Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA MIHALA BOBEKA [*MICHAL BOBEK*] SECINĀJUMI,
sniegti 2016. gada 21. decembrī[1]

Apvienotās lietas C-629/15 P un C-630/15 P

Novartis Europharm Ltd
pret

Komisiju

Apelācijas sūdzība — Cilvēkiem paredzētas zāles — Visaptveroša tirdzniecības atļauja — Jauna terapeitiska indikācija — Datu normatīvās aizsardzības laikposms

I. Ievads

1. Novartis (turpmāk tekstā – "apelācijas sūdzības iesniedzēja") ir divu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju īpašniece attiecībā uz zālēm *Zometa* un *Aclasta*. Abas šīs zāles ir uz zoledronskābes bāzes. Minētā aktīvā viela vispirms tika izstrādāta onkoloģiskām indikācijām. Iegūto zāļu *Zometa* tirdzniecības atļauja tika piešķirta 2001. gadā. Apelācijas sūdzības iesniedzēja izstrādāja šo aktīvo vielu arī neonkoloģiskām indikācijām un 2005. gadā ieguva atsevišķu tirdzniecības atļauju tā rezultātā radītajām zālēm *Aclasta*. *Aclasta* atšķiras no *Zometa* ar stiprumu un terapeitiskajām indikācijām.

2. *Teva Pharma BV* un *Hospira UK Ltd* (turpmāk tekstā – "personas, kas iestājās lietā") 2011. gadā iesniedza pieteikumu attiecībā uz *Aclasta* ģenērisko kopiju tirdzniecības atļaujām. Minētās tirdzniecības atļaujas tika piešķirtas 2012. gadā.

3. Būtiskākais šajā lietā ir tas, vai atšķirība starp *Aclasta* un *Zometa* terapeitiskajām indikācijām izslēdz *Aclasta* piešķirto tirdzniecības atļauju no *Zometa* visaptverošās tirdzniecības atļaujas (turpmāk tekstā – "VTA"), kā minēts Direktīvā 2001/83/EK[2]. Šāda izslēgšana ļautu ar *Aclasta* saistītajiem datiem noteikt neatkarīgu normatīvās aizsardzības laikposmu. Savukārt tas neļautu personām, kas iestājušās lietā, atsaukties uz šiem datiem, lai iegūtu tirdzniecības atļaujas attiecībā uz *Aclasta* ģenēriskajām kopijām.

II. Atbilstošās tiesību normas

4. Cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju piešķiršanas process Eiropas Savienībā tiek regulēts ar Direktīvu 2001/83, kurā grozījumi ir izdarīti it īpaši ar Direktīvu 2004/27/EK[3].

1 — Oriģinālvaloda – angļu.

2 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.).

3 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīva, ar ko groza Direktīvu 2001/83 par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2004, L 136, 34. lpp.).

5. Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta pirmajā daļā ir norādīts, ka "nevienas zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 [..]".

6. Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrajā daļā ir paredzēts: "Kad saskaņā ar pirmo daļu zālēm piešķir sākotnēju tirdzniecības atļauju, katram papildu stiprumam, zāļu formai, lietošanas veidam, noformējumam, kā arī katrai atļaujas modifikācijai un pagarinājumam arī jāpiešķir atsevišķa atļauja saskaņā ar pirmo daļu vai šīs modifikācijas iekļauj sākotnējā tirdzniecības atļaujā. Visas šīs tirdzniecības atļaujas uzskata par visaptverošas tirdzniecības atļaujas daļām, it īpaši 10. panta 1. punkta piemērošanas nolūkā."

7. Tāpat saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 2309/93 [4] 3. panta 1. punktu "nevienu no pielikuma A daļā minētajiem preparātiem nevar laist Kopienas tirgū, ja vien Kopiena saskaņā ar šīs regulas nosacījumiem nav izsniegusi tirdzniecības atļauju".

8. Tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējam parasti jāpierāda zāļu kvalitāte, drošums un iedarbīgums, iesniedzot farmaceitisko testu, kā arī pirmsklīniskās un klīniskās izpētes rezultātus. Šajā ziņā Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktā ir paredzēts, ka "[tirdzniecības atļaujas] pieprasījumam [tiek pievienoti] [..]: i) rezultāti, kas iegūti: farmaceitiskajos (fizikāli ķīmiskajos, bioloģiskajos vai mikrobioloģiskajos) testos, pirmsklīniskajos (toksikoloģiskajos un farmakoloģiskajos) testos, klīniskajā izpētē".

9. Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktā ir noteikts: "Atkāpjoties no 8. panta 3. punkta i) apakšpunkta prasībām un neierobežojot tiesību aktus, kas attiecas uz rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, nav jāprasa pieteikuma iesniedzējam sniegt pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātus, ja viņš var pierādīt, ka zāles ir ģenēriskas atsauces (references) zālēm, kam saskaņā ar 6. pantu ir piešķirta atļauja dalībvalstī vai Kopienā vismaz uz astoņiem gadiem.

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

[..]

Otrajā daļā minēto desmit gadu ilgo laika posmu var pagarināt maksimāli līdz vienpadsmit gadiem, ja pirmo astoņu gadu laikā no šiem desmit gadiem tirdzniecības atļaujas turētājs iegūst atļauju attiecībā uz vienu vai vairākām jaunām terapeitiskām indikācijām, saistībā ar kurām zinātniskās novērtēšanas laikā pirms reģistrēšanas zāles ir izrādījušās ievērojami klīniskas labākas, salīdzinot ar esošajām terapijām."

10. Saskaņā ar Regulas Nr. 2309/93 13. panta 4. punktu "attiecībā uz zālēm, ko Kopiena ir atļāvusi saskaņā ar šīs regulas nosacījumiem, spēkā ir priekšrocības, ko paredz 10 gadu aizsardzība, kas minēta Direktīvas 65/65/EEK 4. panta otrās daļas 8. punktā" [5].

11. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 [6] 14. panta 11. punktu: "Neierobežojot tiesību aktus par rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, cilvēkiem paredzētās zāles, kas ir reģistrētas saskaņā ar šīs regulas noteikumiem, izmanto astoņu gadu datu tirdzniecības aizsardzības laika posmu un desmit gadu realizācijas laika posmu, saistībā ar ko pēdējo minēto laika posmu pagarina maksimāli līdz

4 — Padomes 1993. gada 22. jūlija Regula, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 1993, L 214, 1. lpp.).

5 — Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīva par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV 1965, L 65, 369. lpp.). Šī direktīva ir Direktīvas 2001/83 tiesiskā priekštece un tika atcelta 2001. gada 17. decembrī.

6 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.).

11 gadiem, ja pirmajos astoņos gados no minētajiem desmit gadiem tirdzniecības atļaujas turētājs iegūst atļauju vienai vai vairākām jaunām terapeitiskām indikācijām, kurām zinātniskās novērtēšanas laikā pirms reģistrēšanas zāles ir izrādījušās ievērojami klīniski labākas, salīdzinot ar esošajām terapijām."

12. Saskaņā ar Regulas 726/2004 89. pantu "[it īpaši 14. panta 11. punktā] paredzētie aizsardzības laika posmi nav piemērojami atsauces (references) zālēm, par kurām reģistrācijas pieteikums ir iesniegts pirms [2005. gada 20. novembra]".

13. Turklāt Regulā (EK) Nr. 1085/2003[7] pamatlietas faktu norises laikā bija noteikta procedūra pieteikumu izskatīšanai par izmaiņām saskaņā ar Regulu Nr. 2309/93 piešķirtās tirdzniecības atļaujas nosacījumos. Minētās regulas 3. pantā izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos bija definētas kā grozījumi "[tostarp Regulas Nr. 2309/93 6. panta 1. punktā] minēto dokumentu saturā – tādu, kādi tie bija brīdī, kad tika pieņemts lēmums par tirdzniecības atļauju [..]". "Nelielas IA tipa izmaiņas" vai "nelielas IB tipa izmaiņas" tika definētas kā "I pielikumā uzskaitītās izmaiņas, kuras atbilst tajā noteiktajiem nosacījumiem". Visbeidzot, "nozīmīgas II tipa izmaiņas" tika definētas kā "izmaiņas, kuras nevar uzskatīt par nelielām izmaiņām vai par tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanu".

14. Regulas Nr. 1085/2003 6. pantā bija paredzēta apstiprināšanas procedūra attiecībā uz nozīmīgām II tipa izmaiņām un bija atļauts šīs procedūras termiņu pagarināt, ja izmaiņas ir saistītas ar terapeitisko indikāciju mainīšanu vai papildināšanu.

III. Fakti un Komisijas pieņemtie lēmumi

15. *Zometa* ir zāles uz zoledronskābes bāzes. Apelācijas sūdzības iesniedzēja tās izstrādāja onkoloģiskām indikācijām pacientiem, kam ir ļaundabīgi audzēji, kuri skar kaulus, un audzēju izraisītas hiperkalciēmijas ārstēšanai.

16. *Aclasta* ir apelācijas sūdzības iesniedzējas zoledronskābes izstrādes rezultāts neonkoloģiskām indikācijām, konkrētāk, īpašu osteoporozes un Pedžeta slimības gadījumu ārstēšanai.

17. Gan *Zometa*, gan *Aclasta* tika atļautas, izmantojot centralizēto procedūru saskaņā ar Regulu Nr. 2309/93. Attiecībā uz *Zometa* Komisija tirdzniecības atļauju piešķīra 2001. gada 20. martā. Saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem tirdzniecības atļaujai 2001. gada 20. martā sākās desmit gadu datu normatīvās aizsardzības laikposms.

18. Attiecībā uz *Aclasta* Komisija tirdzniecības atļauju piešķīra 2005. gada 15. aprīlī.

19. Attiecīgi 2011. gada 25. maijā un 2011. gada 22. jūnijā personas, kas iestājušās lietā, iesniedza pieteikumus, lai iegūtu tirdzniecības atļaujas attiecībā uz divām zālēm: *Zoledronic acid Teva Pharma – zoledronic acid* (turpmāk tekstā – "*Zoledronic acid Teva Pharma*") un *Zoledronic acid Hospira – zoledronic acid* (turpmāk tekstā – "*Zoledronic acid Hospira*").

20. *Zoledronic acid Teva Pharma* ir *Aclasta* ģenēriska kopija.

21. Pieteikumā *Zoledronic acid Hospira* tirdzniecības atļaujai bija ietverti četri dažādi šo zāļu noformējumi. Viens no tiem ir *Aclasta* ģenēriska kopija, un tam ir nozīme šajā lietā.

7 — Komisijas 2003. gada 3. jūnija Regula par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas nosacījumos, uz ko attiecas Padomes Regula (EEK) Nr. 2309/93 (OV 2003, L 159, 24. lpp.).

22. Komisija piešķīra atļaujas attiecībā uz *Zoledronic acid Teva Pharma* un *Zoledronic acid Hospira* ar diviem lēmumiem, kas tika pieņemti attiecīgi 2012. gada 16. augustā un 2012. gada 19. novembrī (turpmāk tekstā – "Komisijas lēmumi") [8].

IV. Vispārējās tiesas spriedumi un tiesvedība Tiesā

23. Apelācijas sūdzības iesniedzēja Vispārējā tiesā iesniedza divas prasības atcelt Komisijas lēmumus.

24. Katrā no tiem apelācijas sūdzības iesniedzēja norādīja vienu vienīgu pamatu, kas attiecas uz iespējamu Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta un Regulas Nr. 2309/93 13. panta 4. punkta, skatīta kopā ar Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktu un 89. pantu, pārkāpumu. Apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvoja, ka ar Komisijas lēmumiem pārkāptas tās datu aizsardzības tiesības, jo *Aclasta* par labu ir noteikts datu normatīvās aizsardzības laikposms desmit gadi, neatkarīgi no datu normatīvās aizsardzības laikposma attiecībā uz *Zometa*. Apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvoja, ka tādēļ *Aclasta* līdz 2015. gada 15. aprīlim atļauju piešķiršanas procesā attiecībā uz ģenēriskām zālēm nebūtu jāizmanto par atsauces zālēm.

25. Komisija (un personas, kas iestājušās lietā) apgalvoja, ka *Aclasta* ir iekļauta VTA, kas attiecībā uz *Zometa* ir piešķirta 2001. gada martā. Tas nozīmēja, ka par labu *Aclasta* nav noteikts neatkarīgs datu normatīvās aizsardzības laikposms. Komisija apgalvoja, ka *Zometa* un *Aclasta* piemērojamais datu aizsardzības laikposms ir beidzies 2011. gada martā, tādējādi Komisija ir pareizi pieņēmusi savus lēmumus.

26. Vispārējā tiesa noraidīja abas prasības (turpmāk tekstā – "pārsūdzētie spriedumi") [9]. Tā secināja, ka *Aclasta* ir papildu stiprums un modifikācija, ko veido jaunas terapeitiskās indikācijas, salīdzinot ar *Zometa*, tādēļ tā jāiekļauj VTA attiecībā uz *Zometa*. Tādējādi Komisija bija tiesīga atļaut personām, kas iestājušās lietā, atsaukties uz datiem, kas ietverti ar *Zometa* un *Aclasta* tirdzniecības atļaujām saistītajās lietās [10].

27. Apelācijas sūdzības iesniedzēja par Vispārējās tiesas spriedumiem iesniedza apelācijas sūdzības Tiesā, norādot divus pamatus. Pirmais pamats ir Vispārējās tiesas pieļautā kļūda tiesību piemērošanā, interpretējot Direktīvas 2001/83/EK 6. panta 1. punktu. Otrais pamats ir tas, ka Vispārējās tiesas spriedumos neesot norādīts pietiekams pamatojums.

28. Apelācijas sūdzības ir sadalītas sešās daļās attiecībā gandrīz vienīgi uz pirmo pamatu. Pirmkārt, apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktu tiek ne tikai īstenota Tiesas judikatūra un tas jāinterpretē atšķirīgi no Vispārējās tiesas izmantotās interpretācijas. Otrkārt, tā uzskata, ka nav svarīgi, vai *Aclasta* būtu bijis jāatļauj kā *Zometa* modifikācija, nevis piešķirot atsevišķu tirdzniecības atļauju. Treškārt, apelācijas sūdzības iesniedzēja nevarēja izlemt, vai iesniegt pieteikumu attiecībā uz atsevišķu *Aclasta* tirdzniecības atļauju vai lūgt iekļaut jauno terapeitisko indikāciju sākotnējā tirdzniecības atļaujā attiecībā uz *Zometa*, tā nemēģināja apiet piemērojamo datu normatīvās aizsardzības laikposmu vai manipulēt ar to. Ceturtkārt, apelācijas sūdzības iesniedzējas piemērojamo tiesību normu interpretācijas rezultātā datu normatīvās aizsardzības laikposms netiek pagarināts uz nenoteiktu termiņu. Piektkārt, apelācijas sūdzības iesniedzēja iesniedza savus apsvērumus par mijiedarbību starp Direktīvu 2001/83 un Regulu Nr. 2309/03 (tagad – Regula Nr. 726/2004). Visbeidzot, tā norādīja uz attiecīgo tiesību aktu mērķi.

8 — Komisijas Īstenošanas lēmumi C(2012) 5894 *final* un C(2012) 8605 *final*.

9 — Spriedumi, 2015. gada 15. septembris, *Novartis Europharm*/Komisija (T-472/12, EU:T:2015:637) un *Novartis Europharm*/Komisija (T-67/13, EU:T:2015:636).

10 — Spriedumi, 2015. gada 15. septembris, *Novartis Europharm*/Komisija (T-472/12, EU:T:2015:637, 87. punkts) un *Novartis Europharm* /Komisija (T-67/13, EU:T:2015:636, 87. punkts).

V. Vērtējums

29. Saskaņā ar Tiesas izteikto lūgumu šajos secinājumos uzmanība pievērsta visaptverošās tirdzniecības atļaujas (VTA) jēdzienam un tā ietekmei šajā lietā. Secinājumos rīkošos šādi: pirmkārt, izskaidrošu VTA nozīmi datu normatīvās aizsardzības laikposma noteikšanai (A). Otrkārt, atšķiršu VTA būtiskos elementus (B) no VTA mainīgajiem elementiem (C). Pirmie ir noteikti vienā un tai pašā VTA, otros varētu mainīt. Treškārt, īsi aplūkošu argumentus, kurus apelācijas sūdzības iesniedzēja ir izteikusi šajā lietā (D).

A. *Attiecības starp visaptverošo tirdzniecības atļauju un datu normatīvās aizsardzības laikposmu*

30. Šajā lietā visas četras attiecīgās zāles ir atļautas, izmantojot sākotnēji Regulā Nr. 2309/93, bet vēlāk Regulā Nr. 726/2004 paredzēto centralizēto procedūru.

31. Netiek apstrīdēts, ka VTA jēdziens attiecas uz valsts atļautām zālēm saskaņā ar Direktīvu 2001/83 tādā pašā veidā kā uz zālēm, kas atļautas centralizētajā procedūrā saskaņā ar Regulu Nr. 726/2004, bet iepriekš - Regulu Nr. 2309/93.

32. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otro daļu sākotnējā tirdzniecības atļauja, kā arī tirdzniecības atļaujas, kas attiecas uz sākotnējo zāļu izstrādēm, ir uzskatāmas par piederošām tai pašai VTA, *it īpaši* nolūkā izmantot saīsināto procedūru, beidzoties Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktā un (šajā lietā) Regulas Nr. 2309/93 13. panta 4. punktā noteiktajam datu normatīvās aizsardzības laikposmam.

33. Ņemot vērā Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktā konstatēto saistību starp datu normatīvās aizsardzības laikposmu un VTA, pēdējais jēdziens ir būtisks, lai paredzētu nosacījumus, saskaņā ar kuriem pieteikuma iesniedzējs saīsinātajā procedūrā var atsaukties uz atsauces zāļu dokumentācijā iekļautajiem datiem [11].

34. No Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas izriet ka ar VTA ir saistīts *tikai viens* datu normatīvās aizsardzības laikposms. Šis datu normatīvās aizsardzības laikposms piemērojams ar sākotnējām zālēm saistītiem datiem, kā arī datiem, kas iesniegti par izstrādēm uz to bāzes.

35. Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrajā daļā ir uzskaitītas sākotnējo zāļu izstrādes, kas veido mainīgos elementus, kuri izstrādes gadījumā atbildīs VTA jēdzienam. Šie mainīgie elementi ir: papildu stiprums, zāļu forma, lietošanas veids, noformējums, kā arī ikviena modifikācija un pagarinājums.

36. Savukārt Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrajā daļā nav norādīti būtiskie elementi, ar kuriem var identificēt VTA un ar kuriem konkrētu VTA var atšķirt no citas VTA.

37. Tagad aplūkošu šos būtiskos elementus (B), pēc tam pievērsīšos VTA mainīgajiem elementiem (C).

B. *Visaptverošās tirdzniecības atļaujas būtiskie elementi*

38. Lai identificētu VTA būtiskos elementus, ir jāparaugās plašāk par Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta formulējumu, kurā, apskatot to izolēti, šajā ziņā nav daudz norāžu.

11 — Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta a) apakšpunktu atsauces (references) zāles tiek definētas kā "zāles, kuras reģistrētas 6. panta izpratnē saskaņā ar 8. panta noteikumiem".

39. Pirmkārt, ikvienas tirdzniecības atļaujas izsniegšana ir gluži loģiski saistīta ar kādu konkrētu pieteikuma iesniedzēju, kurš pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas kļūst par "tirdzniecības atļaujas turētāju".

40. Iepriekš minētais izriet no Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta ceturtās daļas [12] formulējuma, kurā norādīts, ka datu normatīvā aizsardzība tiek piešķirta attiecībā uz datiem, ko izstrādājis un iesniedzis attiecīgais sākotnējās tirdzniecības atļaujas *turētājs*.

41. Šāda interpretācija ir apstiprināta arī Komisijas Paziņojumā pieteikumu iesniedzējiem (paskaidrojošs dokuments tirdzniecības atļaujas pieteikumu iesniedzējiem) [13]. Lai gan šis paziņojums noteikti nav juridiski saistošs, tas var sniegt noderīgus ieteikumus, kā norādīja ģenerāladvokāts Nilss Vāls [*Nils Wahl*] lietā *Olainfarm* [14]. Šajā paziņojumā teikts, ka VTA jēdziens ietver sākotnējo zāļu atļauju un sākotnējo zāļu iepriekš minētās izstrādes, uz kurām tiesības *tirdzniecības atļaujas turētājam* nodrošina šī sākotnējā atļauja [15].

42. Tādējādi "tirdzniecības atļaujas turētājs" ir pirmais būtiskais VTA elements.

43. Otrkārt, zāļu visnozīmīgākais elements ir to aktīvā viela [16]. Tirdzniecības atļauju, kas piešķirta zālēm uz citas aktīvās vielas bāzes nekā sākotnējām zālēm, diez vai var uzskatīt par izstrādi, ņemot vērā Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas tekstu. Turklāt, ja aktīvās vielas atšķirības rezultātā netiek piešķirta atšķirīga VTA, būtu grūti saprast, kāda veida jauninājums nodrošinātu pieteikuma iesniedzējam atšķirīgu datu normatīvās aizsardzības laikposmu.

44. Secinājums, ka aktīvā viela (vai aktīvo vielu salikums) ir VTA būtisks elements, ir apstiprināts arī Komisijas Paziņojumā pieteikumu iesniedzējiem: "Ja izvērtējamās zāles satur *esošas aktīvās vielas pārveidojumu*, jānoskaidro [..] vai zāles satur jaunu aktīvo vielu. Šis skaidrojums ietekmē visaptverošās tirdzniecības atļaujas esamību, ja šīs zāles pieder tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam." [Neoficiāls tulkojums] [17]

12 — "Otrajā daļā minēto desmit gadu ilgo laika posmu var pagarināt maksimāli līdz vienpadsmit gadiem, ja pirmo astoņu gadu laikā no šiem desmit gadiem *tirdzniecības atļaujas turētājs* iegūst atļauju attiecībā uz vienu vai vairākām jaunām terapeitiskām indikācijām. [..]" Izcēlums pievienots.

13 — Eiropas Komisija, Paziņojums pieteikumu iesniedzējiem, 2.A sējums "Tirdzniecības atļauju procedūras", 1. nodaļa "Tirdzniecības atļauja", 2015. gada jūlijs, 2.3. sadaļa, 9. lpp. [*European Commission, Notice to Applicants, Volume 2A: Procedures for marketing authorisation, Chapter 1: Marketing authorisation, July 2015, Section 2.3, p. 9*].

14 — C-104/13, EU:C:2014:342, 39. punkts un tajā minētā judikatūra.

15 — Izcēlums pievienots.

16 — Skat. zāļu un aktīvās vielas jēdzienu definīciju Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punktā un 3.a punktā. Zāles ir definētas kā "jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi, vai b) jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi". Aktīvā viela šīs pašas direktīvas 1. panta 3.a punktā ir definēta kā "jebkura viela vai vielu maisījums, ko paredzēts izmantot zāļu ražošanā un kas pēc izmantošanas ražošanā kļūst pat attiecīgo zāļu aktīvo vielu, kuras paredzētas, lai nodrošinātu farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas vai noteikt medicīnisku diagnozi".

17 — Paziņojums pieteikumu iesniedzējiem, 2.A sējums "Tirdzniecības atļauju procedūras", 1. nodaļa "Tirdzniecības atļauja", 2015. gada jūlijs, 2.3. punkts, 9. lpp. [*Notice to Applicants, Volume 2A: Procedures for marketing authorisation, Chapter 1: Marketing Authorization, July 2015, point 2.3, p. 9*] Izcēlums pievienots.

45. Visi Komisijas minētie piemēri par sākotnējo zāļu izmaiņām, uz kurām *neattiecas* tā pati VTA, attiecas uz scenārijiem, saskaņā ar kuriem tiek veiktas sākotnējo zāļu aktīvās vielas (vai aktīvo vielu salikuma) izmaiņas. Pirmkārt, tā ir nemainīga salikuma zāļu saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10.b pantu [18] gadījumā, otrkārt, vielas atdalīšanas no aktīvo vielu iepriekšēja salikuma gadījumā, treškārt, esošās aktīvās vielas pārveidojumu, kas veido jaunu aktīvo vielu, gadījumā [19].

46. Tādējādi izriet, ka VTA jēdziena pamatā ir tirdzniecības atļaujas turētāja un aktīvās(-o) vielas(-u) identitāte [20]. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs vai aktīvā viela mainās, tā pati VTA vairs nav piemērojama.

C. *Par mainīgiem elementiem, uz kuriem attiecas viena un tā pati vispārējā tirdzniecības atļauja*

47. Nav apstrīdams, ka *Zometa* no *Aclasta* atšķiras ar citu *stiprumu* un *terapeitiskajām indikācijām*.

48. Tāpat netiek apstrīdēts, ka ar *stipruma* izmaiņām *Aclasta* piešķirtā tirdzniecības atļauja nav izslēgta no attiecīgās VTA piemērošanas jomas. Stipruma modifikācijas tiek regulētas vienā un tajā pašā VTA.

49. Galvenais jautājums šajā strīdā ir par to, vai atšķirīgu *terapeitisko indikāciju* rezultātā notiek šāda izslēgšana. Citiem vārdiem sakot, jautājums ir par to, vai terapeitiskā indikācija ir VTA būtisks elements (šādā gadījumā ar to sāktos jauns datu normatīvās aizsardzības laikposms) vai arī tas ir vienas un tās pašas VTA mainīgais lielums. Pēdējā gadījumā terapeitiskā indikācija būtu pielīdzināta Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrajā daļā uzskaitītajām izstrādēm un nesāktos jauns datu normatīvās aizsardzības laikposms.

50. Tomēr ne minētajā, ne arī kādā citā šīs direktīvas normā nav skaidri norādīts uz attiecību starp *terapeitiskās indikācijas* jēdzienu un VTA.

51. Tā kā [direktīvas] tekstā nekas nav teikts par šo jautājumu, aplūkošu šo attiecību, izskatot būtībā saistītas tiesību normas, kas ir ietvertas citās attiecīgo tiesību aktu daļās par cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecību (1). Tad pievērsīšos plašākam starpnozaru tiesiskā regulējuma kontekstam, tiesību normas par cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecību pretnostatot citu nozaru regulējumiem, kuros paredzēti datu aizsardzības laikposmi (2), un noslēgumā aplūkošu Direktīvas 2001/83 vispārējo mērķi un nolūku (3).

1. Nozares iekšējā diskusija

52. Direktīvā 2001/83 nav minēta terapeitiskās indikācijas definīcija. Tomēr tajā nav definēta arī neviena no iepriekš minētajām sākotnējo zāļu izstrādēm, izņemot "stiprumu" [21]. Citas Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrajā daļā minētās izstrādes ir zāļu forma, lietošanas veids, noformējums, modifikācijas un pagarinājums.

18 — "Ja zāļu sastāvā ir aktīvas vielas, kuras izmanto atļautu zāļu sastāvā, bet kuras šādā salikumā terapijā nav lietotas iepriekš, attiecībā uz šo salikumu jāsniedz jaunu neklīnisku testu vai jaunas klīniskās izpētes rezultāti saskaņā ar 8. panta 3. punkta i) apakšpunktu, bet nav jāsniedz zinātniskas norādes par katru aktīvo vielu atsevišķi."

19 — Paziņojums pieteikumu iesniedzējiem, 2.A sējums "Tirdzniecības atļauju procedūras", 1. nodaļa "Tirdzniecības atļauja", 2015. gada jūlijs, 2.3. sadaļa, 9.–10. lpp. [*Notice to Applicants, Volume 2A: Procedures for marketing authorisation, Chapter 1: Marketing Authorization, July 2015, Section 2.3, pp. 9 to 10*].

20 — Skat. arī Manley, M. I. un Vickers, M., *Navigation European Pharmaceutical Law*, Oksforda, Oxford University Press, 2015, 264. lpp., 8.33. punkts.

21 — Direktīvas 2001/83 1. panta 22. punkts: "Darbīgo vielu daudzums kvantitatīvā izteiksmē devas vienībās, tilpuma vai svara vienībās atkarībā no devas veida."

53. Minētajā sarakstā iekļautie jēdzieni "modifikācija un pagarinājums" šajā lietā ir īpašas uzmanības vērti.

54. Atbilstoši Regulas Nr. 1085/2003 3. un 6. pantam, papildināšana ar jaunu terapeitisku indikāciju bija līdzvērtīga II tipa *izmaiņām* tirdzniecības atļaujas nosacījumos.

55. No Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas un Regulas Nr. 1085/2003 3. un 6. panta kopīgas interpretācijas izriet, ka jauna terapeitiska indikācija ir *izmaiņu* piemērs. Tādēļ tā ir jāuzskata par ar sākotnējām zālēm saistītās VTA daļu.

2. Starpnozaru salīdzinājums un konteksts

56. Pretēji citiem Savienības tiesību aktiem Direktīvā 2001/83 piemērojamais datu normatīvās aizsardzības laikposms nav saistīts ar attiecīgajiem pētījumiem, kurus sākotnējo zāļu ražotājs laika gaitā var pievienot lietai. Minētās lietas materiālos var būt ne tikai dokumenti, kas attiecas uz sākotnējām zālēm, bet arī turpmākie dokumenti, kas attiecas uz dažādām to izstrādēm.

57. Piemēram, *REACH*[22] ir noteikta saikne starp datu aizsardzības laikposmu un attiecīgo izpēti, kas ir šīs aizsardzības priekšmets. *REACH* III sadaļā "Datu kopīga lietošana un nevajadzīgas testēšanas novēršana" iekļauts 25. panta 3. punkts, kurā paredzēts, ka "visus izpētes kopsavilkumus vai koncentrētus izpētes kopsavilkumus, kas saistībā ar reģistrācijas pieteikumiem atbilstīgi šai regulai ir iesniegti vismaz pirms 12 gadiem, reģistrācijas pieteikumiem var izmantot citi ražotāji vai importētāji".

58. Tāpat Regulas (EK) Nr. 1107/2009[23] 34. pantā par atbrīvojumu no pētījumu iesniegšanas ir norādīts, ka "iesniedzējus atbrīvo no 33. panta 3. punktā minēto izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu iesniegšanas, ja dalībvalstij, kurā pieteikums iesniegts, jau ir attiecīgie izmēģinājumu un pētījumu ziņojumi, un iesniedzēji pierāda, ka viņiem piešķirta pieeja saskaņā ar 59., 61. vai 62. pantu vai ka beidzies jebkāds datu aizsardzības termiņš". Minētajā regulā uzmanības centrā ir arī konkrētu pētījumu aizsardzība, kā papildus apliecināts tās preambulas 39. apsvērumā.

59. Savukārt Direktīvā 2001/83 paredzētas visai plašas iespējas attiecībā uz datiem, kurus var izmantot saīsinātajā procedūrā. Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktā datu normatīvās aizsardzības laikposms tieši saistīts ar VTA jēdzienu neatkarīgi no tā, ka minētajā jēdzienā ietvertas dažādas sākotnējo zāļu izstrādes, attiecībā uz kurām atsevišķi dati ir jāiesniedz dažādos brīžos laika gaitā. Tādējādi desmit gadu datu aizsardzības perioda sākumu nosaka tirdzniecības atļaujas piešķiršana attiecībā uz sākotnējām zālēm. Kā atzīts spriedumā *Generics* lietā[24], nav nekādu noteikumu par atsevišķu turpmāku pētījumu aizsardzību.

60. Salīdzinot šos tiesību aktu piemērus un direktīvu, redzams, ka, ja likumdevēja nodoms būtu bijis noteikt datu normatīvo aizsardzību tā, ka tā būtu saistīta ar pieteikuma iesniedzēju iesniegtajiem pētījumiem, to varētu izdarīt tieši, tāpat kā citu regulējumu gadījumā. Tomēr saistībā ar cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecību, šķiet, ir iecerēts citāds risinājums.

22 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV 2006, L 396, 1. lpp.).

23 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regula par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV 2009, L 309, 1. lpp.).

24 — "[..] ja ir pierādīts, ka zāles pēc būtības ir līdzīgas zālēm, kas ne mazāk kā 6 vai 10 gadus ir atļautas Kopienā un ko tirgo dalībvalstī, kurā ir iesniegts pieteikums, pieteikuma iesniedzējam nav jāiesniedz [..] farmakoloģisko un toksikoloģisko testu vai klīnisko izmēģinājumu rezultāti. Šādā situācijā kompetentā iestāde tirdzniecības atļaujas piešķiršanai izmanto farmakoloģisko, toksikoloģisko un klīnisko dokumentāciju, kas attiecas uz oriģinālajām zālēm. *Šī dokumentācija tostarp var attiekties gan uz to oriģinālo zāļu terapeitiskajām indikācijām, kas Kopienā ir atļautas ne mazāk kā 6 vai 10 gadus, gan uz jaunākām terapeitiskām indikācijām.*" Izcēlums pievienots. Spriedums, 1998. gada 3. decembris, *Generics (UK)* u.c. (C-368/96, EU:C:1998:583, 39. un 40. punkts).

3. Mērķis un nolūks

61. Datu normatīvās aizsardzības laikposma ilgumā un iespējā izmantot tirdzniecības atļaujas saīsināto procedūru ir atspoguļots līdzsvars, kādu Savienības likumdevējs nolēma ievērot starp novatorisku uzņēmumu un to ieguldījumu aizsardzību, vispārējām interesēm atvērtā tirgū un vēlmi izvairīties no nevajadzīgām pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem un cilvēkiem [25].

62. Šī līdzsvara atrašanas mērķis izriet no Direktīvas 2004/27 likumdošanas vēstures, ar ko grozītas un veiktas (šajā lietā) būtiskas izmaiņas Direktīvā 2001/83. Sākotnējā Komisijas priekšlikumā bija ietverts VTA jēdziens, lai gan ar citu nosaukumu [26]. Eiropas Parlaments ierosināja to svītrot, jo "tas arī atņemtu iespēju ar datu normatīvo aizsardzību veicināt, atzīt un aizsargāt zāļu izstrādes nozīmīgus novatoriskus sasniegumus" [27].

63. Tomēr šis grozījums netika pieņemts [28]. Tā vietā, cenšoties panākt to, kas tika uzskatīts par taisnīgu atlīdzību novatoriskām sabiedrībām par to ieguldījumu, rezultātā aizsardzības papildu gads iespējami tika pievienots sākotnējam aizsardzības laikposmam, kā tagad apliecināts Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktā un Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktā.

64. Minētajās tiesību normās norādīts, ka desmit gadu ilgo aizsardzības laikposmu "var pagarināt maksimāli līdz vienpadsmit gadiem, ja pirmo astoņu gadu laikā no šiem desmit gadiem tirdzniecības atļaujas turētājs iegūst atļauju attiecībā uz vienu vai vairākām jaunām terapeitiskām indikācijām, saistībā ar kurām zinātniskās novērtēšanas laikā pirms reģistrēšanas zāles ir izrādījušās ievērojami klīniskas labākas, salīdzinot ar esošajām terapijām".

65. Sākotnējā Komisijas priekšlikumā ir norādīts, ka šis grozījums tika ierosināts, "lai veicinātu pētījumus par jaunām terapeitiskām indikācijām, kas ir ievērojami klīniski labākas un uzlabo pacienta dzīves kvalitāti un labklājību". Tajā pašā laikā Komisija uzskatīja par "nepieciešamu saglabāt atbilstošu līdzsvaru starp šādām inovācijām un nepieciešamību veicināt ģenērisko zāļu ražošanu" [29].

66. Kā Komisija norādīja procesuālajos rakstos, papildu viena gada aizsardzība no likumdevēja viedokļa ir atbilstošs papildu ieguvums, kas tiek piešķirts par ieguldījumu jaunās terapeitiskajās indikācijās [30]. Kā liecina šīs tiesību normas redakcija, papildu gads tomēr nav piešķirts visām jaunām terapeitiskām indikācijām, bet tikai tādām terapeitiskām indikācijām, kuras, tāpat kā pirmo astoņu gadu laikā izstrādātās, atbilst nosacījumiem "ievērojami klīnisk[i] labākas, salīdzinot ar esošajām terapijām".

25 — Direktīvas 2001/83 preambulas 9. apsvērumā ir paredzēts, ka "ieteicams precizēt gadījumus, kuros nav jāiesniedz toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaužu vai klīniskās izpētes rezultāti, lai iegūtu atļauju zālēm, kas ir gluži līdzīgas atļautām zālēm, vienlaikus neradot neizdevīgus apstākļus novatoriskiem uzņēmumiem". Preambulas 10. apsvērumā paredzēts, ka "sabiedriskās kārtības iemeslu dēļ tomēr pārbaudes ar cilvēkiem vai dzīvniekiem bez sevišķi svarīga iemesla neveic". Skat. arī spriedumu, 2003. gada 16. oktobris, *AstraZeneca* (C-223/01, EU:C:2003:546, 42. un 43. punkts).

26 — "Dažādi stiprumi, zāļu formas, lietošanas veidi, noformējumi un visas modifikācijas saskaņā ar 35. pantu ir atļautas saskaņā ar pirmo daļu un ir uzskatāmas par daļu no tās pašas atļaujas." (Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko attiecībā uz Komisijai piešķirtajām īstenošanas pilnvarām groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (COM(2001) 404, galīgā redakcija, 91. lpp.))

27 — Tā vietā Eiropas Parlaments ierosināja, ka attiecīgajā daļā ir jānosaka: "Dažādi stiprumi, zāļu formas, lietošanas veidi, noformējumi un visas modifikācijas saskaņā ar 35. pantu ir atļautas saskaņā ar pirmo daļu." Pirmajā lasījumā 2002. gada 23. oktobrī pieņemtā Eiropas Parlamenta nostāja ar mērķi pieņemt Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/[..]/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm. P5_TC1-COD(2001) 0253.

28 — Skat. grozīto Priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (COM(2003) 163, galīgā redakcija), un Komisijas Kopējo nostāju (EK) Nr. 61/2003, ko Padome pieņēma 2003. gada 29. septembrī ar mērķi pieņemt Eiropas Parlamenta un Padomes [..] Direktīvu 2003/[..]/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (2003/C 297 E/02).

29 — Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (COM(2001) 404, galīgā redakcija, 81. lpp.).

30 — Skat. arī spriedumu, 2004. gada 29. aprīlis, *Novartis Pharmaceuticals* (C-106/01, EU:C:2004:245, 62. punkts), kur Tiesa uzskatīja, ka datu normatīvā aizsardzība ne vienmēr ir saistīta ar izmaksām, ko uzņemas ražotājs konkrētu zāļu izstrādāšanai.

67. Līdzīga loģika ir piemērota arī Direktīvas 2001/83[31] 10. panta 5. punktā, kurā ir paredzēts vienu gadu ilgs nekumulatīvs laikposms saistībā ar ekskluzīvām tiesībām uz datiem, "ja ir iesniegts pieteikums par medicīnā plaši lietotas vielas jaunu indikāciju, papildus 1. daļā paredzētajiem noteikumiem [..] ar nosacījumu, ka par jauno indikāciju veicami nozīmīgi pirmsklīniski vai klīniski pētījumi".

68. Ja ar jaunu terapeitiskās indikācijas atļauju tiktu uzsākts jauns datu aizsardzības laikposms, tas, manuprāt, būtu pretrunā iepriekš aprakstītajam mērķim, uz kuru vērsta pati saīsinātās procedūras pastāvēšana apvienojumā ar likumdevēja noteiktiem termiņiem attiecībā uz datu aizsardzību. Tā vietā, lai gūtu labumu no papildu gada, jauna terapeitiska indikācija izraisītu pilnu desmit gadus ilgu datu normatīvās aizsardzības laikposmu, kas ļautu sākotnējās tirdzniecības atļaujas turētājam turpināt izmantot attiecīgos datus un neļautu ģenērisko zāļu ražotājiem izmantot saīsināto procedūru.

69. Protams, var diskutēt, vai viens papildu aizsardzības gads ir taisnīgs līdzsvars, bet, kā jau minēts spriedumā *Generics*[32], šis lēmums pirmkārt jāpieņem likumdevējam. Katrā ziņā, šāds vērtējums nav šīs apelācijas sūdzības priekšmets.

70. Ar šiem elementiem no likumdošanas vēstures un turpmākās tiesiskās attīstības, manuprāt, tiek apstiprināta vispārējā nostāja, ka jaunas terapeitiskas indikācijas rezultātā nesākas jauns datu normatīvās aizsardzības laikposms. Šī nostāja, šķiet, atspoguļo Tiesas *Generics* lietā[33] ierosināto pastāvīgo juridisko attīstību, kuru pēc tam izmantoja Savienības likumdevējs Direktīvā 2004/27, kā arī ir norādījušas valstu iestādes[34].

71. Visu šo iemeslu dēļ uzskatu, ka uz tirdzniecības atļaujas piešķiršanu iepriekš apstiprinātu zāļu jaunai terapeitiskai indikācijai attiecas tā pati VTA. Tāpēc ar to netiek uzsākts neatkarīgs datu normatīvās aizsardzības laikposms.

D. *Visaptverošas tirdzniecības atļaujas jēdziena piemērošana šajā lietā*

72. Šajā lietā netiek izskatīts neviens no abiem VTA būtiskajiem elementiem, kas ir tirdzniecības atļaujas turētāja identitāte un aktīvā viela. Nav apstrīdams, ka apelācijas sūdzības iesniedzēja ir tirdzniecības atļaujas turētāja attiecībā uz *Zometa* un *Aclasta* un abas šīs zāles ir uz tās pašas aktīvās vielas bāzes.

73. Vienīgā atšķirība starp *Zometa* un *Aclasta* ir cits stiprums un terapeitiskās indikācijas. Pēdējās kā izmaiņu veids, ņemot vērā iepriekš izklāstītos apsvērumus, nerada datu normatīvās aizsardzības neatkarīgu laikposmu.

74. Šis galvenais secinājums nav mainījis apelācijas sūdzības iesniedzējas izvirzītos argumentus, kuriem tagad īsumā pievēršos.

31 — Ar grozījumiem, kas izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2004, L 136, 34. lpp.).

32 — Spriedums, 1998. gada 3. decembris, *Generics (UK)* u.c. (C-368/96, EU:C:1998:583, 52. punkts).

33 — Skat. arī spriedumus, 2004. gada 9. decembris, *APS* (C-36/03, EU:C:2004:781, 26. punkts), un 2004. gada 29. aprīlis, *Novartis Pharmaceuticals* (C-106/01, EU:C:2004:245, 58. un 59. punkts).

34 — Skat., piemēram, Vācijas kontekstā rīkojumu *Oberverwaltungsgericht Münster* (Minsteres Augstākā administratīvā tiesa), 2014. gada 27. novembris, lieta Nr. 13 B 950/14, saskaņā ar kuru papildu atļaujas ar dažādām terapeitiskajām indikācijām, stiprumiem un devām ir uzskatāmas par pagarinājumiem un tādēļ saskaņā ar VTA principu dokumenta aizsardzības nolūkos jāuzskata par daļu no oriģinālajam produktam piešķirtās pirmās atļaujas, vai arī rīkojumu *Verwaltungsgericht Köln* (Ķelnes administratīvā tiesa), 2016. gada 11. marts, lieta Nr. 7 L 3011/15. Līdzīgu tiesību zinātnieku viedokli skat., piemēram, *Ambrosius*, no: Fuhrmann, S., Klein, B., Fleischfresser, A., *Arzneimittelrecht*, 2. izdevums, Nomos, 2014, 2. daļa, 6. punkts, Nr. 214, vai Kortland, H., no: Kügel, W., Müller, R.-G., Hofmann, H.-P., *Arzneimittelgesetz*, 2. izdevums, Beck, 2016, 24.b punkts, Nr. 199.

75. Pirmkārt, kā norāda apelācijas sūdzības iesniedzēja, *Aclasta* tiešām nebija atļauta kā modifikācija saskaņā ar Regulu Nr. 1085/2003, bet tai bija piešķirta atsevišķa tirdzniecības atļauja. Šī iemesla dēļ atbilstoši apelācijas sūdzības iesniedzējas norādītajam tai būtu jāpiešķir neatkarīgs datu normatīvās aizsardzības laikposms.

76. Lai gan *Aclasta* tika piešķirta atsevišķa tirdzniecības atļauja un tā nebija atļauta tikai kā sākotnējās tirdzniecības atļaujas izmaiņas, tas tomēr neietekmē secinājumu, ka terapeitiskās indikācijas ir izmaiņas *per se*; tas ir, izstrādes veids Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas nozīmē. Patiešām, šī tiesību norma attiecas uz izstrādēm, kas atļautas *gan* ar izmaiņām sākotnējā tirdzniecības atļaujā, *gan* atsevišķas tirdzniecības atļaujas piešķiršanu. Kā pareizi norādīja Vispārējā tiesa [35], VTA var būt ietvertas vairākas atsevišķas tirdzniecības atļaujas. Tādēļ VTA neliedz izstrādi uzskatīt par modifikāciju Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas izpratnē pat tad, ja šai modifikācijai nav piešķirta atsevišķa tirdzniecības atļauja.

77. Otrkārt, līdzīgu iemeslu dēļ mani nepārliecina apelācijas sūdzības iesniedzējas argumenti par terapeitiskās indikācijas jēdziena neesamību Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta izstrāžu sarakstā. Apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka šajā sarakstā ietverta likumdevēja atkāpe no nostājas, kādu Tiesa ir pieņēmusi spriedumā *Generics*.

78. Spriedumā *Generics* Tiesa definēja "būtībā līdzīga" produkta jēdzienu saskaņā ar iepriekšējo tiesību aktu [36]. Tiesa uzskatīja, ka terapeitiskās indikācijas identitāte nav kritērijs, kuram ir jāatbilst divām zālēm, lai tās uzskatītu par būtībā līdzīgām. Šīs definīcijas rezultātā Tiesa secināja, ka pieteikuma iesniedzēja saīsinātajā procedūrā var balstīties ne tikai uz datiem, kas sniegti attiecībā uz sākotnējām zālēm, bet arī uz jaunākiem datiem, kas saistīti ar minētajām sākotnējām zālēm pēc tam izstrādātām terapeitiskajām indikācijām. Par jaunām terapeitiskām indikācijām iesniegtie dati nerada neatkarīgu datu aizsardzības laikposmu.

79. "Būtībā līdzīgu" zāļu definīcija, kuru izstrādāja Tiesa spriedumā *Generics*, vēlāk tika izmantota Direktīvā 2004/27 un tagad interpretēta ģenērisko zāļu jēdziena definīcijā Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunktā [37]. Fakts, ka terapeitiskā indikācija pašlaik nav VTA elements, manuprāt, apstiprina arī Tiesas izstrādātā iepriekšējā tiesiskā regulējuma nepārtrauktību.

80. Treškārt, Tiesas spriedumā *Generics* izmantoto nostāju, ka datu normatīvās aizsardzības laikposmu nav ietekmējusi jauna terapeitiska indikācija, atbalsta pašreizējā terapeitiskās indikācijas klasifikācija par izmaiņu veidu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1234/2008 [38].

81. Minētās regulas II pielikuma 2. punkta a) apakšpunktā ir noteikts, ka "izmaiņas, kas saistītas ar jaunas terapeitiskas indikācijas pievienošanu vai esošās indikācijas grozījumiem", ir uzskatāmas par "nozīmīgām II tipa izmaiņām".

82. Tādējādi, ja likumdevējs bija paredzējis izslēgt terapeitisko indikāciju no VTA, tas būtu to skaidri izdarījis.

35 — Spriedumi, 2015. gada 15. septembris, *Novartis Europharm*/Komisija (T-472/12, EU:T:2015:637, 52. punkts), un 2015. gada 15. septembris, *Novartis Europharm*/Komisija (T-67/13, EU:T:2015:636, 52. punkts).

36 — 1965. gada 26. janvāra Direktīva 65/65/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz zālēm (OV 1965, L 66, 369. lpp.).

37 — Kā atzīts priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (COM(2001) 404, galīgā redakcija, 81. lpp.)

38 — Komisijas 2008. gada 24. novembra Regula par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV 2008, L 334, 7. lpp.). Ar šo regulu tika aizstāta Regula Nr. 1085/2003.

83. Ceturtkārt, nav pārliecinošs apelācijas sūdzības iesniedzējas arguments, ka šāds secinājums ir pamatots tikai izmaiņām, kas atļautas kā esošās tirdzniecības atļaujas izmaiņas, pretstatā pārmaiņām, kas atļautas ar atsevišķu tirdzniecības atļauju. Kā pareizi norādīja Vispārējā tiesa[39], ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta formulējumu ir skaidri norādīts, ka VTA jēdziens ir piemērojams neatkarīgi no veida, kādā konkrētās izmaiņas tika ieviestas.

84. Piektkārt, šī paša iemesla dēļ mani nepārliecina apelācijas sūdzības iesniedzējas argumenti, ka *nebija būtiski*, ka *Aclasta* varēja tikt atļauta arī kā sākotnējās tirdzniecības atļaujas izmaiņas, nevis iegūt atsevišķu tirdzniecības atļauju. Tas ir tāpēc, ka atbilstoši apelācijas sūdzības iesniedzējas norādītajam svarīga ir faktiski izvēlētā atļaujas piešķiršanas procedūra.

85. Kā paskaidrots iepriekš, VTA jēdzienā nav paredzēta atšķirība starp attiecīgajām izstrādēm, kuras ir atļautas, izdarot izmaiņas esošajās tirdzniecības atļaujās vai izmantojot atsevišķu tirdzniecības atļauju. Ievērotā procedūra nav būtiska, jo saskaņā ar abiem scenārijiem izmaiņas, kas ir jaunas terapeitiskas indikācijas izstrādāšana, attiecas uz sākotnējo zāļu VTA. Tādu pašu iemeslu dēļ tikpat nebūtiski ir tas, vai apelācijas sūdzības iesniedzēja varēja brīvi izdarīt izvēli starp šiem diviem scenārijiem.

86. Ņemot vērā iepriekš izklāstītos apsvērumus, uzskatu, ka Vispārējā tiesa VTA jēdziena interpretācijā nebija pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā.

VI. Secinājumi

87. Šo iemeslu dēļ un neskarot otrā pamata pārbaudi, ierosinu Tiesai secināt, ka Vispārējā tiesa nav pieļāvusi kļūdu visaptverošas tirdzniecības atļaujas jēdziena interpretācijā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83 par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 6. panta 1. punkta otro daļu.

39 — Spriedumi, 2015. gada 15. septembris, *Novartis Europharm*/Komisija (T-472/12, EU:T:2015:637, 52. punkts), un 2015. gada 15. septembris, *Novartis Europharm*/Komisija (T-67/13, EU:T:2015:636, 52. punkts).