

Zadeva C-165/21

Predlog za sprejetje predhodne odločbe

Datum vložitve:

11. marec 2021

Predložitveno sodišče:

Københavns Byret (Danska)

Datum predložitvene odločbe:

24. november 2020

Tožeča stranka:

Orion Corporation

Tožena stranka:

Lægemiddelstyrelsen

KØBENHAVNS BYRET

**(OKROŽNO SODIŠČE V KØBENHAVNU)
SKLEP**

razglašen 24. novembra 2020

Zadeva BS-6241/2017-KBH

Orion Corporation

[...] (ni prevedeno)

proti

Lægemiddelstyrelsen (danska agencija za zdravila)

[...] (ni prevedeno)

ob udeležbi Teva Danmark A/S

[...] (ni prevedeno)

in

Zadeva BS-31735/2018-KBH

Orion Corporation

[...] (ni prevedeno)

proti

Lægemiddelstyrelsen

[...] (ni prevedeno)

PREDLOG ZA SPREJETJE PREDHODNE ODLOČBE

v skladu s členom 19(3)(b) Pogodbe o Evropski uniji in členom 267 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

1. Predmet spora v postopku v glavni stvari in upoštevno dejansko stanje

- 1 Postopek v glavni stvari pred predložitvenim sodiščem se nanaša na vprašanje v zvezi z veljavnostjo dveh dovoljenj za promet za generični zdravili z zdravilno učinkovino „deksmedetomidin“ (deksmedetomidinijev hidroklorid), ki ju je izdala tožena stranka, Lægemiddelstyrelsen (danska agencija za zdravila), ki je pristojni regulativni organ za zdravila na Danskem.
- 2 Navedeni dovoljenji sta bili izdani v skladu z nacionalnimi pravili, s katerimi je prenesena Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: Direktiva o zdravilih).
- 3 Sporni dovoljenji za promet sta bili izdani v skladu s skrajšanim postopkom, določenim v členu 10 Direktive o zdravilih, z uporabo decentraliziranega postopka, določenega v njenem členu 28. Eno dovoljenje za promet je izdala danska država kot referenčna država članica na podlagi člena 28(1) Direktive o zdravilih, drugo pa je izdala danska država kot zadevna država članica na podlagi člena 28(5) te direktive.
- 4 V vlogah za obe zdravili je bilo kot referenčno zdravilo za klinične in predklinične podatke navedeno dovoljenje za promet Skupnosti z dne 16. septembra 2011 za zdravilo Dexdor, ki je v lasti tožeče stranke, družbe Orion Corporation.
- 5 Glede izračuna regulativnega obdobja za varstvo podatkov pa je bilo navedeno zdravilo Precedex, ki je bilo 21. novembra 2002 odobreno v Češki republiki,

preden je Češka republika postala članica Evropske unije, toda po tem, ko je to zdravilo dobilo negativno oceno Evropske agencije za vrednotenje zdravil (EMA) na podlagi centraliziranega postopka.

- 6 Ko je agencija Lægemiddelstyrelsen izdala sporni dovoljenji za promet, se je oprla na informacije, ki jih je prejela od čeških organov in iz katerih je bilo razvidno, da se zdravilo Precedex lahko uporabi kot referenčno zdravilo in kot podlaga za „skupno dovoljenje za promet z zdravilom“ v skladu s členom 6[(1)] Direktive o zdravilih ter da je treba zato obdobje za varstvo podatkov za zdravilo Dexdor računati od 1. maja 2004, ko je Češka republika pristopila k Evropski uniji.
- 7 V postopku v glavni stvari družba Orion Corporation trdi, da zdravilo Precedex ne izpolnjuje pogojev za referenčno zdravilo v smislu Direktive o zdravilih in ne more biti podlaga za skupno dovoljenje za promet z zdravilom skupaj z zdravilom Dexdor ter da je treba zato obdobje za varstvo podatkov računati le od pridobitve dovoljenja za zdravilo Dexdor 16. septembra 2011.
- 8 Agencija Lægemiddelstyrelsen pa trdi, da je bila upravičena in dolžna, da se opre na informacije čeških organov za ugotovitev, da je bilo zdravilo Precedex odobreno v skladu z Direktivo o zdravilih 1. maja 2004, ko je Češka republika pristopila k Evropski uniji, in da se zdravilo Precedex zato lahko uporablja kot referenčno zdravilo.
- 9 Glede poteka dogodkov je navedeno naslednje**
- 10 Družba Orion je deksmedetomidin razvila na začetku 90. let 20. stoletja. Družba Orion je 9. septembra 1994 sklenila sporazum z družbo Abbott Laboratories (v nadaljevanju: Abbott), s katerim je bila družbi Abbott podeljena izključna licenca, da deksmedetomidin da na trg v državah, ki so bile takrat članice Evropske unije, in v evropskih državah zunaj Evropske unije.
- 11 Družba Abbott je 18. decembra 1998 pri Evropski agenciji za vrednotenje zdravil (EMA) vložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet Skupnosti za deksmedetomidin. V vlogi je imelo zdravilo družbe Abbott najprej trgovsko ime Primadex, vendar je bilo iz razlogov v zvezi z blagovno znamko spremenjeno v Precedex.
- 12 Družba Abbott je z vlogo predložila rezultate več kliničnih preskušanj v utemeljitev ocene tveganj in koristi zdravila Precedex. Informacije o proizvodnji in kakovosti zdravila so bile zagotovljene s postopkom „European Drug Master File“ (glavni dosje o evropskem zdravilu, v nadaljevanju: EDMF), ker družba Abbott ni bila proizvajalka zdravila, zaradi česar je nekatere zaupne in varovane poslovne informacije ter izvedenske ocene o njih agenciji EMA zagotovil neposredno proizvajalec (družba Fermion) v obliki „omejenega dela ASMF“.
- 13 Vlogo je ocenil Odbor za lastniška zdravila (v nadaljevanju: CPMP), ki je izrazil resne pomisleke glede klinične dokumentacije.

- 14 Odbor CPMP je v predhodni oceni vloge na sestanku med 18. in 20. majem 1999 izrazil mnenje, da bi bilo treba na podlagi predloženih informacij vlogo zavrniti, ker razmerje med tveganjem in koristjo ni pozitivno. Ta ocena je bila ponovljena na obravnavi pred odborom CPMP med 14. in 16. marcem 2000, na kateri je bila družba Abbott obveščena, da vsi člani odbora CPMP podpirajo zavrnitev vloge.
- 15 Zaradi ugotovitev odbora CPMP je družba Abbott 15. marca 2000 umaknila vlogo in pozneje opustila poskuse, da bi pridobila dovoljenje za promet v Evropski uniji.
- 16 Družba Abbott je 29. avgusta 2000 vložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet v Češki republiki, ki takrat ni bila članica Evropske unije. Dosje, ki ga je družba Abbott predložila kot podlago za češko vlogo, je bil – kar zadeva predklinične in klinične podatke – enak kot dosje, ki je bil predložen z vlogo, vloženo pri agenciji EMEA. Češki dosje ni vseboval nobenih informacij o kakovosti in proizvodnji ali izvedenske ocene o njih iz omejenega dela dosjeja ASM v dosjeju EDMF.
- 17 Družba Abbott je marca 2002 pravice do trženja zdravila v takratnih državah članicah Evropske unije vrnila družbi Orion.
- 18 Češka agencija za zdravila, to je SUKL, je 23. oktobra 2002 družbi Abbott izdala dovoljenje za promet z zdravilom Precedex na podlagi takratnih čeških pravil.
- 19 Češka republika je 1. maja 2004 pristopila k Uniji. Ni informacij o tem, ali je bil v času pristopa Češke republike k Uniji dosje posodobljen ali pa je bilo izvedeno ponovno ocenjevanje dovoljenja za promet z zdravilom Precedex.
- 20 Družba Abbott je maja 2004 pravice na podlagi licenčne pogodbe z družbo Orion, vključno s češkim dovoljenjem za promet, prenesla na družbo Hospira Inc. V skladu s predloženimi informacijami v Češki republiki od leta 2006 ni bilo prodano nobeno zdravilo Precedex.
- 21 Potem ko je družba Orion leta 2002 ponovno pridobila pravice do trženja deksmedetomidina v takratnih državah članicah Evropske unije, je začela klinični program za odpravo pomanjkljivosti, ki jih je odbor CPMP ugotovil v vlogi družbe Abbott za zdravilo Precedex. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, v nadaljevanju: CHMP) je 18. decembra 2005 družbi Orion potrdil, da bi se za zdravilo Dexdor lahko uporabil centralizirani postopek, ker je družba Orion uspela dokazati, da zdravilo Dexdor predstavlja „pomembno terapevtsko [...] inovacijo“ v skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 726/2004, družba Orion pa je med letoma 2005 in 2010 med drugim izvedla tri nova preskušanja III. faze za odpravo pomanjkljivosti, ki jih je odbor CPMP ugotovil v vlogi družbe Abbott za zdravilo Precedex.
- 22 Družba Hospira Inc. je septembra 2008 pravice do deksmedetomidina v državah, ki so pristopile k Evropski uniji po letu 2002, vključno s Češko republiko, prenesla na družbo Orion, tako da je imela družba Orion nato pravice v vseh

državah Unije. Družba Orion je julija 2010 opustila češko dovoljenje za promet z zdravilom Precedex.

- 23 Družba Orion je nato septembra 2010 pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) vložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet Skupnosti za deksmedetomidin pod imenom Dexdor. Vloga družbe Orion za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Dexdor je 21. julija 2011 prejela pozitivno oceno odbora CHMP in je bila potrjena s sklepom Komisije z dne 16. septembra 2011. [Dovoljenje za promet] je izdala Evropska komisija s številko dovoljenja EU/1/11/718/001-007 v skladu s centraliziranim postopkom iz Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (Uredba o zdravilih).
- 24 Družba Teva je 23. oktobra 2015 vložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom „Teva“ Dexmedetomidine v skladu z decentraliziranim postopkom s Češko republiko kot referenčno državo in med drugim Dansko kot zadevno državo članico. V vlogi je bilo zdravilo Dexdor navedeno kot referenčno zdravilo glede podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila, zdravilo Precedex pa je bilo navedeno kot referenčno zdravilo glede opredelitve izteka obdobja za varstvo podatkov, ki naj bi se torej računalo od 1. maja 2004.
- 25 V postopku so se češki organi strinjali s tem izračunom obdobja za varstvo podatkov, ker je bilo češko dovoljenje za promet z zdravilom Precedex po njihovem mnenju izdano v skladu s pravom Unije ter sta bili zdravili Precedex in Dexdor zato zajeti z istim skupnim dovoljenjem za promet na podlagi drugega pododstavka člena 6(1) Direktive o zdravilih.
- 26 Družba Orion je v dopisu z dne 9. decembra 2015 pri Skupini za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMD(h)) vložila ugovore glede utemeljitve za uporabo dovoljenja za promet z zdravilom Precedex kot začetno točko za obdobje za varstvo podatkov za zdravilo Dexdor. Družba Orion je trdila, da bi se moralo to obdobje namesto tega izračunati na podlagi centraliziranega dovoljenja za promet z zdravilom Dexdor od 16. septembra 2011.
- 27 Skupina CMD(h) je to vprašanje obravnavala na sestanku od 14. do 16. decembra 2015. Odbor je odločil, da je treba zdravili Precedex in Dexdor šteti za del istega skupnega dovoljenja za promet, ker so češki organi navedli, da je nacionalno – češko – dovoljenje za promet z zdravilom Precedex skladno z veljavnim pravom Skupnosti in se zato lahko uporabi kot referenčno zdravilo v smislu člena 10 Direktive o zdravilih.
- 28 Poleg vloge družbe Teva je agencija Lægemiddelstyrelsen preučila vlogo, vloženo 31. marca 2016, za pridobitev dovoljenja za promet za generični deksmedetomidin družbe EVER Valinject GmbH. V tej vlogi sta bili zdravili Dexdor in Precedex navedeni kot referenčni zdravili tako kot v vlogi družbe Teva. Drugače kot v vlogi

družbe Teva je bila v navedeni vlogi Danska navedena kot referenčna država članica.

- 29 Glede izračuna obdobja za varstvo podatkov se je agencija Lægemedelstyrelsen pri preučitvi obeh vlog oprla na informacije čeških organov. Zato se je agencija Lægemedelstyrelsen v zvezi z zdravili „EVER Pharma“ Dexmedetomidine in „Teva“ Dexmedetomidine oprla na dejstvo, da je bilo dovoljenje za promet Češke republike za zdravilo Precedex v skladu s pravom Unije na dan 1. maja 2004 in da je treba regulativno obdobje za varstvo podatkov za zdravilo Dexdor računati od pristopa Češke republike k Evropski uniji 1. maja 2004.
- 30 Na tej podlagi je agencija Lægemedelstyrelsen izdala dovoljenje za promet z zdravilom „Teva“ Dexmedetomidine 1. februarja 2017 in dovoljenje za promet z zdravilom „EVER Pharma“ Dexmedetomidine 26. oktobra 2017.

2. Upoštevne določbe nacionalnega prava in prava Unije

- 31 Dovoljenja za promet z zdravili ureja Lægemedeloven (zakon o zdravilih), kakor je bil potrjen z Lovbekendtgørelse (zakon o sprejetju prečiščenega besedila) št. 99 z dne 16. januarja 2016. Ta zakon med drugim določa:

„Člen 7. Zdravilo se lahko trži ali dobavlja [na Danskem] le, če je dovoljenje za promet izdal Sundhedsstyrelsen (organ za varstvo zdravja) v skladu s tem zakonom ali Evropska komisija v skladu z določbami prava Unije, ki določajo postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini itd. (dovoljenje za promet Skupnosti), ob upoštevanju odstavka 2 ter členov 11 in od 29 do 32.

Odstavek 2. Zdravilo se lahko za uporabnike v drugih državah članicah EU/EGP trži na spletu le, če je – poleg tega, da je zajeto z dovoljenjem za promet iz odstavka 1 – zajeto z dovoljenjem za promet, ki je veljavno v namembni državi v skladu s členom 6(1) Direktive 2001/83/ES ali členom 6(1) Direktive 2001/82/ES.

Člen 8. Organ za varstvo zdravja izda na podlagi vloge dovoljenje za promet z zdravilom, če je razmerje med tveganjem in koristjo zdravila pozitivno ter če ni nikakršnih razlogov za zavrnitev, kot so navedeni v členih 12 in 13.

Odstavek 2. Pri ocenjevanju razmerja med tveganjem in koristjo zdravila se pozitivni terapevtski učinki zdravila ocenijo v povezavi s tveganji glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila ter tveganji škodljivih vplivov na okolje ob upoštevanju člena 12(2).“

- 32 Podrobne določbe o obravnavanju vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili itd. so v bekendtgørelse (sklep) št. 1239 z dne 12. decembra 2005 o dovoljenju za promet z zdravili itd.

- 33 V členu 3 tega sklepa so našteje zahteve, ki se uporabljajo za vsebino vlog za pridobitev dovoljenj za promet. V njem je med drugim navedeno:

„Člen 3. Vloga na podlagi člena 8 zakona o zdravilih mora vsebovati naslednje informacije in dokumente:

[...]

(10) rezultate fizikalno-kemijskih, bioloških in mikrobioloških preskusov, farmakoloških in toksikoloških preskusov in kliničnih preskušanj.“

- 34 Členi od 9 do 17 sklepa vsebujejo podrobne določbe o generičnih zdravilih.

Člena 9 in 10 med drugim glede zahtev v zvezi s toksikološko, farmakološko in klinično dokumentacijo določata:

„Generična zdravila

Člen 9. Predlagatelju ni treba predložiti toksikološke, farmakološke in klinične dokumentacije, navedene v členu 3(10), če lahko dokaže, da je zdravilo generično zdravilo referenčnega zdravila, ki ima dovoljenje ali je imelo dovoljenje na Danskem ali v drugi državi članici EU/EGP najmanj osem let (skrajšani postopek).

Odstavek 2. Generično zdravilo, ki pridobi dovoljenje v skladu z odstavkom 1, se lahko trži šele po izteku obdobja desetih let od datuma, ko je bilo izdano dovoljenje za promet z referenčnim zdravilom.

Odstavek 3. Predlagatelj v zvezi z vlogami iz odstavka 1 navede ime države članice, v kateri je ali je bilo pridobljeno dovoljenje za promet z referenčnim zdravilom.

Člen 10. Referenčno zdravilo pomeni zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet na podlagi člena 7 zakona o zdravilih in člena 3 tega sklepa.“

- 35 Z Lægemiddeloven in sklepom št. 1239 z dne 12. decembra 2005 se izvaja Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (Direktiva o zdravilih). Člen 6(1) Direktive o zdravilih določa:

„1. Zdravilo je lahko v državi članici dano na trg samo na podlagi dovoljenja za promet, ki ga pristojni organi navedene države članice izdajo v skladu s to direktivo ali ki je bilo izdano v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 v povezavi z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in Uredbo (ES) št. 1394/2007.

Kadar se prvotno dovoljenje za promet z zdravilom izda v skladu s prvim pododstavkom, se tudi za vse dodatne jakosti, farmacevtske oblike, način[e] uporabe zdravila, oblike pakiranja ter za vse spremembe in podaljšanja dovoljenje

izda v skladu s prvim pododstavkom ali se vključi v prvotno dovoljenje za promet z zdravilom. Vsa ta dovoljenja za promet se štejejo kot del istega skupnega dovoljenja za promet z zdravilom, zlasti za namene uporabe člena 10(1).“

36 Člen 8(3)(i) Direktive 2001/83 določa, da se vlogi za dovoljenje za promet z zdravilom priložijo rezultati farmacevtskih (fizikalno-kemijskih, bioloških in mikrobioloških) preskusov, predkliničnih (toksikoloških in farmakoloških) preskusov in kliničnih preskušanj.

37 Člen 10 navedene direktive določa:

„1. Z odstopanjem od člena 8(3)(i) in brez vpliva na zakon o varstvu industrijske in poslovne lastnine, se od predlagatelja ne zahteva predložitev rezultatov predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj, če lahko dokaže, da je zdravilo generična oblika zdravila, ki ima v državi članici ali v Skupnosti na podlagi člena 6 dovoljenje za promet z zdravilom najmanj osem let.

Generično zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet skladno s to določbo, ne sme biti v prometu, dokler ne preteče 10 let od izdaje prvotnega dovoljenja za promet za referenčno zdravilo.

[...]

Obdobje desetih let iz drugega pododstavka se podaljša na največ 11 let, če v prvih osmih letih obdobja desetih let imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pridobi dovoljenje za eno ali več novih terapevtskih indikacij, za katere se med znanstvenim ocenjevanjem pred izdajo dovoljenja ugotovi, da v primerjavi z obstoječimi terapijami prinašajo pomembne klinične koristi.

2. V tem členu:

(a) ‚referenčno zdravilo‘; pomeni zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet na podlagi člena 6, v skladu z določbami člena 8;

(b) ‚generično zdravilo‘; pomeni zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsk[o] sestav[o] zdravilnih učinkovin in enako farmacevtsko obliko kot referenčno zdravilo[] in katerega bioekvivalenca z referenčnim zdravilom je bila dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti. [...]

[...]“

38 Člen 19(1) Direktive o zdravilih določa, da mora za preučitev vloge, predložene v skladu s členi 8, 10, 10a, 10b in 10c, pristojni organ države članice preveriti, ali so podrobni podatki, predloženi v utemeljitev v vloge, v skladu s temi členi, in preučiti, ali so izpolnjeni pogoji za izdajo dovoljenja za dajanje zdravila v promet.

- 39 Člen 26(2) navedene direktive določa, da se dovoljenje za promet z zdravilom zavrne, če podrobni podatki ali dokumenti, predloženi v utemeljitev vloge, niso v skladu s členi 8, 10, 10a, 10b in 10c.
- 40 Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (Uredba o zdravilih) vsebuje pravila o vlogah za pridobitev dovoljenja za promet Skupnosti. Člen 12(2) te uredbe določa:

„Zavrnitev dovoljenja za promet Skupnosti za zadevno zdravilo pomeni prepoved dajanja zdravila v promet na področju celotne Skupnosti.“

3. Utemeljitev vprašanj

- 41 Iz gradiva v spisu izhaja, da je agencija EMEA leta 2000 menila, da zdravilo Precedex ne izpolnjuje pogojev za odobritev v Evropski uniji in da je bila zato vloga zanj umaknjena. Dalje je mogoče ugotoviti, da je Češka republika leta 2002 izdala dovoljenje za promet z zdravilom Precedex v skladu s pravili tedaj veljavne nacionalne češke zakonodaje in da Češka republika takrat ni bila članica Evropske unije.

Glede na predložene informacije je bilo to dovoljenje ohranjeno ob pristopu Češke republike k Evropski uniji 1. maja 2004 brez posodobitev. Očitno torej obstaja navzkrižje med oceno zdravila, ki jo je opravila agencija EMEA, in oceno zdravila, ki so jo opravili češki organi.

- 42 V skladu s členom 12[(2)] Uredbe o zdravilih zavrnitev dovoljenja za promet Skupnosti za zadevno zdravilo pomeni prepoved dajanja zdravila v promet v celotni Skupnosti.
- 43 Poleg tega v skladu s smernicami Evropske komisije, naslovljenimi „Obvestilo vlagateljem, Zdravila za ljudi: Postopki za pridobitev dovoljenja za promet“, 5. izdaja, februar 2007, (poglavje 2: Medsebojno priznavanje, točka 2.3), decentraliziranega postopka ni mogoče uporabiti za zdravila, za katera je bila vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet Skupnosti v skladu z Uredbo o zdravilih in je predlagatelj na primer umaknil vlogo po tem, ko je agencija EMEA ocenila predložene podatke.
- 44 Predložitveno sodišče želi izvedeti, ali je člen 12(2) Uredbe o zdravilih pomemben – in če je, v kolikšni meri – za uporabo nacionalnega češkega dovoljenja za promet z zdravilom Precedex kot referenčnega zdravila in podlago za skupno dovoljenje za promet z zdravilom Dexdor ob upoštevanju prejšnje negativne ocene zdravila Precedex, ki jo je izdala agencija EMEA.
- 45 Poleg tega iz sodbe Sodišča z dne 18. junija 2009, Generics, C-527/07, EU:C:2009:379, izhaja, da zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet le v

skladu z zakonodajo, ki je veljala v državi pred njenim pristopom k Evropski uniji, in katerega dovoljenje za promet ni bilo nikoli posodobljeno v skladu s pravom Skupnosti po pristopu zadevne države, ni mogoče šteti za referenčno zdravilo v smislu člena 10(2)(a).

- 46 Predložitveno sodišče želi izvedeti, ali to samo po sebi pomeni, da nacionalnega češkega dovoljenja za promet z zdravilom Precedex ni mogoče šteti za referenčno zdravilo v smislu Direktive o zdravilih, če to dovoljenje ni bilo nikoli posodobljeno med drugim z informacijami in ocenami v omejenem delu dosjeja ASM v dosjeju EDMF ter v povezavi s pristopom Češke republike k Evropski uniji ali po njem.
- 47 Nazadnje, predložitveno sodišče želi izvedeti, ali lahko obstajajo omejitve – in če je tako, kakšne omejitve – pristojnosti pristojnega nacionalnega organa, da preveri, ali je mogoče dovoljenje za promet, izdano v drugi državi članici pred njenim pristopom k Evropski uniji, uporabiti kot referenčno zdravilo v skrajšanem postopku na podlagi člena 10 Direktive o zdravilih.
- 48 Predložitveno sodišče v zvezi s tem ugotavlja, da je iz člena 19(1) Direktive o zdravilih jasno, da mora za preučitev vloge, predložene v skladu s členom 10(1), pristojni organ države članice preučiti, ali so izpolnjeni pogoji za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom. V skladu s členom 26(2) Direktive o zdravilih je treba dovoljenje za promet zavrniti, če informacije in dokumenti, predloženi v podporo te vloge, niso v skladu s členom 10.
- 49 To v skladu s sodbo Sodišča z dne 14. marca 2018 v zadevi C-557/16, *Astellas Pharma*, EU:C:2018:18, [...] (ni prevedeno), točka 29, pomeni, da je iztek obdobja ekskluzivnosti podatkov o referenčnem zdravilu temeljni pogoj za izdajo dovoljenja za promet z generičnim zdravilom in da morajo v okviru decentraliziranega postopka za izdajo dovoljenja za promet vse države članice, ki v tem postopku sodelujejo, preveriti spoštovanje tega pogoja. Zato morajo te države članice ob vložitvi vloge, vsekakor pa pred zabeleženjem strinjanja vseh strank, tej vlogi nasprotovati, če ta temeljni pogoj ni izpolnjen.
- 50 Prav tako iz navedene sodbe *Generics* (C-527/07) očitno izhaja, da je organ Združenega kraljestva za zdravila utemeljeno zavrnil uporabo avstrijskega dovoljenja za promet kot referenčno zdravilo.
- 51 Po drugi strani je iz točk 39 in 40 sodbe Sodišča *Astellas Pharma* [(C-557/16)] očitno, da ima imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki se uporabi kot referenčno zdravilo za generično zdravilo v skladu s postopkom iz člena 10 Direktive o zdravilih, pravico do učinkovitega sodnega varstva, toda to ne pomeni, da mora imeti imetnik tega dovoljenja za promet možnost izpodbijati [pred istim nacionalnim sodiščem] veljavnost dovoljenja za promet, izdanega v drugi državi članici.
- 52 V zvezi s tem želi predložitveno sodišče izvedeti, ali je treba točko 40 sodbe *Astellas Pharma* razlagati tako, da pristojni nacionalni organ za zdravila ne more

zavrnuti uporabe nacionalnega dovoljenja za promet iz druge države članice kot referenčnega zdravila, če je bilo to dovoljenje za promet izdano, preden je država članica pristopila k Evropski uniji, v okoliščinah, kakršne so te v postopku v glavni stvari.

4. Predložena vprašanja za predhodno odločanje

53 Glede na zgoraj navedeno se Sodišču v predhodno odločanje predložijo ta vprašanja:

(1) Ali je mogoče – ob upoštevanju člena 12(2) Uredbe št. 726/2004 (prej člen 12[2] Uredbe št. 2309/1993) in točke 2.3 poglavja 2 Obvestila Evropske komisije vlagateljem – zdravilo, kot je zdravilo Precedex, ki je sporno v obravnavani zadevi, za katero je bilo izdano dovoljenje za promet v državi članici v skladu z njenimi nacionalnimi pravili, preden je ta država članica pristopila t k Evropski uniji, toda po tem, ko je zdravilo v skladu z Uredbo št. 2309/1993 prejelo negativno oceno odbora CPMP [zdaj odbor CHMP] na isti klinični podlagi, in sicer v položaju, v katerem nacionalno dovoljenje za promet ni bilo posodobljeno z novo klinično dokumentacijo ali povezanim izvedenskim poročilom po pristopu države članice k Evropski uniji, šteti za referenčno zdravilo v smislu člena 10(2)(a) Direktive 2001/83 in torej lahko pomeni podlago za „skupno dovoljenje za promet“ v skladu s členom 6[(1)] Direktive 2001/83?

(2) Ali je mogoče zdravilo, kot je zdravilo Precedex, ki je sporno v obravnavani zadevi, za katero je bilo izdano dovoljenje v državi članici v skladu z njenimi nacionalnimi pravili, preden je ta država članica pristopila k Evropski uniji, ne da bi imel pristojni organ države članice dostop do omejenega dela dosjeja ASM v postopku z glavnim dosjejem o evropskem zdravilu (zdaj postopek z glavnim dosjejem o zdravilni učinkovini), in sicer v položaju, v katerem nacionalno dovoljenje za promet ni bilo posodobljeno z omejenim delom dosjeja ASM po pristopu države članice k Evropski uniji, šteti za referenčno zdravilo v smislu člena 10(2)(a) Direktive 2001/83 in torej lahko pomeni podlago za „skupno dovoljenje za promet“ v skladu s členom 6[(1)] Direktive 2001/83?

(3) Ali na odgovor na prvo ali drugo vprašanje vpliva dejstvo, da zadevno nacionalno dovoljenje za promet ne more biti podlaga za medsebojno priznavanje na podlagi člena 28 Direktive 2001/83?

(4) Ali ima pristojni nacionalni organ referenčne države članice ali zadevne države članice v okoliščinah, opisanih v prvem in/ali drugem vprašanju, v skladu z decentraliziranim postopkom iz člena 28 Direktive 2001/83 za generično zdravilo pravico oziroma dolžnost zavrnuti uporabo zdravila kot referenčnega zdravila, če je druga država članica za zadevno zdravilo izdala dovoljenje za promet pred njenim pristopom k Evropski uniji,?

(5) Ali na odgovor na četrto vprašanje vpliva dejstvo, da je imel nacionalni pristojni organ referenčne države članice ali zadevne države članice informacije,

iz katerih je razvidno, da je zadevno zdravilo prejelo negativno oceno odbora CPMP na podlagi Uredbe št. 2309/1993, preden je bilo izdano dovoljenje za promet v drugi državi članici pred njenim pristopom k Evropski uniji?

[...] (ni prevedeno)

DELOVNI DOKUMENT