011. gada 22. septembrī *EMA* publicēja "Dexdor" Eiropas publisko novērtējuma ziņojumu (turpmāk tekstā – "*EPAR*"). Ziņojumā ir 79 lappuses, no tām 70 veltītas *CHMP* laikposmā no 2010. gada 20. oktobra līdz 2011. gada 21. jūlijam veiktajam zinātniskajam novērtējumam, kurā pirms zāļu ieguvuma un riska samēra novērtēšanas citastarp aplūkoti kvalitātes aspekti, klīniskie un neklīniskie aspekti, kā arī klīniskais iedarbīgums un drošums. Turklāt *EPAR* ir norādīts, ka aktīvās vielas deksmedetomidīna TA jau iepriekš ir piešķirta gan Polijā 2001. gadā, gan kopš 1999. gada vairākās valstīs, kas neietilpst Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ).

29 Visbeidzot, 2018. gada 5. janvārī prasītāja iesniedza *EMA* pieteikumu par "Dexdor" TA paplašināšanu, lai tajā iekļautu šādu indikāciju: "neintubētu pieaugušo pacientu sedācijai pirms diagnostiskām vai ķirurģiskām procedūrām un/vai to laikā, kurām nepieciešama sedācija, proti, procedūras/nomoda sedācijai".

30 2018. gada 28. jūnijā *EMA* publicēja *EPAR* par šā sprieduma 29. punktā minēto papildu indikāciju. Šajā ziņojumā ir 142 lappuses, no tām 125 veltītas *CHMP* veiktajam zinātniskajam novērtējumam laikposmā no 2018. gada 27. janvāra līdz 28. jūnijam, kurā, pirms tiek izvērtēts zāļu ieguvuma un riska samērs attiecībā uz piedāvāto papildu indikāciju, citastarp aplūkoti klīniskie aspekti, kā arī klīniskais iedarbīgums un drošums.

31 Komisija 2018. gada 6. augustā atļāva šo papildu indikāciju.

Par informācijas apmaiņu starp prasītāju un Komisiju saistībā ar "Precedex" Čehijas TA 2015. un 2016. gadā

32 2015. gadā prasītāja uzzināja, ka vairākās dalībvalstīs ir iesniegti ģenērisko zāļu TA pieteikumi.

33 2015. gada 14. jūlija vēstulē prasītāja norādīja, ka pieteikumi saistībā ar valsts TA, kas iepriekš bija piešķirtas "Precedex" (skat. šā sprieduma 28. punktu), bija balstīti uz lietas materiāliem, kurus *EMA* iepriekš bija uzskatījusi par nepietiekamiem, līdz ar to minētās "Precedex" TA nebija piešķirtas atbilstoši Savienības tiesībām. Turklāt prasītāja lūdza Komisiju veikt pasākumus, lai pierādītu, ka "Dexdor" bija tiesības uz visu datu normatīvas aizsardzības laikposmu, kas paredzēts Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktā un Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktā (turpmāk tekstā – "DNA laikposms").

34 2015. gada 24. jūlija atbildē Komisija norādīja, ka *EMA* pārbaudīs atbilstību DNA laikposmam TA pieteikuma ģenēriskām zālēm centralizētajā procedūrā iesniegšanas brīdī.

35 2016. gada 30. marta vēstulē prasītāja atkārtoja, ka tā uzskata – "Precedex" Čehijas TA neatbilst Savienības tiesībām, tāpēc to nevar ņemt vērā, aprēķinot DNA laikposmu. Šajā ziņā prasītāja tostarp norādīja, ka novērtējuma ziņojums, ko Čehijas eksperti sagatavojuši pēc minētās TA pieteikuma iesniegšanas, neatbilstot Savienības tiesību prasībām. Turklāt tā no jauna lūdza Komisiju iestāties tiesvedībās valsts līmenī.

36 Komisija 2016. gada 17. maija vēstulē norādīja, ka tā ir informēta, ka prasītājas konkrētie jautājumi ir vairākkārt apspriesti, pēdējo reizi 2016. gada aprīlī Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*) sanāksmē, un ka šajā sanāksmē attiecīgā dalībvalsts paskaidrojusi, kāpēc "Precedex" var uzskatīt par atsauces zālēm. Komisija secināja, ka līdz ar to tā vairs nevar iejaukties šajā lietā.

37 2016. gada 20. maija vēstulē prasītāja lūdza Komisiju apstiprināt savu nostāju.

38 2016. gada 3. jūnija atbildē Komisija paskaidroja, ka tā nepiedalās attiecīgajās TA pieteikuma procedūrās, kas tiek izskatītas valsts līmenī, ka tā nav pārsūdzības iestāde, tāpēc nevar iejaukties, un, ja TA turētājs nepiekrīt valsts līmeņa kompetentās iestādes lēmumam, Eiropas Savienības Tiesa ar zināmiem nosacījumiem būtu atzinusi tā tiesības celt prasību tiesā.

Par "Dexmedetomidine Accord" TA

39 2018. gada 23. novembrī persona, kas iestājusies lietā, iesniedza *EMA* tirdzniecības atļaujas pieteikumu attiecībā uz "Dexmedetomidine Accord", kas ir atsauces zāļu "Precedex" un "Dexdor" ģenēriskā versija Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta izpratnē.

40 Pieprasījums bija balstīts uz farmaceitiskajiem, pirmsklīniskajiem un klīniskajiem datiem, kas tika iesniegti, lai pamatotu "Dexdor" TA pieteikumu, un tajā bija atsauce uz "Precedex" tikai saistībā ar visaptverošās tirdzniecības atļaujas (turpmāk tekstā – "VTA") jēdzienu un tātad attiecīgo DNA laikposma sākuma brīdi.

41 Precīzāk, persona, kas iestājusies lietā, uzskatīja, ka "Dexdor" DNA laikposms ir beidzies 2010. gada 1. maijā, jo uz to saskaņā ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otro daļu attiecas tā pati VTA kā uz "Precedex". Līdz ar to "Dexdor", tās ieskatā, neguva labumu no autonoma un neatkarīga DNA laikposma.

42 "Dexmedetomidine Accord" TA pieteikuma izskatīšanas gaitā *EMA* 2018. gada 30. novembrī nosūtīja *SUKL* elektroniskā pasta vēstuli ar lūgumu sniegt vairākus datus par "Precedex" Čehijas TA: pirmkārt, TA pieteikuma iesniegšanas datumu; otrkārt, datumu, kad TA tika piešķirta saskaņā ar Savienības tiesību aktiem; treškārt, informāciju par iespējamo TA apturēšanu, atcelšanu vai atsaukšanu sabiedrības veselības apsvērumu dēļ; ceturtkārt, TA piešķiršanas juridisko pamatu; un, piektkārt, TA juridisko statusu Direktīvas 2001/83 70. panta nozīmē.

43 *SUKL* 2018. gada 4. decembra elektroniskā pasta atbildes vēstulē norādīja, ka, pirmkārt, "Precedex" TA pieteikums tika iesniegts 2000. gada 31. augustā; otrkārt, "Precedex" tika atļauts 2002. gada 21. novembrī, bet sakarā ar Čehijas Republikas pievienošanos Eiropas Savienībai 2004. gada 1. maijā šīs zāles bija jāuzskata par atļautām saskaņā ar Savienības tiesībām tikai no šā datuma; treškārt, TA netika atsaukta sabiedrības veselības apsvērumu dēļ, bet pamatojoties uz tās turētāja, kas tolaik bija prasītāja, 2010. gada 10. jūnija pieteikumu, sākot no 2010. gada 30. jūlija; ceturtkārt, "Precedex" tika atļauts saskaņā ar Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktu; un, piektkārt, šīm zālēm vajadzīga ārsta recepte.

44 2019. gada 5. augustā prasītājas pārstāvji nosūtīja *EMA* vēstuli, kurā vēlreiz bija norādīts, ka "Precedex" TA pieteikums ir balstīts uz tām pašām klīniskajām izpētēm, kuras bija iesniegtas *EMA* un kuras tā bija noraidījusi, ka pieteikuma novērtējuma ziņojums, ko sagatavojuši Čehijas eksperti (pievienots minētās vēstules 5. un 6. pielikumā), neatbilst Savienības tiesībām, ka *Abbott* – un pēc tam *Hospira* – ir "Precedex" Čehijas TA turētājas un ka neilgi pēc šīs TA nodošanas prasītājai 2010. gadā tā bija atteikusies no minētās atļaujas. Vēstules kopija ir nosūtīta Komisijai.

45 2019. gada 19. septembra vēstulē *EMA* norādīja, ka prasītājas apsvērumi ir rūpīgi izvērtēti, un vienlaikus uzsvēra, ka tā apstiprina vienīgi pieteikumus, kas atbilst Savienības tiesībām. Vēstules kopija ir nosūtīta Komisijai.

46 2019. gada 12. decembrī *CHMP* sniedza labvēlīgu atzinumu, iesakot piešķirt TA "Dexmedetomidine Accord".

47 Tajā pašā dienā *EMA* publicēja "Dexmedetomidine Accord" *EPAR*, kurā apkopots zinātniskais novērtējums, ko tā bija veikusi laikposmā no 2018. gada 28. decembra līdz 2019. gada 12. decembrim. Ziņojumā ir 18 lappuses, no tām desmit veltītas *CHMP* veiktajam zinātniskajam novērtējumam, kurā pirms zāļu ieguvuma un riska samēra novērtēšanas aplūkoti it īpaši kvalitātes aspekti, kā arī klīniskie un neklīniskie aspekti.

48 Par "Precedex" kā atsauces zāļu atbilstību šā sprieduma 47. punktā minētajā *EPAR* norādīts, ka "Dexmedetomidine Accord" TA pieteikums "attiecas uz ģenēriskām zālēm Direktīvas 2001/83 [..] 10. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē un tajā ir minētas atsauces zāles Direktīvas 2001/83 [..] 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē [..], attiecībā uz kurām, ņemot vērā Čehijas Republikas pievienošanos [Savienībai] 2004. gada 1. maijā, tiek uzskatīts, ka [TA] dalībvalstī ir piešķirta saskaņā ar [Savienības tiesībām] un pamatojoties uz pilnīgu dokumentāciju saskaņā ar Direktīvas 2001/83 [..] 8. panta 3. punktu".

49 2020. gada 13. februārī Komisija ar apstrīdēto lēmumu atļāva laist tirgū "Dexmedetomidine Accord". Indikācija bija identiska tai, kas tika piešķirta "Dexdor", tātad bija šaurāka nekā "Precedex" indikācija.

Lietas dalībnieku prasījumi

50 Prasītājas prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

– atcelt apstrīdēto lēmumu;

– piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

51 Komisijas un personas, kas iestājusies lietā, prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

– prasību noraidīt;

– piespriest prasītājai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Juridiskais pamatojums

52 Prasības pamatošanai prasītāja izvirza trīs pamatus.

53 Pirmais pamats attiecas uz Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta un 2. punkta a) apakšpunkta pārkāpumu, jo "Precedex" tika atzīts par atsauces zālēm, lai gan šo zāļu Čehijas TA nebija piešķirta saskaņā ar Savienības tiesībām, it īpaši Regulas Nr. 726/2004 12. panta 2. punktu un Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktu.

54 Otrais pamats attiecas uz Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punkta, lasot to kopsakarā ar Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktu un 6. panta 1. punktu, pārkāpumu, ciktāl Komisija ir secinājusi, ka "Dexdor" DNA laikposms ir beidzies, jo uz abām atsauces zālēm – "Precedex" un "Dexdor" – attiecas viena un tā pati VTA, neraugoties uz "Precedex" Čehijas TA neatbilstību Savienības tiesībām.

55 Trešais pamats attiecas uz pienākuma norādīt pamatojumu un labas pārvaldības principa pārkāpumu, jo apstrīdētajā lēmumā neesot sniegts pamatojums secinājumam, ka "Precedex" Čehijas TA tika piešķirta saskaņā ar Savienības tiesībām, no vienas puses, un ka ne Komisija, ne *EMA* nav objektīvi pārbaudījušas prasītājas šajā ziņā vairākkārt sniegto informāciju, no otras puses.

56 Tāpēc galvenais jautājums ir par to, vai, ņemot vērā šīs lietas īpašos apstākļus, Komisija ir juridiski pietiekami pārbaudījusi "Precedex" kā atsauces zāļu atbilstību Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta un 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē.

57 Šis jautājums jāizvērtē, ņemot vērā piemērojamā tiesiskā regulējuma pamatmērķi, proti, aizsargāt sabiedrības veselību, izmantojot līdzekļus, kas nevar kavēt farmācijas nozares attīstību un zāļu tirdzniecību Savienībā, kā tas izriet no Direktīvas 2001/83 2. un 3. apsvēruma.

58 Ņemot vērā, ka Komisija būtībā norāda uz savas kompetences neesamību šajā ziņā, vispirms jāizvērtē tās izvirzītie argumenti, pirms tiek atbildēts uz argumentiem pēc būtības, kurus prasītāja izvirzījusi, lai pierādītu, ka "Precedex" nevar uzskatīt par atsauces zālēm.

Par EMA un Komisijas veikto pārbaudi

59 Vispirms jākonstatē, ka šajā lietā pārbaude par "Precedex" kā atsauces zāļu atbilstību attiecas tikai uz elektroniskā pasta vēstuļu apmaiņu starp *EMA* un *SUKL*, kurā *EMA* uzdeva piecus jautājumus (skat. šā sprieduma 42. punktu) un *SUKL* uz tiem atbildēja (skat. šā sprieduma 43. punktu).

60 Šajā ziņā jāuzsver, ka, atbildot uz *EMA* otro jautājumu par "Precedex" Čehijas TA piešķiršanas datumu atbilstoši Savienības tiesībām, *SUKL* norādīja, ka TA tika piešķirta 2002. gada 21. novembrī, bet, tā kā Čehijas Republika 2004. gada 1. maijā pievienojās Savienībai, šī TA par atbilstošu Savienības tiesībām tika uzskatīta, sākot no pēdējā minētā datuma.

61 Lai pamatotu "Precedex" kā atsauces zāļu atbilstību, *EMA* šo *SUKL* atbildi iekļāva "Dexmedetomidine Accord" *EPAR* (skat. šā sprieduma 48. punktu).

62 Lietas dalībnieki ir vienisprātis, ka TA nevar uzskatīt par atbilstošu Savienības tiesībām tikai tāpēc vien, ka to piešķīrusī valsts pēc TA piešķiršanas ir pievienojusies Savienībai, neparedzot pārejas pasākumus, lai nodrošinātu TA atbilstību Savienības tiesībām. Tā kā šādu pārejas noteikumu nebija, Čehijas Republikai bija jāpārliecinās, vai "Precedex" Čehijas TA, sākot no 2004. gada 1. maija, atbilst Direktīvai 2001/83, bet šo noteikumu neesamība nevarēja būt pamats nekādam pieņēmumam, ka minētā TA faktiski atbilst Savienības tiesībām.

63 Turklāt uz *EMA* trešo un ceturto jautājumu *SUKL* atbildēja, ka "Precedex" Čehijas TA tika piešķirta saskaņā ar Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktu un ka tā netika atsaukta sabiedrības veselības apsvērumu dēļ (skat. šā sprieduma 43. punktu).

64 Šādos apstākļos var uzskatīt, ka, akceptēdama "Precedex" kā atsauces zāles, Komisija, neveicot papildu pārbaudi, ir balstījusies vienīgi uz *SUKL* apgalvojumu, ka šo zāļu Čehijas TA atbilda Savienības tiesībām 2004. gada 1. maijā, kad Čehijas Republika pievienojās Savienībai.

Par Komisijas kompetenci pārbaudīt "Precedex" kā atsauces zāļu atbilstību un tās pienākumu šajā ziņā

65 Kā norādīts šā sprieduma 58. punktā, atbildot uz prasītājas izvirzīto pirmo pamatu, Komisija, kuru atbalsta persona, kas iestājusies lietā, uzskata, ka prasītājas argumentācijai par "Precedex" kā atsauces zāļu neatbilstību nav nozīmes, jo gan pašai prasītājai, gan *EMA* bija saistošs *SUKL* apgalvojums, ka "Precedex" Čehijas TA kopš 2004. gada 1. maija atbilst Savienības tiesībām. Līdz ar to tās neesot kompetentas, izvērtējot "Dexmedetomidine Accord" TA pieteikumu, pārbaudīt "Precedex" kā atsauces zāļu atbilstību.

66 Proti, no 2018. gada 14. marta sprieduma *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181) izrietot, ka Komisijai nav jāpārbauda *SUKL* pieņemto lēmumu tiesiskums vai atbilstība Savienības tiesībām. Tādējādi Komisijas un *EMA* kompetencē esot tikai saņemt atsauces zāļu TA piešķirušās kompetentās iestādes apstiprinājumu, ka TA atbilst Savienības tiesībām.

67 Turklāt 2008. gada 16. oktobra spriedumā *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565, 32. punkts) esot noteikts, ka ne Komisijai, ne *EMA* nav jāveic jauns zinātnisks novērtējums atsauces zālēm, kuras iepriekš ir atļāvusi dalībvalsts kompetentā iestāde.

68 Komisija un persona, kas iestājusies lietā, balstās arī uz 2023. gada 16. marta spriedumu Komisija u.c./*Pharmaceutical Works Polpharma* (no C-438/21 P līdz C-440/21 P, EU:C:2023:213), apgalvojot, ka ne *EMA*, ne Komisijai nebija atļauts veikt "Precedex" Čehijas TA novērtējumu, jo, no vienas puses, šāds novērtējums nav daļa no pārbaudes, vai uz abām zālēm attiecas viena un tā pati VTA, un, no otras puses, lai gan netiek prasīts atgriezties pie faktu jautājumiem par sākotnējām aktīvajām vielām, tāpat nav prasīts atgriezties pie jautājumiem par pēdējo minēto zāļu atbilstību Savienības tiesībām.

69 Citiem vārdiem, Komisija, kuru atbalsta persona, kas iestājusies lietā, norāda, ka tā nevar apšaubīt "Precedex" kā atsauces zāļu atbilstību.

70 Šajā ziņā vispirms jāatgādina, ka saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 3. panta 1. punktu, šīs pašas regulas 6. panta 1. punktu un Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktu nevienas zāles nedrīkst laist tirgū, ja kompetentā iestāde nav piešķīrusi TA atbilstoši minētajā direktīvā paredzētajām pamatprasībām.

71 It īpaši Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktā ir noteikts, ka katram pieteikumam pievieno pilnu dokumentāciju, kas ietver farmaceitisko un pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātus, un minētās direktīvas 21. panta 4. punktā ir paredzēts, ka kompetentā valsts iestāde sagatavo novērtējuma ziņojumu, kurā citastarp sniedz atsauksmes par minētajiem rezultātiem.

72 Direktīvas 2001/83 10. pantā, kas ir piemērojams centralizētajai procedūrai, pamatojoties uz Regulas Nr. 726/2004 6. panta 1. punktu, tomēr ir paredzēta saīsināta procedūra, lai piešķirtu atļauju zālēm, kas ir ģenēriskas atsauces zālēm, kuras minētā 10. panta 2. punkta a) apakšpunktā definētas kā "zāles, kuras reģistrētas 6. panta izpratnē saskaņā ar [šīs pašas regulas] 8. panta noteikumiem". Ar minēto saīsināto procedūru ģenērisko zāļu TA pieteikuma iesniedzējs tiek atbrīvots no pienākuma iesniegt farmaceitisko un pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātus. Atbrīvojuma mērķis ir ļaut ģenērisko zāļu ražotājiem ietaupīt laiku un izmaksas, kas vajadzīgas šo datu apkopošanai, un izvairīties no tā, ka tiktu atkārtoti izmēģinājumi ar cilvēkiem

vai dzīvniekiem bez primāras nepieciešamības (spriedumi, 2003. gada 16. oktobris, *AstraZeneca*, C-223/01, EU:C:2003:546, 42. punkts, un 2009. gada 18. jūnijs, *Generics (UK)*, C-527/07, EU:C:2009:379, 23. punkts).

73 Taču saīsinātā procedūra nekādā veidā nepalielina drošuma un iedarbīguma standartus, kuriem Savienībā atļautajām zālēm ir jāatbilst. Šo procedūru var izmantot tikai tad, ja tās kompetentās iestādes rīcībā, kura izskata ģenērisko zāļu TA pieteikumu, ir un paliek visa informācija un dokumenti, kas pierāda atsauces zāļu drošumu un iedarbīgumu (spriedumi, 1995. gada 5. oktobris, *Scotia Pharmaceuticals*, C-440/93, EU:C:1995:307, 17. punkts; 2003. gada 16. oktobris, *AstraZeneca*, C-223/01, EU:C:2003:546, 27. punkts, un 2014. gada 23. oktobris, *Olainfarm*, C-104/13, EU:C:2014:2316, 25., 28. un 29. punkts). Proti, piekļuve minētajai informācijai un dokumentiem tai ļauj vajadzības gadījumā pārbaudīt atsauces zāļu un līdz ar to ģenērisko zāļu, uz kurām attiecas TA pieteikums, drošumu un iedarbīgumu.

74 Tāpat, ja atsauces zāļu TA ir atsaukta drošuma vai iedarbīguma apsvērumu dēļ vai ja tās kompetentās iestādes rīcībā, kurai iesniegts ģenērisko zāļu TA pieteikums, ir informācija, kas liek apšaubīt atsauces zāļu drošumu vai iedarbīgumu, tās var noraidīt kā atsauces zāles (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2003. gada 16. oktobris, *AstraZeneca*, C-223/01, EU:C:2003:546, 45. punkts).

75 Tādējādi zāļu atzīšana par atsauces zālēm Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē ir atkarīga no to atbilstības šajā direktīvā paredzētajām pamatprasībām sabiedrības veselības aizsardzības nodrošināšanai. Proti, likumdevējs nav paredzējis noteikumu, ar kuru kompetentajai iestādei, kam iesniegts ģenērisko zāļu TA pieteikums, būtu uzlikts pienākums atzīt atsauces zāļu TA, ko agrāk piešķīrusi cita kompetentā iestāde.

76 Līdz ar to jākonstatē, ka Direktīva 2001/83 un Regula Nr. 726/2004 veido vienotu un saskaņotu tiesiskā regulējuma ietvaru zāļu atļaujām, atbilstoši kuram tām ir jāatbilst vienādām pamatprasībām un tās var pretendēt uz vienādu aizsardzību neatkarīgi no atļaujas piešķiršanas procedūras (spriedums, 2015. gada 15. septembris, *Novartis Europharm*/Komisija, T-472/12, EU:T:2015:637, 74. un 76. punkts).

77 Tā kā uz Komisiju un dalībvalstu kompetentajām iestādēm attiecas vieni un tie paši saskaņotie noteikumi, tās var uzskatīt, ka, pirms kāda no šīm iestādēm izsniegusi TA, ir rūpīgi pārbaudīti farmaceitisko un pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultāti, tādējādi nodrošinot zāļu ieguvuma un riska samēra uzticamu novērtējumu atbilstoši Savienības tiesībās paredzētajām pamatprasībām. Tas tieši izriet no Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktā paredzētās saīsinātās procedūras mērķa (skat. šā sprieduma 72. punktu).

78 Tātad Komisija pamatoti ir norādījusi, ka tā principā varēja pamatoties uz apstiprinājumu, ko tā bija lūgusi *SUKL* saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta trešo daļu, saskaņā ar kuru bija izsniegta "Precedex" Čehijas TA.

79 Tomēr jānorāda, ka Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta trešajā daļā iestādei, kurai iesniegts ģenērisko zāļu TA pieteikums, šajā gadījumā – Komisijai, ir atļauts pieprasīt, lai iestāde, kura piešķīrusi atļauju atsauces zālēm, tai iesniedz ne tikai apstiprinājumu par to, ka atsauces zāles ir vai bijušas atļautas, bet arī jebkādu citu atbilstošu dokumentāciju. Kā izriet no judikatūras (skat. šā sprieduma 73. punktu), šī dokumentācija var ietvert farmaceitisko un pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātus, kas iesniegti atsauces zāļu TA pieteikuma pamatošanai, kā arī minēto rezultātu novērtējumu, ko veikusi kompetentā iestāde.

80 Tādējādi, kā Komisija atzina mutvārdu paskaidrojumos un atbildēs uz Vispārējās tiesas jautājumiem tiesas sēdē, tai ir atļauts lūgt kompetentajai iestādei, kas piešķīrusi TA atsauces zālēm, vairāk informācijas un pat sniegt tai piekļuvi šīs TA dokumentācijai, ja tās rīcībā ir informācija, kas liek apšaubīt to, ka TA ir balstīta uz dokumentāciju, kas pierāda zāļu drošumu un iedarbīgumu atbilstoši Direktīvā 2001/83 paredzētajām pamatprasībām.

81 Turklāt jāatgādina arī, ka Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 41. panta 1. punktā paredzētais labas pārvaldības princips, uz kuru prasītāja atsaucas trešajā pamatā un ar kuru saistīts rūpības pienākums, uzliek kompetentajai iestādei pienākumu rūpīgi un objektīvi pārbaudīt visus apstākļus, kam ir nozīme attiecīgajā lietā (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2012. gada 27. septembris, *Applied Microengineering*/Komisija, T-387/09, EU:T:2012:501, 76. punkts un tajā minētā judikatūra, un 2013. gada 16. septembris, *ATC* u.c./Komisija, T-333/10, EU:T:2013:451, 84. punkts un tajā minētā judikatūra).

82 Ņemot vērā iepriekš minēto, jāsecina – gan pamatojoties uz Direktīvas 2001/83 10. panta 1. un 2. punktu, kas tika piemēroti centralizētajai procedūrai uz Regulas Nr. 726/2004 6. panta 1. punkta pamata, gan uz labas pārvaldības principu –, ka pretēji Komisijas apgalvotajam tās kompetencē bija pārbaudīt "Precedex" kā atsauces zāļu atbilstību un tai bija šāds pienākums gadījumā, ja informācija, ko prasītāja bija iesniegusi pirms apstrīdētā lēmuma pieņemšanas, varēja likt apšaubīt "Precedex" kā atsauces zāļu atbilstību.

83 Šo secinājumu nevar atspēkot ar Komisijas un personas, kas iestājusies lietā, atsaucēm uz 2008. gada 16. oktobra spriedumu *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565, 32. punkts), 2018. gada 14. marta spriedumu *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181) un 2023. gada 16. marta spriedumu Komisija u.c./*Pharmaceutical Works Polpharma* (no C-438/21 P līdz C-440/21 P, EU:C:2023:213).

84 Proti, pretēji tam, ko apgalvo Komisija un persona, kas iestājusies lietā, Tiesa 2023. gada 16. marta spriedumā Komisija u.c./*Pharmaceutical Works Polpharma* (no C-438/21 P līdz C-440/21 P, EU:C:2023:213) ir vienīgi izvērtējusi VTA esamību.

85 Jānoraida arī Komisijas un personas, kas iestājusies lietā, apgalvotā 2018. gada 14. marta spriedumā *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181) minētā principa piemērošana pēc analoģijas, saskaņā ar kuru to dalībvalsts tiesu kompetencē, kurās atsauces zāļu TA turētājs cēlis prasību par šīs dalībvalsts kompetentās iestādes piešķirtu TA ģenēriskām zālēm, nav pārbaudīt, vai citā dalībvalstī piešķirtā atsauces zāļu TA atbilst Savienības tiesībām. Jākonstatē, ka šis princips, kas noteikts attiecībā uz valsts tiesu kompetenci, nav tieši piemērojams šajā lietā.

86 Lieta, kurā pasludināts 2018. gada 14. marta spriedums *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181), attiecas uz decentralizētās procedūras īpašo kontekstu Direktīvas 2001/83 28. panta izpratnē, kurā dalībvalstis, uz ko attiecas konkrētais TA pieteikums, principā īsteno savu kompetenci vienlīdzīgi, savukārt šī lieta attiecas uz centralizēto procedūru, kurā Komisijai ir kompetence pieņemt lēmumu attiecībā uz Savienību. Tādējādi minētais spriedums vispārīgi attiecas uz dalībvalstu tiesu kompetenci, nevis uz Komisijas kā kompetentās iestādes kompetenci centralizētā procedūrā.

87 Turklāt ir jānoraida Komisijas arguments, ka Direktīvas 2001/83 28. panta 1. un 2. punktā paredzētās savstarpējās atzīšanas procedūras un 2008. gada 16. oktobra sprieduma *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565) piemērošana pēc analoģijas apstiprinot, ka Komisijai nav kompetences pārbaudīt "Precedex" kā atsauces zāļu atbilstību. Proti, lai gan par šīs analoģijas

piemērojamību nav jālemj, šī procedūra un minētais spriedums apstiprina: kaut arī kompetentajai iestādei, kurai iesniegts ģenērisko zāļu TA pieteikums, principā ir jāatzīst citas kompetentās iestādes iepriekš piešķirta atsauces zāļu TA, tā ir atbrīvota no šāda pienākuma, ja tās rīcībā ir informācija, kas rada šaubas, vai minētā TA ir piešķirta, pamatojoties uz dokumentāciju, kurā ietverta visa nepieciešamā informācija un dokumenti, un vai ir veikts rūpīgs šīs dokumentācijas, it īpaši farmaceitisko un pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes, novērtējums.

88 Proti, no 2008. gada 16. oktobra sprieduma *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565) izriet: pat ja dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurai iesniegts savstarpējās atzīšanas lūgums, principā ir jāatzīst citas dalībvalsts kompetentās iestādes iepriekš izsniegta TA, šis pienākums ir atkarīgs no tā, vai ir pieejama dokumentācija, kas ietver visu Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktā prasīto informāciju un dokumentus, piemēram, farmaceitisko un pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātus un novērtējuma ziņojumu, kurā ietilpst kompetentās iestādes atsauksmes par šiem rezultātiem (šīs pašas direktīvas 21. panta 4. punkts).

89 Turklāt šā sprieduma 82. punktā minēto secinājumu nevar atspēkot arī ar Komisijas, kuru atbalsta persona, kas iestājusies lietā, izvirzīto argumentu, ka prasītājai bija citas iespējas apstrīdēt "Precedex" Čehijas TA atbilstību un šajā kontekstā atsaukties uz TA pieteikumam pievienotās dokumentācijas trūkumiem, kas liek apšaubīt "Precedex" kā atsauces zāļu atbilstību, piemēram, "Precedex" Čehijas TA atsaukšanu, tās apstrīdēšanu Čehijas tiesās vai sūdzības iesniegšanu Komisijā saskaņā ar LESD 258. pantu.

90 Komisijas kompetence pārbaudīt atsauces zāļu atbilstību un tās pienākums šajā ziņā nav atkarīgs no zāļu TA turētāja iespējām iepriekš apstrīdēt šo TA (skat. šā sprieduma 70.–82. punktu).

91 Katrā ziņā jākonstatē, ka Komisijas un personas, kas iestājusies lietā, arguments ir kļūdains.

92 Šajā ziņā, pirmkārt, jākonstatē, ka prasītāja tikai 2010. gadā kļuva par "Precedex" Čehijas TA turētāju (skat. šā sprieduma 20. punktu), līdz ar to var secināt, ka tā ir lūgusi atsaukt šo TA iespējami drīz pēc tās saņemšanas, precizējot, ka tā nevarēja lūgt to darīt, pirms kļuva par minētās TA turētāju.

93 Otrkārt, attiecībā uz apgalvojumu, ka prasītāja esot varējusi Čehijas tiesās apstrīdēt "Precedex" Čehijas TA, jānorāda, ka Komisija un persona, kas iestājusies lietā, nav iesniegušas nevienu pierādījumu, kas varētu atspēkot prasītājas apgalvojumu, ka tai nav *locus standi* attiecībā uz minēto TA Čehijas tiesās.

94 Treškārt, par prasītājas iespēju vērsties Komisijā ar sūdzību atbilstoši LESD 258. pantam pietiek norādīt, ka no lietas materiāliem izriet – prasītāja faktiski vairākkārt ir informējusi Komisiju par savām bažām par "Precedex" kā atsauces zāļu atbilstību (skat. šā sprieduma 23., 24., 33., 35. un 44. punktu), taču Komisija uz šādi paustajām bažām nekādi nav reaģējusi.

95 No iepriekš minētā izriet, kā norādīts šā sprieduma 82. punktā, ka Komisijai bija pienākums pārbaudīt "Precedex" Čehijas TA pieteikumam pievienotās dokumentācijas apgalvotos trūkumus gadījumā, ja tie varētu būt pamats apšaubīt "Precedex" kā atsauces zāļu atbilstību.

Par informāciju, kas ir pamats apšaubīt "Precedex" kā atsauces zāļu atbilstību

96 Pirmajā pamatā prasītāja apgalvo, ka "Precedex" nevarēja tikt uzskatīts par atsauces zālēm, jo šo zāļu Čehijas TA neatbilda Savienības tiesībām, it īpaši Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktam un Regulas Nr. 726/2004 12. panta 2. punktam. Šajā ziņā tā galvenokārt apgalvo, ka dokumentācijā, kas bija pamatā "Precedex" Čehijas TA, bija ietvertas tās pašas klīniskās izpētes, kuras *Abbott* 1999. gadā iesniedza *EMA*, un ka brīdī, kad Čehijas Republika pievienojās Savienībai, *SUKL* netika iesniegta neviena jauna klīniskā izpēte. Prasītāja par šo apgalvojumu Komisijai paziņoja labu laiku pirms apstrīdētā lēmuma pieņemšanas, tostarp 2015. gada 14. jūlijā nosūtot tai vēstuli (skat. šā sprieduma 33. punktu) un nosūtot *EMA* vēstuli, kuras kopija 2019. gada 5. augustā nosūtīta Komisijai (skat. šā sprieduma 44. punktu).

97 Apgalvojums, ka prasītāja ir pamatojusies uz informāciju, kas it kā saņemta no *Abbott* un *SUKL*, sākotnēji šķiet ticams, ņemot vērā, pirmkārt, īso aptuveni piecu mēnešu laikposmu, kas pagājis no brīža, kad *Abbott EMA* atsauca pieteikumu par "Precedex" TA (2000. gada 16. marts), līdz brīdim, kad *SUKL* tika iesniegts šo pašu zāļu TA pieteikums (2000. gada 31. augusts), un, otrkārt, faktu, ka *Abbott* nav pierādījusi nekādu vēlmi veikt ieguldījumus papildu klīniskajā izpētē attiecībā uz "Precedex" (skat. šā sprieduma 8.–10. punktu).

98 Turklāt, kā norādīts šā sprieduma 79.–82. punktā, Komisija varēja viegli pārbaudīt, vai *Abbott* patiešām bija iesniegusi *EMA* un *SUKL* tās pašas klīniskās izpētes, lūdzot tai iesniegt dokumentācijas kopiju vai, konkrētāk, klīnisko izpēti.

99 Tāpēc jāpārbauda, vai minētais prasītājas apgalvojums, pieņemot, ka tas ir pierādīts, var likt apšaubīt "Precedex" atbilstību.

100 Šajā ziņā jāatgādina, ka Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktā, lasot to kopsakarā ar šīs pašas direktīvas I pielikumu, ir precizēti dati un dokumenti, kam jābūt iekļautiem TA pieteikumam pievienotajā dokumentācijā. Starp tiem jābūt farmaceitisko un pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātiem, kuriem it īpaši jāattiecas uz paredzēto indikāciju un jāļauj iegūt pietiekami labi pamatotu un zinātniski derīgu atzinumu par zāļu ieguvuma un riska samēru. Ja šādas informācijas un dokumentu nav, TA pieteikums jānoraida, un kompetentajai iestādei šajā ziņā nav nekādas rīcības brīvības (spriedums, 1996. gada 12. novembris, *Smith & Nephew* un *Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, 30. punkts).

101 Jāatzīmē arī šīs lietas īpatnība attiecībā uz situāciju, kas parasti rodas saīsinātās procedūras piemērošanā. Lai gan ir ierasts, ka iestāde, kurai iesniegts atsauces zāļu TA pieteikums, ir pirmā, kas novērtē klīniskos testus, un ka kompetentā iestāde, kurai iesniegts ģenērisko zāļu TA pieteikums, pēc tam pārņem šo novērtējumu, šajā gadījumā notikumu secība ir apvērsta. Proti, *EMA*, kas 2018. gadā bija atbildīga par ģenērisko zāļu, proti, "Dexmedetomidine Accord", TA pieteikuma izskatīšanu, jau bija izvērtējusi klīniskos testus saistībā ar atsauces zāļu, proti, "Precedex", TA pieteikumu pirms to iesniegšanas *SUKL* (skat. šā sprieduma 5.–7. un 39.–49. punktu).

102 Šajā ziņā prasītāja atsaucas uz šādiem faktiem, kurus Komisija nav apstrīdējusi.

103 Pēc TA pieteikuma, ko *Abbott* iesniedza *EMA* 1998. gadā, *CHMP* ziņotājs un līdzziņotājs pauda nopietnas bažas par trīs *Abbott* iesniegto klīnisko testu atbilstīgumu (skat. šā sprieduma 7. punktu). It īpaši *CHMP* uzskata, ka šie testi nebija pietiekami, lai pierādītu "Precedex" ieguvuma un riska samēru.

104 Neraugoties uz vairākiem *Abbott* mēģinājumiem kliedēt *CHMP* bažas, visi komitejas locekļi uzskatīja, ka jāpieņem negatīvs atzinums un jāiesaka Komisijai noraidīt *Abbott* pieteikumu. Pēc tam 2000. gada martā *Abbott* atsauca savu pieteikumu, negaidot formālu noraidījumu (skat. šā sprieduma 8. punktu).

105 Šajā kontekstā prasītāja norādīja – un Komisija to nav apstrīdējusi –, ka tajā laikā kompetentās iestādes iedrošināja TA pieteikuma iesniedzēju atsaukt savu pieteikumu un lūgt zinātniskus atzinumus, ja tās uzskata, ka pieteikumu var noraidīt būtisku iemeslu dēļ.

106 Nepastāvot nepieciešamībai izvērtēt, vai "Precedex" TA pieteikums jāuzskata par tādu, ko Komisija noraidījusi Regulu Nr. 2309/93 un Nr. 726/2004 12. panta 2. punkta izpratnē, kurā dalībvalstu kompetentajām iestādēm ir noteikts pienākums centralizētā procedūrā pilnībā atzīt TA pieteikuma noraidījumu, jākonstatē, ka no Komisijas ieteikumiem dokumentā "Paziņojums pieteikumu iesniedzējiem – 2.A sējums. Tirdzniecības atļaujas izsniegšanas procedūras – 2. nodaļa. Savstarpējā atzīšana" izriet, ka dokumentācija, par ko *CHMP* sniegusi negatīvu atzinumu, atbilstoši Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktam principā būtu jāpapildina ar jauniem pirmsklīniskajiem un klīniskajiem testiem, lai to varētu pieņemt.

107 Proti, šā sprieduma 106. punktā minēto ieteikumu – 2004. gada februārī publicētajā redakcijā, kas bija spēkā dienā, kad Čehijas Republika pievienojās Savienībai, un 2007. gada februārī publicētajā redakcijā, kas bija spēkā apstrīdētā lēmuma pieņemšanas brīdī, – 2.3. punktā paredzēts, ka savstarpējās atzīšanas procedūru valsts līmenī nevar īstenot attiecībā uz lietām, kuras jau ir iesniegtas centralizētajā procedūrā, bet kuras ir atsauktas pēc tam, kad *EMA* ir izvērtējusi iesniegtos klīniskos datus. Turklāt no šo ieteikumu 2007. gada februārī publicētās redakcijas 2.3. punkta izriet, ka šādai dokumentācijai jābūt papildinātai ar jaunu klīnisko izpēti, pirms to var iesniegt kā jaunu pieteikumu. Šādu minēto ieteikumu interpretāciju, ko atbalsta prasītāja, Komisija nav apstrīdējusi.

108 Lai gan šā sprieduma 106. un 107. punktā minētie ieteikumi nevar mainīt Savienības tiesību normu piemērošanas jomu, tiem jāpiešķir zināma nozīme, jo tie atspoguļo Komisijas un dalībvalstu kompetento iestāžu saskaņotos viedokļus par Direktīvas 2001/83 piemērošanu (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2003. gada 16. oktobris, *AstraZeneca*, C-223/01, EU:C:2003:546, 28. punkts, un 2005. gada 20. janvāris, *SmithKline Beecham*, C-74/03, EU:C:2005:39, 42. punkts). Turklāt no pastāvīgās judikatūras izriet, ka, pieņemot un publicējot ieteikumus, tāda Savienības iestāde kā Komisija, īstenojot savu rīcības brīvību, principā pati nevar atkāpties no šiem ieteikumiem (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2008. gada 11. septembris, Vācija u.c./*Kronofrance*, C-75/05 P un C-80/05 P, EU:C:2008:482, 60. punkts, un 2022. gada 10. novembris, Komisija/*Valencia Club de Fútbol*, C-211/20 P, EU:C:2022:862, 35. punkts).

109 Tādējādi iespējamā papildu klīniskās izpētes neesamība "Precedex" Čehijas TA dokumentācijā bija Komisijas rīcībā esoša informācija, kas radīja šaubas, vai TA ir balstīta uz klīniskiem datiem, kas ļauj izteikt labi pamatotu un zinātniski derīgu viedokli par šo zāļu ieguvuma un riska samēru, kā prasīts Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktā, lasot to kopsakarā ar šīs pašas direktīvas I pielikumu.

110 Šajā ziņā Komisija, kuru atbalsta persona, kas iestājusies lietā, norāda: ja prasītāja patiešām uzskatīja, ka klīniskā dokumentācija, ko *Abbott* iesniedza *SUKL*, ir neatbilstoša, tā būtu varējusi viegli novērst to, ka minētās zāles tiek apzīmētas par atsauces zālēm, vienkārši pieprasot atsaukt "Precedex" Čehijas TA sakarā ar bažām par sabiedrības veselību. Proti, no 2003. gada 16. oktobra

sprieduma *AstraZeneca* (C-223/01, EU:C:2003:546, 45. punkts) izrietot, ka zāles, kuru TA ir atsaukta šāda iemesla dēļ, nevar uzskatīt par atsauces zālēm Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē.

111 Šajā ziņā attiecībā uz "Precedex" Čehijas TA atsaukšanas apstākļiem 2010. gadā jākonstatē, ka *CHMP* 1999. gadā paustās bažas (skat. šā sprieduma 7. punktu) ietvēra iespējamu nopietnu risku sabiedrības veselībai Komisijas Pamatnostādņu par potenciālu nopietnu draudu sabiedrības veselībai noteikšanu Direktīvas 2001/83 29. panta 1. un 2. punkta kontekstā (OV 2006, C 133, 5. lpp.) izpratnē. Proti, fakts, ka nav klīnisko datu, kas sniegtu adekvātu pamatojumu secināt zāļu iedarbīgumu un drošumu, rada šādu risku. Šajā ziņā svarīgi atgādināt – viens no *CHMP* iebildumiem attiecās uz to, ka to pacientu populācija, uz kuriem attiecās *Abbott* iesniegtā klīniskā izpēte, nebija reprezentatīva attiecībā uz visu to pacientu populāciju, kuri saņem intensīvo aprūpi, kas ir paredzētās indikācijas konteksts.

112 Protams, lai atbildētu uz *CHMP* bažām, prasītāja no 2005. līdz 2010. gadam veica papildu klīnisko izpēti (skat. šā sprieduma 21., 22. un 25. punktu). Tomēr jākonstatē, ka zāļu indikācija, kas bija šīs izpētes priekšmets un ko galu galā Komisija atļāva saistībā ar "Dexdor" TA, attiecās tikai uz daļu no *SUKL* atļautās indikācijas. Proti, kā prasītāja paskaidroja tiesas sēdē, "Precedex" Čehijas TA indikācija būtībā attiecās uz visiem pacientiem pēcoperācijas intensīvajā aprūpē, savukārt tās veiktā papildu klīniskā izpēte attiecās tikai uz konkrētu minēto pacientu apakšpopulāciju.

113 Citiem vārdiem, lai gan 2010. gadā prasītājas rīcībā esot bijuši klīniskie dati, kas pierāda "Dexdor" iedarbīgumu un drošumu saistībā ar Komisijas atļauto indikāciju, šādu datu neesot un vēl trūkstot attiecībā uz daļu no "Precedex" Čehijas TA norādītās indikācijas.

114 Tādējādi Komisijas rīcībā bija informācija, kas bija pamats šaubām, vai "Precedex" Čehijas TA ir pamatota ar paredzētās indikācijas kontekstā nozīmīgiem klīniskajiem datiem, kā prasīts Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktā, lasot to kopsakarā ar šīs pašas direktīvas I pielikumu, un vai tā nav tikusi atsaukta sabiedrības veselības apsvērumu dēļ (skat. šā sprieduma 110. punktu).

115 Attiecībā uz Komisijas apgalvojumu, ka esot nepareizi pieņemt, ka *CHMP* bažas automātiski pārņēma *SUKL*, ņemot vērā pēdējās minētās un *EMA* dažādo kompetenci, jākonstatē, ka novērtējuma ziņojumā par "Precedex" Čehijas TA nav ietverts neviens elements, kas izrietētu no jebkādas *Abbott* iesniegtās klīniskās izpētes analīzes (skat. šā sprieduma 13. punktu).

116 Proti, kā norādījusi prasītāja – un Komisija to nav apstrīdējusi – un pretēji *EPAR*, kas sagatavoti par "Dexdor" un "Dexmedetomidine Accord" TA pieteikumiem (skat. šā sprieduma 28., 30. un 47. punktu), novērtējuma ziņojums par "Precedex" Čehijas TA ir elementārs un tajā nav iekļauts gandrīz neviens kritisks dokumentācijas novērtējums.

117 Protams, zinātniskie atzinumi par vienu un to pašu dokumentāciju var atšķirties, bet Komisijai nebija atļauts vienkārši dot priekšroku *SUKL* atzinumam, nevis tam, ko *CHMP* iepriekš bija sniegusi par to pašu dokumentāciju, nepārbaudot, vai *SUKL* patiešām bija izvērtējusi klīnisko izpēti un vai ar šo iespējamo pārbaudi tika apšaubīts pirms tam sniegtais *CHMP* atzinums.

118 Turklāt attiecībā uz Komisijas apgalvojumu, ka ne tās, ne *EMA* rīcībā nebija novērtējuma ziņojuma par "Precedex" Čehijas TA, līdz ar to, ciktāl tas uz to attiecās, tā šajā ziņā nevarēja pārbaudīt prasītājas apgalvojumu pareizību, pietiek norādīt, ka prasītāja minēto ziņojumu Komisijai un *EMA* nosūtīja 2019. gada 5. augustā (skat. šā sprieduma 44. punktu).

119 Šādos apstākļos jāsecina, ka apstrīdētā lēmuma pieņemšanas brīdī Komisijas rīcībā bija informācija, kas bija pamats šaubām par "Precedex" kā atsauces zāļu atbilstību. Tādējādi pirmais pamats ir jāapmierina un līdz ar to apstrīdētais lēmums jāatceļ, neizvērtējot pārējos pamatus.

Par tiesāšanās izdevumiem

120 Atbilstoši Vispārējās tiesas Reglamenta 134. panta 1. punktam lietas dalībniekam, kuram nolēmums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to prasījis lietas dalībnieks, kuram nolēmums ir labvēlīgs. Tā kā Komisijai spriedums ir nelabvēlīgs, tai jāpiespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus saskaņā ar prasītājas prasījumiem.

121 Atbilstoši Vispārējās tiesas Reglamenta 138. panta 3. punktam Vispārējā tiesa var nolemt, ka personai, kas iestājusies lietā un kas nav šā panta 1. un 2. punktā minētā persona, savi tiesāšanās izdevumi jāsedz pašai. Līdz ar to šajā gadījumā jānolemj, ka persona, kas iestājusies lietā, savus tiesāšanās izdevumus sedz pati.

Ar šādu pamatojumu

VISPĀRĒJĀ TIESA (desmitā palāta paplašinātā sastāvā)

nospriež:

1) **Atcelt Komisijas Īstenošanas lēmumu C(2020) 942 final (2020. gada 13. februāris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 [(2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru,] piešķir tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm "Dexmedetomidine Accord – deksmedetomidīns".**

2) **Eiropas Komisija sedz savus, kā arī atlīdzina *Orion Oyj* tiesāšanās izdevumus**.

3) ***Accord Healthcare, SL* savus tiesāšanās izdevumus sedz pati.**

Papasavvas Porchia Madise

Nihoul Verschuur

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2024. gada 13. novembrī.

[Paraksti]