Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO
MICHAL BOBEK IŠVADA,
pateikta 2016 m. gruodžio 21 d.[1]

Sujungtos bylos C-629/15 P ir C-630/15 P

Novartis Europharm Ltd
prieš

Komisiją

„Apeliacinis skundas — Žmonėms skirti vaistai — Bendras leidimas prekiauti — Nauja terapinė indikacija — Duomenų teisinės apsaugos laikotarpis“

I. Įvadas

1. *Novartis* (toliau – apeliantė) turi leidimą prekiauti dviem žmonėms skirtais vaistais: „Zometa“ ir „Aclasta“. Jų abiejų veiklioji medžiaga yra zoledrono rūgštis. Pirmiausia ši veiklioji medžiaga buvo sukurta naudoti esant onkologinėms indikacijoms. Leidimas prekiauti vaistu „Zometa“, kuriame yra šios veikliosios medžiagos, išduotas 2001 m. Apeliantė šią veikliąją medžiagą pritaikė naudoti ir esant ne onkologinėms indikacijoms – 2005 m. ji gavo atskirą leidimą prekiauti tam sukurtu vaistu „Aclasta“. Vaistas „Aclasta“ skiriasi nuo vaisto „Zometa“ stiprumu ir terapinėmis indikacijomis.

2. 2011 m. *Teva Pharma BV* ir *Hospira UK Ltd* (toliau – įstojusios į bylą šalys) pateikė paraiškas išduoti leidimus prekiauti vaisto „Aclasta“ generinėmis kopijomis. Šie leidimai išduoti 2012 m.

3. Šioje byloje iš esmės ginčijamasi dėl to, ar dėl vaistų „Aclasta“ ir „Zometa“ terapinių indikacijų skirtumų leidimas prekiauti vaistu „Aclasta“ nepatenka į bendro leidimo prekiauti (toliau – BLP) vaistu „Zometa“, kaip tai suprantama pagal Direktyvą 2001/83/EB[2], taikymo sritį. Jeigu jis nepatenka į šio BLP taikymo sritį, su vaistu „Aclasta“ susijusiems duomenims taikomas atskiras teisinės apsaugos laikotarpis. Tokiu atveju įstojusios į bylą šalys nebūtų galėjusios remtis tokiais duomenimis, kad gautų leidimą prekiauti vaisto „Aclasta“ generinėmis kopijomis.

II. Teisinis pagrindas

4. Europos Sąjungoje leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais išdavimo procesas reglamentuojamas Direktyva 2001/83, iš dalies pakeista visų pirma Direktyva 2004/27/EB[3].

1 — Originalo kalba: anglų.

2 — 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69).

3 — 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83 dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 136, 2004, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262).

5. Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje numatyta: „Joks vaistas negali būti pateiktas į rinką valstybėje narėje tol, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi šia direktyva, nėra išdavusios leidimo prekiauti vaistu arba kol jis nėra išduotas remiantis Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 <…>“

6. Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje numatyta: „Kai vaistui pradinis leidimas buvo išduotas pagal 1 pastraipą, bet kokiam kitam papildomam stiprumui, kitoms farmacinėms formoms, vartojimo metodams, pateikimams, o taip pat bet kokiems pakeitimams ir praplėtimams taip pat išduodamas leidimas pagal pirmą pastraipą arba pridedamas prie pradinio leidimo prekiauti. Visi šie leidimai prekiauti laikomi sudarantys vieną bendrą leidimą prekiauti, ypač paraiškoje, nurodytoje 10 straipsnio 1 dalyje.“

7. Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 [4] 3 straipsnio 1 dalyje pateikta panaši nuostata: „Joks priedo A dalyje nurodytas vaistas negali būti išleistas į rinką Bendrijos mastu, jei Bendrija nėra išdavusi leidimą [leidimo] prekiauti pagal šio Reglamento nuostatas.“

8. Pagal bendrąją taisyklę pareiškėjas turi pateikti farmacinių bandymų ir ikiklinikinių bei klinikinių tyrimų rezultatus, įrodančius, kad vaistas yra kokybiškas, saugus ir veiksmingas. Šiuo klausimu Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalyje numatyta, kad „prie paraiškos [dėl leidimo prekiauti] yra pridedama <…>: i) rezultatai: farmacinių (fizikinių-cheminių, biologinių arba mikrobiologinių) bandymų, ikiklinikinių (toksikologinių ir farmakologinių) bandymų, klinikinių tyrimų“.

9. Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje numatyta: „Nukrypstant nuo 8 straipsnio 3 dalies i punkto ir nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos įstatymo, nereikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus, jei jis gali įrodyti, kad vaistas yra generinis referencinis vaistas, kuriam išduodamas arba buvo išduotas leidimas pagal 6 straipsnį ne trumpesniam kaip aštuonerių metų laikotarpiui valstybėje narėje arba Bendrijoje.

Generinis vaistas, kuriam leidimas išduodamas pagal šią nuostatą, nepateikiamas į rinką, nepraėjus dešimčiai metų nuo pradinio leidimo išdavimo referenciniam vaistui.

<…>

Dešimties metų laikotarpis, nurodytas antroje pastraipoje, pratęsiamas ne daugiau nei iki vienuolikos metų, jei per pirmuosius aštuonerius metus iš tų dešimties metų leidimo prekiauti turėtojas gauna leidimą vienai ar daugiau naujų terapinių indikacijų, kurios mokslinio įvertinimo, atliekamo prieš leidimo joms išdavimą, metu laikomos duodančiomis daugiau klinikinės naudos nei įprasti gydymo būdai.“

10. Reglamento Nr. 2309/93 13 straipsnio 4 dalyje numatyta: „Vaistams, kuriems Bendrija yra išdavusi leidimą pagal šio reglamento nuostatas, taikomas direktyvos 65/65/EEB [5] 4 straipsnio 2 dalies 8 punkte nurodytas 10 metų apsaugos laikotarpis.“

11. Reglamento (EB) Nr. 726/2004 [6] 14 straipsnio 11 dalyje numatyta: „Nepažeidžiant pramoninės ar komercinės nuosavybės teisės, žmonėms skirtų vaistų, kuriems leidimas buvo išduotas pagal šio reglamento nuostatas, atveju taikomas aštuonerių metų trukmės duomenų apsaugos laikotarpis ir dešimties metų trukmės prekybos laikotarpis, kurį galima pratęsti ilgiausiai iki 11 metų, jei per to

4 — 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentas, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 151).

5 — 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyva dėl įstatymais ir kitais teisės aktais priimtų nuostatų, susijusių su patentuotais vaistais, suderinimo (OL L 65, 1965, p. 369). Ši direktyva galiojo prieš įsigaliojant Direktyvai 2001/83 ir ji panaikinta 2001 m. gruodžio 17 d.

6 — 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229).

dešimties metų trukmės laikotarpio metus pirmuosius aštuonerius metus leidimo prekiauti turėtojas gauna leidimą vienai ar daugiau naujoms terapinėms indikacijoms, kurios mokslinio vertinimo, atliekamo prieš leidimo joms suteikimą, metu pasirodo teikiančios didesnę klinikinę naudą nei esamos terapijos.“

12. Reglamento Nr. 726/2004 89 straipsnyje numatyta: „Apsaugos laikotarpiai, numatyti [, visų pirma, 14 straipsnio 11 dalyje], netaikomi referenciniams vaistams, kuriems paraiškos dėl leidimo buvo pateiktos iki [2005 m. lapkričio 20 d.]“

13. Be to, tuo metu, kai klostėsi šios bylos aplinkybės, Reglamente (EB) Nr. 1085/2003[7] buvo numatyta paraiškų dėl leidimo prekiauti, išduoto pagal Reglamentą Nr. 2309/93, sąlygų keitimo nagrinėjimo tvarka. Šio reglamento 3 straipsnyje leidimo prekiauti sąlygų keitimas apibrėžtas kaip „dokumentų, minėtų [, visų pirma, Reglamento Nr. 2309/93 6 straipsnio 1 dalyje,] turinio, koks jis yra sprendimo dėl leidimo prekiauti suteikimo priėmimo momentu <…>, pakeitimas <…>“ „Neesminis IA arba IB tipo keitimas“ apibrėžtas kaip „I priedo sąraše pateikiamas keitimas, patenkinantis jame nustatytas sąlygas“. Galiausiai, „esminis II tipo keitimas“ apibrėžtas kaip „keitimas, kurio negalima laikyti neesminiu keitimu arba leidimo prekiauti pratęsimu“.

14. Reglamento Nr. 1085/2003 6 straipsnyje numatyta esminių II tipo keitimų tvirtinimo tvarka ir nustatyta galimybė pratęsti šios procedūros laikotarpį tais atvejais, kai keitimai susiję su terapinių indikacijų pakeitimu arba papildymu.

III. Faktinės aplinkybės ir Komisijos priimti sprendimai

15. „Zometa“ yra vaistas, kuriame yra zoledrono rūgšties. Apeliantė jį sukūrė vartoti esant onkologinėms indikacijoms, jis skirtas pacientams, sergantiems piktybinėmis ligomis, pažeidžiančiomis kaulus, ir navikų sukeltai hiperkalcemijai gydyti.

16. Vaistas „Aclasta“ sukurtas, kai apeliantė pritaikė zoledrono rūgštį neonkologinėms indikacijoms, o konkrečiai – specifiniams osteoporozės atvejams ir Pedžeto (angl. *Paget*) ligai gydyti.

17. Leidimas dėl vaistų „Zometa“ ir „Aclasta“ išduotas pagal centralizuotą procedūrą, numatytą Reglamente Nr. 2309/93. Komisija išdavė leidimą prekiauti vaistu „Zometa“ 2001 m. kovo 20 d. Pagal taikytinas nuostatas, išdavus šį leidimą prekiauti pradėtas skaičiuoti dešimties metų duomenų teisinės apsaugos laikotarpis; jis prasidėjo 2001 m. kovo 20 d.

18. Leidimą prekiauti vaistu „Aclasta“ Komisija išdavė 2005 m. balandžio 15 d.

19. Įstojusios į bylą šalys atitinkamai 2001 m. gegužės 25 d. ir 2011 m. birželio 22 d. pateikė paraiškas išduoti leidimus prekiauti dviem vaistais: „Zoledronic acid Teva Pharma – zoledronic acid“ (toliau – „Zoledronic acid Teva Pharma“) ir „Zoledronic acid Hospira – zoledronic acid“ (toliau – „Zoledronic acid Hospira“).

20. Vaistas „Zoledronic acid Teva Pharma“ yra vaisto „Aclasta“ generinė kopija.

21. Paraiškoje dėl leidimo prekiauti vaistu „Zoledronic acid Hospira“ buvo nurodytos keturios skirtingos šio vaisto pateikimo formos. Viena iš jų yra vaisto „Aclasta“ generinė kopija ir ji svarbi šiai bylai.

7 — 2003 m. birželio 3 d. Komisijos reglamentas dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais, išduoto pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 159, 2003, p. 24; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 31 t., p. 231).

22. Komisija išdavė leidimus prekiauti vaistais „Zoledronic acid Teva Pharma“ ir „Zoledronic acid Hospira“ dviem sprendimais; šie sprendimai priimti atitinkamai 2012 m. rugpjūčio 16 d. ir 2012 m. lapkričio 19 d. (toliau – Komisijos sprendimai). [8]

IV. Bendrojo Teismo sprendimai ir procesas Teisingumo Teisme

23. Apeliantė pateikė Bendrajam Teismui du ieškinius dėl Komisijos sprendimų panaikinimo.

24. Kiekviename iš jų ji nurodė vienintelį panaikinimo pagrindą, susijusį su Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies ir Reglamento Nr. 2309/93 13 straipsnio 4 dalies, siejamų su Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalimi ir 89 straipsniu, pažeidimu. Ji nurodė, kad šiais Komisijos sprendimais pažeista jos teisė į duomenų apsaugą, nes vaistui „Aclasta“ taikomas dešimties metų duomenų teisinės apsaugos laikotarpis, kuris skaičiuojamas atskirai nuo vaistui „Zometa“ taikomo duomenų teisinės apsaugos laikotarpio. Todėl, jos teigimu, iki 2015 m. balandžio 15 d. neturėjo būti priimta jokių paraiškų išduoti leidimą prekiauti generiniais vaistais naudojant „Aclasta“ kaip referencinį vaistą.

25. Komisija (ir įstojusios į bylą šalys) nurodė, kad 2001 m. kovo mėn. išduotas BLP vaistui „Zometa“ apima ir vaistą „Aclasta“. Tai reiškia, kad vaistui „Aclasta“ netaikomas atskiras duomenų teisinės apsaugos laikotarpis. Ji teigė, kad vaistams „Zometa“ ir „Aclasta“ taikomas duomenų apsaugos laikotarpis baigėsi 2011 m. kovo mėn. ir todėl Komisija buvo teisi priimdama savo sprendimus.

26. Bendrasis Teismas atmetė abu ieškinius (toliau – skundžiami sprendimai) [9]. Jis padarė išvadą, kad sukūrus vaistą „Aclasta“ numatytas papildomas stiprumas ir pakeitimas, apimantis naujas terapines indikacijas, palyginti su vaistu „Zometa“, taigi vaistas „Aclasta“ turi būt įtrauktas į vaisto „Zometa“ BLP. Todėl Komisija pagrįstai leido įstojusioms į bylą šalims paraiškose išduoti leidimą prekiauti nurodyti duomenis, esančius dokumentuose, susijusiuose su leidimais prekiauti vaistais „Zometa“ ir „Aclasta“ [10].

27. Apeliantė apskundė Bendrojo Teismo sprendimus Teisingumo Teismui, remdamasi dviem pagrindais. Pirmasis pagrindas susijęs su tuo, kad, kai Bendrasis Teismas aiškino Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį, jis padarė teisės klaidą. Antrasis pagrindas susijęs su tuo, kad Bendrojo Teismo sprendimai nėra pakankamai motyvuoti.

28. Apeliaciniai skundai suskirstyti į šešias dalis, kurios susijusios beveik vien su pirmuoju pagrindu. Pirma, apeliantė teigia, kad Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalimi nėra vien įgyvendinama Teisingumo Teismo praktika ir ji turėtų būti aiškinama kitaip, nei tai darė Bendrasis Teismas. Antra, ji teigia, kad nesvarbu, ar leidimas prekiauti vaistu „Aclasta“ galėjo būti išduotas kaip leidimo prekiauti vaistu „Zometa“ sąlygų pakeitimas, o ne kaip atskiras leidimas. Trečia, apeliantė negalėjo apsispręsti, ar teikti paraišką dėl atskiro leidimo prekiauti vaistu „Aclasta“, ar prašyti įtraukti naują terapinę indikaciją į pradinį leidimą prekiauti vaistu „Zometa“, ir ji nesiekė apeiti nuostatų, kuriomis reglamentuojamas taikytinas duomenų teisinės apsaugos laikotarpis, arba tuo laikotarpiu manipuliuoti. Ketvirta, pagal apeliantės siūlomą taikytinų nuostatų aiškinimą duomenų teisinės apsaugos laikotarpis nebūtų pratęstas neribotam laikui. Penkta, apeliantė nurodo, koks yra Direktyvos 2001/83 ir Reglamento Nr. 2309/03 (dabar – Reglamentas Nr. 726/2004) santykis. Galiausiai, ji nurodo šiai bylai svarbių teisės aktų tikslus.

8 — Komisijos įgyvendinimo sprendimai C(2012) 5894 galutinis ir C(2012) 8605 galutinis.

9 — 2015 m. rugsėjo 15 d. Sprendimas *Novartis Europharm / Komisija* (T-472/12, EU:T:2015:637) ir 2015 m. rugsėjo 15 d. Sprendimas *Novartis Europharm / Komisija* (T-67/13, EU:T:2015:636).

10 — 2015 m. rugsėjo 15 d. Sprendimas *Novartis Europharm / Komisija* (T-472/12, EU:T:2015:637, 87 punktas) ir 2015 m. rugsėjo 15 d. Sprendimas *Novartis Europharm / Komisija* (T-67/13, EU:T:2015:636, 87 punktas).

V. Vertinimas

29. Atsižvelgiant į Teisingumo Teismo prašymą, šioje išvadoje pagrindinis dėmesys skiriamas bendro leidimo prekiauti (toliau – BLP) sąvokai ir jos reikšmei šiai bylai. Toliau joje nagrinėjami tokie klausimai: pirmiausia, paaiškinsiu BLP reikšmę nustatant duomenų teisinės apsaugos laikotarpį (A skirsnis); antra, atskirsiu BLP sudedamuosius elementus (B skirsnis) nuo jo kintamųjų elementų (C skirsnis). Pirmieji yra griežtai nustatyti kiekviename konkrečiame BLP, o antruosius galima keisti. Trečia, trumpai išnagrinėsiu apeliantės šioje byloje išdėstytus argumentus (D skirsnis).

A. *Bendro leidimo prekiauti ir duomenų teisinės apsaugos laikotarpio santykis*

30. Dėl visų keturių su šia byla susijusių vaistų leidimai išduoti centralizuota tvarka, kuri pirmiausia buvo numatyta Reglamente Nr. 2309/93, o vėliau – Reglamente Nr. 726/2004.

31. Neginčijama, kad BLP sąvoka produktams, dėl kurių išduoti nacionaliniai leidimai pagal Direktyvą 2001/83, taikoma taip pat kaip ir produktams, dėl kurių leidimai išduoti centralizuota tvarka pagal Reglamentą Nr. 726/2004, o anksčiau – pagal Reglamentą Nr. 2309/93.

32. Pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį laikoma, kad pradinis leidimas prekiauti ir leidimai prekiauti, susiję su pirminio vaisto patobulinimais, priklauso tam pačiam BLP, *visų pirma* tam, kad pasibaigus taikytinam duomenų teisinės apsaugos laikotarpiui, kaip numatyta Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje ir (šios bylos aplinkybėmis) Reglamento Nr. 2309/93 13 straipsnio 4 dalyje, būtų galima taikyti sutrumpintą procedūrą.

33. Atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalyje numatytą duomenų teisinės apsaugos laikotarpio ir BLP ryšį, pastaroji sąvoka padeda nustatyti sąlygas, kuriomis paraiškas pagal sutrumpintą procedūrą teikiantys asmenys gali pasinaudoti apie referencinį vaistą pateiktais duomenimis [11].

34. Atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį galima daryti išvadą, kad su BLP siejamas *tik vienas* duomenų teisinės apsaugos laikotarpis. Šis duomenų teisinės apsaugos laikotarpis taikomas su pirminiu vaistu susijusiems duomenims ir dėl remiantis juo padarytų patobulinimų pateiktiems duomenimis.

35. Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje išvardyti tam tikri pirminio vaisto patobulinimai, t. y. kintamieji elementai, kurie (jeigu jų būtų sukurta) patektų į BLP sąvokos taikymo sritį. Šie kintamieji elementai yra: papildomas stiprumas, farmacinės formos, vartojimo metodai, pateikimai, taip pat bet kokie pakeitimai ir praplėtimai.

36. Tačiau Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalyje nenurodyti sudedamieji elementai, pagal kuriuos galima atpažinti tam tikrą BLP ir jį atskirti nuo kitų BLP.

37. Dabar išnagrinėsiu tuos sudedamuosius elementus (B skirsnis), o vėliau pereisiu prie BLP kintamųjų elementų (C skirsnis).

B. *Bendro leidimo prekiauti sudedamieji elementai*

38. Norint nustatyti BLP sudedamuosius elementus, būtina atlikti Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies ribas peržengiančią analizę, nes jeigu šią nuostatą nagrinėtume atskirai, joje nerastume daug su šiuo klausimu susijusios informacijos.

11 — Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies a punkte referencinis vaistas apibrėžtas kaip „vaistas, kuriam leidimas išduodamas pagal 6 straipsnį, atsižvelgiant į 8 straipsnio nuostatas“.

39. Pirmiausia, bet kokio leidimo prekiauti išdavimas visiškai logiškai siejamas su konkrečiu pareiškėju, kuris, kai išduodamas leidimas prekiauti, tampa „leidimo prekiauti turėtoju“.

40. Tai matyti iš Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies ketvirtos pastraipos teksto [12], kuriame numatyta, kad duomenų teisinė apsauga suteikiama duomenims, kuriuos sukuria ir pateikia konkretus pradinio leidimo prekiauti *turėtojas*.

41. Šį aiškinimą patvirtina ir Komisijos dokumentas „Informacija pareiškėjams“ (aiškinamasis dokumentas, skirtas paraiškas išduoti leidimą prekiauti teikiantiems asmenims) [13]. Nors akivaizdu, kad šis dokumentas teisiniu požiūriu nėra privalomas, jame galima rasti naudingos informacijos, kaip byloje *Olainfarm* [14] nurodo generalinis advokatas N. Wahl. Šiame dokumente numatyta, kad BLP sąvoka apima pradinį leidimą pirmiau nurodytus pirminio vaisto patobulinimus, dėl kurių išduotas leidimas pradinio *leidimo prekiauti turėtojui*“ [15].

42. Taigi, „leidimo prekiauti turėtojas“ yra BLP pirmasis sudedamasis elementas.

43. Antra, svarbiausias vaisto elementas – jo veiklioji medžiaga [16]. Vargu ar išduotą leidimą prekiauti vaistu, kurio sudėtyje yra kitos veikliosios medžiagos nei pirminiame vaiste, atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, galima vertinti kaip patobulinimą. Be to, jeigu vaistai, kurių sudėtyje yra skirtingų veikliųjų medžiagų, nebūtų įtraukti į skirtingus bendrus leidimus prekiauti, būtų sunku įsivaizduoti, dėl kokių naujovių pareiškėjui būtų nustatytas kitas duomenų teisinės apsaugos laikotarpis.

44. Išvadą, kad veiklioji medžiaga (arba veikliųjų medžiagų derinys) yra BLP sudedamasis elementas, patvirtina ir Komisijos dokumentas „Informacija pareiškėjams“: „Jeigu nagrinėjame vaiste *pakeista esama veiklioji medžiaga*, reikėtų išsiaiškinti <…> ar tokiame vaiste yra naujos veikliosios medžiagos, ar ne. Atsižvelgiant į gautą atsakymą nustatoma, ar yra bendras leidimas prekiauti, jeigu tokie vaistai priklauso tam pačiam leidimo prekiauti turėtojui.“ [17]

45. Visi Komisijos pateikti pirminio vaisto pakeitimų, kurių *neapima* tas pats BLP, pavyzdžiai susiję su atvejais, kai pakeičiama pirminių vaistų veiklioji medžiaga (arba veikliųjų medžiagų derinys). Taip yra kalbant apie, pirma, Direktyvos 2001/83 10b straipsnyje numatytus pastovių derinių vaistus [18]; antra, medžiagos išėmimą iš ankstesnio veikliųjų medžiagų derinio; arba, trečia, esamos veikliosios medžiagos pakeitimą, dėl kurio gaunama nauja veiklioji medžiaga [19].

12 — „Dešimties metų laikotarpis, nurodytas antroje pastraipoje, pratęsiamas ne daugiau nei iki vienuolikos metų, jei per pirmuosius aštuonerius metus iš tų dešimties metų *leidimo prekiauti turėtojas* gauna leidimą vienai ar daugiau naujų terapinių indikacijų, <…>“ Kursyvu išskirta mano.

13 — 2015 m. liepos mėn. Europos Komisijos dokumentas „Informacija pareiškėjams“, 2A tomas, 1 skyrius „Leidimų prekiauti išdavimo procedūros“, 2.3 punktas, p. 9.

14 — C-104/13, EU:C:2014:342, 39 punktas ir jame nurodyta teismo praktika.

15 — Išskirta mano.

16 — Žr. vaisto ir veikliosios medžiagos sąvokų apibrėžtis Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkte ir 3a punkte. Vaistas apibrėžtas kaip „bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba b) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę“. Tos pačios direktyvos 1 straipsnio 3a punkte veiklioji medžiaga apibrėžta kaip „bet kuri medžiaga ar medžiagų mišinys, skirti vaisto gamybai ir kurie, juos panaudojus vaisto gamyboje, tampa to vaisto veikliąja sudedamąja dalimi, darančia farmakologinį, imuninį ar metabolinį poveikį, kuriuo siekiama atkurti, pataisyti ar pakeisti fiziologines funkcijas, arba nustatyti medicininę diagnozę“.

17 — 2015 m. liepos mėn. dokumentas „Informacija pareiškėjams“, 2A tomas, 1 skyrius „Leidimų prekiauti išdavimo procedūros“, 2.3 punktas, p. 9. Kursyvu išskirta mano.

18 —
– „Vaistų, turinčių veikliosios medžiagos, naudojamos vaistų, kuriems išduodamas leidimas, sudėtyje, tačiau iki šiol nenaudotos derinyje gydymo tikslu, atveju, naujų ikiklinikinių bandymų arba klinikinių tyrimų, susijusių su tuo deriniu, rezultatai pateikiami pagal 8 straipsnio 3 dalies i punktą, bet nėra būtina daryti mokslines nuorodas į kiekvieną atskirą veikliąją medžiagą.“

19 — 2015 m. liepos mėn. Europos Komisijos dokumentas „Informacija pareiškėjams“, 2A tomas, 1 skyrius „Leidimų prekiauti išdavimo procedūros“, 2.3 punktas, p. 9–10.

46. Taigi, galima daryti išvadą, kad BLP sąvoka grindžiama leidimo prekiauti turėtojo tapatybe ir konkrečia (-iomis) veikliąja (-iosiomis) medžiaga (-omis)[20]. Jeigu leidimo prekiauti turėtojas arba veiklioji medžiaga pasikeičia, nebetaikomas tas pats bendras leidimas prekiauti.

C. *Kintamieji elementai, kuriuos apima tas pat bendras leidimas prekiauti*

47. Neginčijama, kad vaistai „Aclasta“ ir „Zometa“ skiriasi *stiprumu* ir *terapinėmis indikacijomis*.

48. Taip pat neginčijama, kad, pakeitus vaisto „Aclasta“ *stiprumą*, išduotas leidimas prekiauti šiuo vaistu nepašalintas iš atitinkamo bendro leidimo prekiauti taikymo srities. Stiprumo pakeitimai patenka į to paties BLP taikymo sritį.

49. Pagrindinis šiame ginče kylantis klausimas susijęs su tuo, ar dėl skirtingų *terapinių indikacijų* vaistas pašalinamas iš BLP taikymo srities. Kitaip tariant, kyla klausimas, ar terapinė indikacija yra BLP sudedamasis elementas (tokiu atveju dėl jos būtų skaičiuojamas naujas duomenų teisinės apsaugos laikotarpis), ar to paties BLP kintamasis elementas. Pastaruoju atveju terapinė indikacija būtų prilyginta patobulinimams, išvardytiems Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalyje, ir dėl jos nebūtų skaičiuojamas naujas duomenų teisinės apsaugos laikotarpis.

50. Tačiau nei toje, nei bet kurioje kitoje direktyvos nuostatoje aiškiai nenurodytas *terapinės indikacijos* sąvokos ir BLP santykis.

51. Kadangi direktyvos tekste apie šį klausimą nekalbama, tam, kad jį išsiaiškinčiau, išnagrinėsiu materialiniu požiūriu susijusias nuostatas, pateiktas kituose teisės aktuose, susijusiuose su prekyba žmonėms skirtais vaistais (1 dalis). Tuomet pereisiu prie platesnę taikymo sritį turinčių kelis sektorius apimančių teisės aktų – palyginsiu nuostatas dėl prekybos žmonėms skirtais vaistais su kitomis tam tikruose sektoriuose taikomomis tvarkomis, kuriose numatyti duomenų apsaugos laikotarpiai (2 dalis), ir galiausiai išnagrinėsiu Direktyvos 2001/83 bendrą tikslą ir paskirtį (3 dalis).

1. Su pačiu sektoriumi susiję argumentai

52. Direktyvoje 2001/83 nepateikta terapinės indikacijos apibrėžtis. Tačiau joje neapibrėžtas ir nė vienas pirmiau nurodytas pirminio vaisto patobulinimas, išskyrus „stiprumą“[21]. Kiti direktyvos6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje išvardyti patobulinimai yra farmacinės formos, vartojimo metodai, pateikimai, pakeitimai ir praplėtimai.

53. Į šį sąrašą įtrauktoms sąvokoms „pakeitimai ir praplėtimai“ šioje byloje turėtų būti skirta ypač daug dėmesio.

54. Atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1085/2003 3 ir 6 straipsnius galima daryti išvadą, kad naujos terapinės indikacijos įtraukimas prilygsta leidimo prekiauti sąlygų II tipo keitimui.

55. Atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą ir Reglamento Nr. 1085/2003 3 ir 6 straipsnius, skaitomus kartu, atrodo, kad nauja terapinė indikacija yra *pakeitimo* pavyzdys. Todėl ji turi būti laikoma su pirminiu vaistu susijusio BLP dalimi.

20 — Taip pat žr. M. I. Manley ir M. Vickers „Navigating European Pharmaceutical Law“, Oxford, Oxford University Press, Oksfordas, 2015, p. 264.

21 — Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 22 punkte suformuluota: „Veikliųjų sudedamųjų medžiagų kiekis, kiekybiškai nurodytas vienai dozuotei, vienam tūrio ar masės vienetui atsižvelgiant į dozuotės formą.“

2. Skirtingų sektorių palyginimas ir kontekstas

56. Priešingai nei kituose ES teisės aktuose, Direktyvoje 2001/83 taikytinas duomenų teisinės apsaugos laikotarpis nesiejamas su atitinkamais tyrimais, kuriuos pirminio vaisto gamintojas laikui bėgant gali pridėti prie vaisto bylos. Tokioje byloje gali būti ne vien su pirminiu vaistu susijusių dokumentų, tačiau ir vėliau parengtų dokumentų dėl įvairių jo patobulinimų.

57. Pavyzdžiui, REACH reglamente [22] nustatytas duomenų apsaugos laikotarpio ir atitinkamų tokios apsaugos tyrimų ryšys. REACH reglamento 25 straipsnio, kuris yra III antraštinėje dalyje „Dalijimasis duomenimis ir nereikalingų bandymų vengimas“, 3 dalyje numatyta, kad „tyrimų santraukos ar išsamios tyrimų santraukos, kurios buvo pateiktos registruojant pagal šį reglamentą mažiausiai prieš 12 metų, gali būti naudojamos kitų gamintojų ar importuotojų registravimo tikslais“.

58. Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 [23] 34 straipsnyje dėl leidimo neteikti tyrimų panašiai numatyta, t. y. kad „pareiškėjams leidžiama neteikti 33 straipsnio 3 dalyje nurodytų bandymų ir tyrimų ataskaitų, jei valstybė narė, kuriai pateikta paraiška, turi atitinkamas bandymų ir tyrimų ataskaitas ir pareiškėjai įrodo, kad pagal 59, 61 ar 62 straipsnius jiems leista teikti į rinką, arba kad visi duomenų apsaugos terminai yra pasibaigę“. Be to, šiame reglamente daug dėmesio skiriama apsaugai, kuri turi būti taikoma specifiniams tyrimams, – tai rodo ir jo 39 konstatuojamoji dalis.

59. Direktyvoje 2001/83 numatytos gana plačios galimybės remtis duomenimis per sutrumpintą procedūrą. Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje duomenų teisinės apsaugos laikotarpis aiškiai siejamas su BLP sąvoka, nepaisant aplinkybės, kad ši sąvoka apima įvairius pirminio produkto patobulinimus, dėl kurių laikui bėgant skirtingu metu reikia atskirai pateikti tam tikrų duomenų. Todėl dešimties metų duomenų apsaugos laikotarpio pradžia nustatoma atsižvelgiant į leidimo prekiauti pirminiu vaistu išdavimą. Kaip pripažinta Sprendime *Generics* [24], nėra taisyklės dėl atskirų vėlesnių tyrimų apsaugos.

60. Šių teisės nuostatų pavyzdžių ir direktyvos palyginimas rodo, kad, jeigu teisės aktų leidėjas ketino duomenų teisinę apsaugą apibrėžti taip, kad ji būtų susijusi su pareiškėjų pateiktais tyrimais, jis tai būtų galėjęs padaryti aiškiai – taip, kaip kitas procedūras reglamentuojančiuose teisės aktuose. Tačiau atrodo, kad žmonėms skirtų vaistų prekybos srityje šį klausimą ketinta spręsti kitaip.

3. Tikslas ir paskirtis

61. Duomenų teisinės apsaugos laikotarpio trukmė ir galimybė taikyti sutrumpintą leidimo prekiauti išdavimo procedūrą rodo, kad ES teisės aktų leidėjas nusprendė užtikrinti novatoriškų įmonių ir jų investicijų apsaugos, bendro intereso atvirojoje rinkoje, siekio vengti nebūtinų bandymų su gyvūnais ir žmonėmis pusiausvyrą [25].

22 — 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006, p. 1).

23 — 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009, p. 1).

24 — „<…> jeigu įrodoma, kad vaistas yra iš esmės panašus į vaistą, kuriuo leista prekiauti Bendrijoje ne trumpiau kaip 6 arba 10 metų ir kuris realizuojamas valstybėje narėje, kurioje paduota paraiška, pareiškėjo nereikalaujama <…> pateikti farmakologinių ir toksikologinių bandymų, taip pat klinikinių tyrimų rezultatų. Tokiu atveju už leidimo prekiauti išdavimą atsakinga kompetentinga institucija pasinaudoja farmakologiniais, toksikologiniais ir klinikiniais dokumentais, susijusiais su pirminiu vaistu. *Tokiuose dokumentuose, be kita ko, gali būti numatytos ir pirminio vaisto, kuriuo leista prekiauti Bendrijoje ne trumpiau kaip 6 arba 10 metų, terapinės indikacijos, ir vėlesnės terapinės indikacijos*.“ Išskirta mano. 1998 m. gruodžio 3 d. Sprendimas *Generics (UK) ir kt.* (C-368/96, EU:C:1998:583, 39, 40 punktai).

25 — Direktyvos 2001/83 9 konstatuojamojoje dalyje numatyta, kad: „derėtų tiksliau nustatyti, kada toksikologinių ir farmakologinių bandymų arba klinikinių tyrimų rezultatų nereikia pateikti, kad vaistus, kurie iš esmės atitinka jau leistą naudoti gaminį, būtų leista naudoti ir kartu būtų užtikrinta, jog novatoriškos firmos nepateks į nepalankią padėtį“. 10 konstatuojamojoje dalyje numatyta, kad „viešosios tvarkos labui yra pagrindo be ypač svarbių priežasčių nekartoti bandymų su žmonėmis ar gyvūnais“. Taip pat žr. 2003 m. spalio 16 d. Sprendimą *AstraZeneca* (C-223/01, EU:C:2003:546, 42 ir 43 punktai).

62. Siekį rasti tokią pusiausvyrą rodo Direktyvos 2004/27, kuria pakeista Direktyva 2001/83 padarant (šiai bylai) svarbius pakeitimus, priėmimo istorija. Pirminiame Komisijos pasiūlyme buvo numatyta BLP sąvoka, tačiau ji įvardyta kitaip [26]. Europos Parlamentas pasiūlė ją išbraukti, nes „dėl jos taip pat neliktų svarbios galimybės skatinti, pripažinti naujoves bei pažangą vaistų kūrimo veikloje ir juos apsaugoti taikant duomenų teisinę apsaugą“ [27].

63. Tačiau šiam pakeitimui nebuvo pritarta [28]. Užuot tai padarius, svarstymai, kaip teisingai atlyginti novatoriškoms bendrovėms už jų investicijas, baigėsi tuo, kad buvo numatyta galimybė pirminį duomenų apsaugos laikotarpį pratęsti dar vienais metais, kaip dabar numatyta Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje ir Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje.

64. Šiose nuostatose numatyta, kad dešimties metų apsaugos laikotarpis „pratęsiamas ne daugiau nei iki vienuolikos metų, jei per pirmuosius aštuonerius metus iš tų dešimties metų leidimo prekiauti turėtojas gauna leidimą vienai ar daugiau naujų terapinių indikacijų, kurios mokslinio įvertinimo, atliekamo prieš leidimo joms išdavimą, metu laikomos duodančiomis daugiau klinikinės naudos nei įprasti gydymo būdai“.

65. Pradiniame Komisijos pasiūlyme numatyta, kad pasiūlymas dėl šio pakeitimo pateiktas „siekiant skatinti naujų terapinių indikacijų, turinčių didelę klinikinę naudą ir keliančių pacientų gyvenimo kokybę bei jų gerovę, mokslinius tyrimus“. Komisija manė, kad tuo pat metu „būtina išlaikyti tinkamą tokių naujovių ir būtinybės palaikyti generinių vaistų gamybą pusiausvyrą“ [29].

66. Kaip Komisija nurodė rašytinėse pastabose, teisės aktų leidėjo manymu, papildomi vieni apsaugos metai yra tinkamas atpildas už investicijas į naujas terapines indikacijas [30]. Kaip matyti iš šios nuostatos formuluotės, tie papildomi metai vis dėlto suteikiami ne dėl bet kokios naujos terapinės indikacijos, o tik dėl tokių terapinių indikacijų, kurios, be to, kad yra sukurtos per pirmuosius aštuonerius metus, dar atitinka sąlygą, pagal kurią jos laikomos duodančiomis „daugiau klinikinės naudos nei įprasti gydymo būdai“.

67. Panaši logika taikoma ir Direktyvos 2001/83 [31] 10 straipsnio 5 dalyje, kurioje numatytas išimtinis vienų metų laikotarpis nekaupti duomenų, „be nuostatų, nustatytų 1 dalyje, kai pateikiama paraiška dėl plačiai žinomos medžiagos naujos indikacijos <…> nustatant, kad buvo atlikti svarbūs ikiklinikiniai ar klinikiniai naujos indikacijos bandymai“.

26 — „Leidimai dėl įvairaus stiprumo, farmacinių formų, vartojimo metodų, pateikimų ir kitų 35 straipsnyje numatytų pakeitimų išduodami pagal pirmą pastraipą ir laikomi to paties leidimo dalimi“ (Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (COM(2001) 404 galutinis, p. 91)).

27 — Europos Parlamentas pasiūlė atitinkamą dalį išdėstyti taip: „Leidimai dėl įvairaus stiprumo, farmacinių formų, vartojimo metodų, pateikimų ir kitų 35 straipsnyje numatytų pakeitimų išduodami pagal pirmą pastraipą.“ Europos Parlamento pozicija, priimta per pirmąjį svarstymą 2002 m. spalio 23 d., siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/.../EB, iš dalies keičiančią Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. P5_TC1-COD(2001)0253.

28 — Žr. pakeistą Pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, COM(2003) 163 galutinis, ir 2003 m. rugsėjo 29 d. Tarybos priimtą Bendrąją poziciją (EB) Nr. 61/2003 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2003/.../EB, iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, priėmimo (2003/ C 297 E/02).

29 — Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, (COM(2001) 404 galutinis).

30 — Taip pat žr. 2004 m. balandžio 29 d. Sprendimą *Novartis* (C-106/01, EU:C:2004:245, 62 punktas), kuriame Teisingumo Teismas konstatavo, kad duomenų teisinė apsauga nebūtinai susieta su gamintojo sąnaudomis, patirtomis atitinkamam vaistui pagaminti.

31 — Iš dalies pakeista 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, iš dalies keičiančia Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 136, 2004, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262).

68. Manau, kad, jeigu išdavus leidimą dėl naujos terapinės indikacijos būtų pradedamas skaičiuoti naujas duomenų apsaugos laikotarpis, tai prieštarautų pirmiau nurodytam tikslui, kurio siekiama pačia galimybe taikyti sutrumpintą procedūrą kartu su teisės aktų leidėjo numatytais duomenų apsaugos terminais. Užuot suteikus papildomus metus, per kuriuos būtų galima gauti naudos iš naujos terapinės indikacijos, būtų suteiktas visas dešimties metų duomenų teisinės apsaugos laikotarpis, ir pradinio leidimo prekiauti turėtojas galėtų toliau naudoti atitinkamus duomenis ir užkirsti kelią generinių produktų gamintojams naudotis sutrumpinta procedūra.

69. Žinoma, būtų galima ginčytis dėl to, ar vieni papildomi apsaugos metai užtikrina teisingą pusiausvyrą, tačiau, kaip Teisingumo Teismas jau yra pažymėjęs Sprendime *Generics* [32], pirmiausia tai turi nuspręsti teisės aktų leidėjas. Bet kuriuo atveju toks įvertinimas nėra šio apeliacinio proceso dalykas.

70. Manau, kad šios su teisėkūros istorija ir vėlesne teisės nuostatų raida susijusios aplinkybės patvirtina bendrą požiūrį, pagal kurį dėl naujos terapinės indikacijos naujas duomenų teisinės apsaugos laikotarpis nesuteikiamas. Regis, kad šis požiūris atspindi nenutrūkstamą teisės nuostatų raidą, kuri prasidėjo nuo Teisingumo Teismo sprendimo *Generics* [33], vėliau ES teisės aktų leidėjas tas nuostatas įtraukė į Direktyvą 2004/27, ir jų taip pat laikėsi nacionalinės institucijos [34].

71. Dėl visų šių priežasčių manau, kad naujo leidimo prekiauti išdavimas dėl vaisto, dėl kurio jau išduotas leidimas, naujos terapinės indikacijos patenka į to paties BLP taikymo sritį. Todėl tokiu atveju nepradedamas skaičiuoti atskiras duomenų teisinės apsaugos laikotarpis.

D. *Bendro leidimo prekiauti sąvokos taikymas šioje byloje*

72. Šioje byloje nesiginčijama dėl nė vieno iš dviejų sudėtinių BLP elementų, būtent dėl leidimo prekiauti turėtojo tapatybės ir veikliosios medžiagos. Neginčijama, kad apeliantė yra leidimo prekiauti vaistais „Zometa“ ir „Aclasta“ turėtoja ir kad abiejuose šiuose produktuose yra tos pačios veikliosios medžiagos.

73. Vaistai „Zometa“ ir „Aclasta“ skiriasi tik stiprumu ir terapinėmis indikacijomis. Atsižvelgiant į šioje išvadoje jau išdėstytus argumentus, dėl pastarųjų, kaip dėl tam tikro pakeitimo, nepradedamas skaičiuoti atskiras duomenų teisinės apsaugos laikotarpis.

74. Šios pagrindinės išvados nekeičia apeliantės išdėstyti argumentai, kuriuos dabar trumpai išnagrinėsiu.

75. Pirma, kaip teigia apeliantė, tiesa, kad leidimas prekiauti vaistu „Aclasta“ buvo išduotas ne kaip sąlygų keitimas pagal Reglamentą Nr. 1085/2003, o kaip atskiras leidimas prekiauti. Todėl apeliantė mano, kad jam turėtų būti suteiktas atskiras duomenų teisinės apsaugos laikotarpis.

32 — 1998 m. gruodžio 3 d. Sprendimas *Generics (UK) ir kt.* (C-368/96, EU:C:1998:583, 52 punktas).

33 — Dar žr. 2004 m. gruodžio 9 d. Sprendimą *APS* (C-36/03, EU:C:2004:781, 26 punktas) ir 2004 m. balandžio 29 d. Sprendimą *Novartis Pharmaceuticals* (C-106/01, EU:C:2004:245, 58 ir 59 punktai).

34 — Kalbant apie Vokietiją, žr., pavyzdžiui, 2014 m. lapkričio 27 d. *Oberverwaltungsgericht Münster* nutartį byloje Nr. 13 B 950/14, pagal kurią papildomi leidimai, kuriuose numatytos kitos terapinės indikacijos, stiprumas ir dozavimas, turi būti laikomi papildymais, todėl nustatant dokumentų apsaugą jie pagal BLP principą turėtų būti vertinami kaip išduoto pirmojo leidimo prekiauti pirminiu produktu dalis, taip pat 2016 m. kovo 11 d. *Verwaltungsgericht Köln* (Kelno administracinis teismas) nutartį byloje Nr. 7 L 3011/15. Panašų teisės mokslininkų požiūrį yra išdėstę, pavyzdžiui, Ambrosius leidinyje S. Fuhrmann, B. Klein ir A. Fleischfresser „Arzneimittelrecht“, 2-asis leidimas, 2 dalis, Nomos, 2014, 6 punktas, Nr. 214, arba H. Kortland leidinyje J. W. Kügel, R.-G. Müller ir H.-P. Hofmann „Arzneimittelgesetz“, 2-asis leidimas, Beck, 2016, 24b punktas, Nr. 19.

76. Nors buvo išduotas atskiras leidimas prekiauti vaistu „Aclasta“ ir jis nebuvo tik pradinio leidimo prekiauti sąlygų pakeitimas, ši aplinkybė neturi įtakos išvadai, kad terapinė indikacija *per se* yra keitimas, t. y. tam tikras patobulinimas, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą. Iš tiesų toje nuostatoje kalbama apie tokius patobulinimus, dėl kurių leidimas išduodamas ir kaip pradinio leidimo prekiauti pakeitimas, ir kaip atskiras leidimas prekiauti. Kaip teisingai pažymėjo Bendrasis Teismas [35], BLP gali apimti kelis atskirus leidimus prekiauti. Todėl BLP netrukdo patobulinimo laikyti pakeitimu, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį, net jeigu dėl tokio pakeitimo išduotas atskiras leidimas prekiauti.

77. Antra, dėl panašių priežasčių manęs neįtikina apeliantės argumentai, susiję su tuo, kad Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalyje pateiktame patobulinimų sąraše nėra terapinės indikacijos sąvokos. Apeliantė teigia, kad šis sąrašas rodo, jog teisės aktų leidėjas nukrypo nuo Teisingumo Teismo sprendime *Generics* išdėstyto požiūrio.

78. Sprendime *Generics* Teisingumo Teismas apibrėžė „iš esmės panašaus“ produkto sąvoką pagal anksčiau galiojusius teisės aktus [36]. Teisingumo Teismas konstatavo, kad konkreti terapinė indikacija nėra kriterijus, kurį turi atitikti du vaistai tam, kad juos būtų galima vertinti kaip iš esmės panašius. Atsižvelgdamas į šią apibrėžtį Teisingumo Teismas padarė išvadą, kad per sutrumpintą procedūrą pareiškėjas gali remtis ne tik apie pirminį vaistą pateiktais duomenimis, bet ir naujesniais duomenimis, susijusiais su vėliau sukurtomis to pirminio produkto terapinėmis indikacijomis. Kai pateikiami su naujomis terapinėmis indikacijomis susiję duomenys, atskiras duomenų apsaugos laikotarpis nesuteikiamas.

79. Teisingumo Teismo sprendime *Generics* pateikta „iš esmės panašaus“ produkto sąvoka vėliau įtraukta į Direktyva 2004/27 ir ji tapo generinio vaisto sąvoka, kurios apibrėžtis dabar pateikta Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punkte [37]. Manau, kad aplinkybė, jog terapinė indikacija šiuo metu nėra BLP elementas, patvirtina ankstesnio teisinio reglamentavimo, prie kurio prisidėjo ir Teisingumo Teismas, tęstinumą.

80. Trečia, Teisingumo Teismo sprendime *Generics* išdėstytą požiūrį, kad nauja terapinė indikacija neturi įtakos duomenų teisinės apsaugos laikotarpiui, patvirtina aplinkybė, jog šiuo metu pagal Reglamentą (EB) Nr. 1234/2008 [38] terapinė indikacija laikoma tam tikru sąlygų keitimu.

81. Šio reglamento II priedo 2 punkto a papunktyje numatyta, kad „sąlygų keitimai, susiję su naujos terapinės indikacijos įrašymu arba esamos modifikacija“, laikomi „esminiais II tipo sąlygų keitimais“.

82. Taigi, jeigu teisės aktų leidėjas būtų ketinęs neleisti įtraukti skirtingų terapinių indikacijų į BLP, jis būtų tai aiškiai nurodęs.

83. Ketvirta, apeliantės argumentas, kad tokią išvadą galima daryti tik kalbant apie keitimą, kuris patvirtintas kaip dabartinio leidimo prekiauti sąlygų keitimas, o ne apie pakeitimą, kuris patvirtintas išduotu atskiru leidimu prekiauti, nėra įtikinamas. Kaip teisingai pažymėjo Bendrasis Teismas [39], Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalyje aiškiai numatyta, kad BLP sąvoka taikoma nepaisant atitinkamo pakeitimo įgyvendinimo formos.

35 — 2015 m. rugsėjo 15 d. Sprendimas *Novartis Europharm / Komisija* (T-472/12, EU:T:2015:637, 52 punktas) ir 2015 m. rugsėjo 15 d. Sprendimas *Novartis Europharm / Komisija* (T-67/13, EU:T:2015:636, 52 punktas).

36 — 1965 m. sausio 26 d. Direktyva 65/65/EEB dėl įstatymais ir kitais teisės aktais priimtų nuostatų, susijusių su patentuotais vaistais, suderinimo (OL L 66, 1965, p. 369).

37 — Tai patvirtinta pasiūlyme dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ((COM(2001) 404 galutinis).

38 — 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008, p. 7). Šiuo reglamentu pakeistas Reglamentas Nr. 1085/2003.

39 — 2015 m. rugsėjo 15 d. Sprendimas *Novartis Europharm / Komisija* (T-472/12, EU:T:2015:637, 52 punktas) ir 2015 m. rugsėjo 15 d. Sprendimas *Novartis Europharm / Komisija* (T-67/13, EU:T:2015:636, 52 punktas).

84. Penkta, dėl tų pačių priežasčių manęs neįtikina apeliantės argumentai, susiję su tuo, kad *nesvarbu*, jog leidimas dėl vaisto „Aclasta“ galėjo būti išduotas kaip pradinio leidimo prekiauti sąlygų pakeitimas, o ne kaip atskiras leidimas prekiauti. Apeliantė teigia, jog taip yra todėl, kad svarbu tai, kokia leidimo išdavimo procedūra buvo faktiškai pasirinkta.

85. Kaip jau paaiškinau šioje išvadoje, BLP sąvokai neturi reikšmės, ar leidimas dėl atitinkamų patobulinimų suteiktas pakeičiant jau išduotą leidimą prekiauti, ar dėl jų išduotas atskiras leidimas prekiauti. Taikoma procedūra nesvarbi, nes abiem atvejais pakeitimas, susijęs su naujos terapinės indikacijos sukūrimu, patenka į pirminio produkto BLP taikymo sritį. Dėl tų pačių priežasčių nesvarbu ir tai, ar apeliantė būtų galėjusi laisvai pasirinkti vieną iš šių dviejų variantų.

86. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, manau, kad Bendrasis Teismas nepadarė teisės klaidos aiškindamas BLP sąvoką.

VI. Išvada

87. Dėl šių priežasčių siūlau Teisingumo Teismui nuspręsti, kad Bendrasis Teismas nepadarė klaidos aiškindamas bendro leidimo prekiauti sąvoką, pateiktą 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83 dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje, tačiau ši išvada neturi įtakos apeliacinio skundo antrojo pagrindo nagrinėjimui.