

Дело C-165/21

Преюдициално запитване

Дата на постъпване в Съда:

11 март 2021 г.

Запитваща юрисдикция:

Københavns Byret (Дания)

Дата на акта за преюдициално запитване:

24 ноември 2020 г.

Жалбоподател:

Orion Corporation

Отвeтник:

Lægemiddelstyrelsen

KØBENHAVNS BYRET
(РАЙОНЕН СЪД КОПЕНХАГЕН)
ОПРЕДЕЛЕНИЕ

изготвено на 24 ноември 2020 г.

Дело **BS-6241/2017-КВН**

Orion Corporation

[...]

срещу

Lægemiddelstyrelsen

(Датска

агенция

по

лекарствата)

[...]

Встъпила страна: Teva Danmark A/S

[...]

и

Дело **BS-31735/2018-КВН**

Orion Corporation
[...]
v
Lægemiddelstyrelsen
[...]

ПРЕЮДИЦИАЛНО ЗАПИТВАНЕ

съгласно член 19, параграф 3, буква б) от Договора за Европейския съюз и член 267 от Договора за функционирането на Европейския съюз. [ориг. 2]

1. Спорът в главното производство и относимите факти

- 1 Главното производство пред запитващата юрисдикция е по въпрос, свързан с валидността на две разрешения за търговия с генерични лекарствени продукти с активното вещество „дексмететомидин“ (дексмететомидин хидрохлорид), издадени от компетентния регулаторен орган за лекарствени продукти в Дания — ответника Lægemiddelstyrelsen (Датската агенция по лекарствата).
- 2 Разрешенията са издадени в съответствие с националните правила за транспониране на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (наричана по-нататък „Директивата за лекарствените продукти“).
- 3 И двете разрешения за търговия са издадени в съответствие със съкратената процедура, предвидена в член 10 от Директивата за лекарствените продукти, като се прилага децентрализираната процедура, предвидена в член 28 от нея. Едно от разрешенията за търговия е издадено от датската държава в качеството ѝ на референтна държава членка съгласно член 28, параграф 1 от Директивата за лекарствените продукти, а другото — в качеството ѝ на съответна държава членка съгласно член 28, параграф 5 от нея.
- 4 Като референтен лекарствен продукт за клинични и предклинични данни в заявленията за двата продукта е направено позоваване на разрешението за търговия в Общността от 16 септември 2011 г. за лекарствения продукт Dexdog, който е собственост на жалбоподателя Orion Corporation.
- 5 Относно изчисляването на срока на регулаторна защита на данните обаче се прави позоваване на лекарствения продукт Precedex, който е бил разрешен в Чешката република на 21 ноември 2002 г., преди тя да стане член на Европейския съюз, но след като продуктът е получил неблагоприятна оценка

от Европейската агенция за оценка на лекарствата (ЕМЕА) в съответствие с централизираната процедура.

- 6 При издаване на разглежданите генерични разрешения за търговия Lægemiddelstyrelsen се позовава на информация, предоставена от чешките органи, според която Precedex може да се използва като референтен лекарствен продукт и да послужи като основа за „общо разрешение за търговия“ съгласно член 6 [параграф 1] от Директивата за лекарствените продукти, така че срокът за защита на данните за Dexdog трябва да се изчислява считано от 1 май 2004 г., когато Чешката република се присъединява към Европейския съюз.
- 7 В главното производство Orion Corporation твърди, че Precedex не отговаря на условията да бъде референтен лекарствен продукт по смисъла на Директивата за лекарствените продукти и не може да послужи като основа за общо разрешение за търговия с Dexdog, така че срокът за защита на данните **[ориг. 3]** трябва да се изчислява считано от 16 септември 2011 г., когато е издадено разрешението за Dexdog.
- 8 От друга страна Lægemiddelstyrelsen твърди, че е имала право и е била длъжна да се позове на информацията от чешките органи, за да установи, че Precedex е разрешен съгласно Директивата за лекарствените продукти на 1 май 2004 г., когато Чешката република се присъединява към Европейския съюз, така че Precedex може да се използва като референтен лекарствен продукт.
- 9 **По отношение на хода на събитията се посочва следното**
- 10 Orion разработва дексмететомидин в началото на 90-те години. На 9 септември 1994 г. то сключва споразумение с Abbott Laboratories (наричани по-нататък „Abbott“), предоставящо им изключителна лицензия за пускане на дексмететомидин на пазара в държави, които по това време са членки на Европейския съюз и в европейски държави извън Европейския съюз.
- 11 На 18 декември 1998 г. Abbott подава до Европейската агенция за оценка на лекарствата (ЕМЕА) заявление за разрешение за търговия в Общността за дексмететомидин. В заявлението продуктът на Abbott първоначално е с търговското наименование Primadex, което е променено на Precedex по съображения, свързани с търговската марка.
- 12 Със заявлението Abbott представя резултатите от редица клинични изпитания в подкрепа на оценката на рисковете и ползите от Precedex. Информацията за производството и качеството на продукта е предоставена чрез процедурата „Европейско главно досие на лекарствения продукт“ (наричано по-нататък „Европейското главно досие“), тъй като Abbott не е производител на лекарствения продукт и следователно част от търговската поверителна и защитена информация, както и експертни оценки, са

предоставени директно от производителя (Fermion) на ЕМЕА под формата на „частта на ASMF с ограничен достъп.“

- 13 Заявлението е оценено от Комитета за патентованите лекарствени продукти (наричан по-нататък „СРМР“), който изразява сериозни опасения относно клиничната документация.
- 14 В предварителната си оценка на заявлението на заседание, проведено от 18 до 20 май 1999 г., СРМР изразява становището, че с оглед предоставената информация заявлението трябва да бъде отхвърлено, тъй като съотношението риск-полза не е положително. Тази оценка е повторена на заседание на СРМР, проведено от 14 до 16 март 2000 г., на което Abbott е информирано, че всички членове на СРМР подкрепят отхвърлянето на заявлението.
- 15 В резултат на заключенията на СРМР Abbott оттегля заявлението си на 15 март 2000 г. и впоследствие изоставя опитите да получи разрешение за търговия в Европейския съюз. [ориг. 4]
- 16 На 29 август 2000 г. Abbott подава заявление за разрешение за търговия в Чешката република, която по това време не е член на Европейския съюз. По отношение на предклиничните и клиничните данни досието, представено от Abbott като основа за заявлението, е идентично с досието, подадено със заявлението до ЕМЕА. Чешкото досие не съдържа информация за качеството, производството или фармацевтичната експертна оценка, включени в частта на ASMF в Европейското главно досие, която е с ограничен достъп.
- 17 През март 2002 г. Abbott връща на Orion правата за пускане на пазара на продукта в държавите, които по това време са в Европейския съюз.
- 18 На 23 октомври 2002 г. чешката агенция по лекарствата, SUKL, издава на Abbott разрешение за търговия с Precedex въз основа на приложимите по това време чешки правила.
- 19 На 1 май 2004 г. Чешката република се присъединява към ЕС. Няма информация дали по време на присъединяването ѝ към Съюза е извършено актуализиране на досието или преоценка на разрешението за търговия за Precedex.
- 20 През май 2004 г. Abbott прехвърля правата си по лицензионното споразумение с Orion, включително чешкото разрешение за търговия, на Hospira Inc. Според предоставената информация Precedex не се продава в Чешката република от 2006 г.
- 21 След като през 2002 г. отново придобива правата за търговия с дексмететомидин в държавите, които по това време са в Европейския съюз, Orion стартира клинична програма за отстраняване на недостатъците, които

СРМР е установил в заявлението на Abbott за Precedex. На 18 декември 2005 г. Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) потвърждава пред Orion, че централизираната процедура може да се използва за Dexdor, тъй като Orion е успяло да докаже, в съответствие с член 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004, че Dexdor представлява „значително терапевтично [...] нововъведение“ и в периода между 2005 г. и 2010 г. Orion провело, *inter alia*, три нови изследвания във фаза III, за да отстрани недостатъците, които СРМР е установил във връзка със заявлението на Abbott за Precedex.

- 22 През септември 2008 г. Hospira Inc. прехвърля на Orion правата върху дексмететомидин в държавите, присъединили се към Европейския съюз след 2002 г., включително Чешката република, така че оттогава Orion има правата във всички държави от Съюза. През юли 2010 г. Orion се отказва от чешкото разрешение за търговия с Precedex.
- 23 След това през септември 2010 г. Orion подава заявление до Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) за разрешение за търговия в Общността за дексмететомидин под името Dexdor. Заявлението на Orion за разрешение за търговия с Dexdor получава положителна оценка от СНМР на 21 юли 2011 г. и е разрешено от Комисията [ориг. 5] на 16 септември 2011 г. [Разрешението за търговия] е издадено от Европейската комисия с номер EU/1/11/718/001-007 в съответствие с централизираната процедура, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (Регламент за лекарствените продукти).
- 24 На 23 октомври 2015 г. Teva подава заявление за разрешение за търговия с продукта „Teva“ дексмететомидин в съответствие с децентрализираната процедура с Чешката република като референтна държава и, *inter alia*, Дания като съответна държава членка. В заявлението Dexdor е посочен като референтен лекарствен продукт, що се отнася до данните за безопасността и ефикасността на продукта, докато Precedex е посочен като референтен лекарствен продукт що се отнася до това да се определи кога изтича срокът на защита на данните, който при това положение трябва да се изчислява считано от 1 май 2004 г.
- 25 В производството чешките органи се съгласяват с това изчисляване на срока за защита на данните, тъй като според тях чешкото разрешение за търговия с Precedex е издадено в съответствие със законодателството на Съюза, и следователно за Precedex и Dexdor се прилага едно и също общо разрешение за търговия съгласно член 6, параграф 1, алинея втора от Директивата за лекарствените продукти.

- 26 В писмо от 9 декември 2015 г. Orion представя възражения пред Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури (хуманни продукти) (CMDh) относно правото да се използва разрешението за пускане на пазара на Precedex, за да се определи началният момент на срока за защита на данните за Dexdor. Orion твърди, че вместо това този срок трябва да се изчислява въз основа на главното разрешение за търговия с Dexdor от 16 септември 2011 г.
- 27 CMDh разглежда въпроса на заседание, проведено от 14 до 16 декември 2015 г. Комитетът приема, че Precedex и Dexdor трябва да се разглеждат като част от едно и също общо разрешение за търговия, тъй като чешките власти са заявили, че националното, чешкото, разрешение за търговия с Precedex е в съответствие с действащото законодателство на Общността и следователно може да се използва като референтен лекарствен продукт по смисъла на член 10 от Директивата за лекарствените продукти.
- 28 Освен заявлението на Teva, Lægemiddelstyrelsen разглежда заявление, подадено на 31 март 2016 г. за разрешение за търговия с генеричен дексмететомидин от EVER Valinject GmbH. В това заявление Dexdor и Precedex са посочени като референтни лекарствени продукти по същия начин, както в заявлението на Teva. За разлика от заявлението на Teva, в това заявление Дания е посочена като референтна държава членка. **[ориг. б]**
- 29 Що се отнася до изчисляването на срока за защита на данните, при проверката на двете заявления Lægemiddelstyrelsen се основава на информация от чешките власти. Следователно, както по отношение на „EVER Pharma“ дексмететомидин, така и на „Teva“ дексмететомидин Lægemiddelstyrelsen се основава на факта, че разрешението за търговия за Precedex на Чешката република е в съответствие със законодателството на Съюза към 1 май 2004 г. и че срокът на регулаторна защита на данните за Dexdor трябва да се изчислява от присъединяването на Чешката република към Европейския съюз на 1 май 2004 г.
- 30 На това основание Lægemiddelstyrelsen издава разрешение за търговия с „Teva“ дексмететомидин на 1 февруари 2017 г. и с „EVER Pharma“ дексмететомидин на 26 октомври 2017 г.

2. Относителните разпоредби на националното право и на правото на Съюза

- 31 Разрешенията за търговия с лекарствени продукти се уреждат от Lægemiddeloven (Закон за лекарствените продукти), кодифициран от Lovbekendtgørelse (Консолидиращ закон) № 99 от 16 януари 2016 г. Този закон предвижда, *inter alia*, следното:

„Член 7. Лекарствен продукт може да се търгува или доставя [в Дания] само ако разрешението за търговия е издадено от Sundhedsstyrelsen

(Здравен орган) съгласно този закон или от Европейската комисия съгласно разпоредбите на правото на Съюза, установяващи процедури в Общността за разрешение и надзор на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и др. (разрешение за търговия в Общността), но при спазване на алинея 2 и членове 11 и 29 до 32.

Алинея 2. Лекарствен продукт може да се продава онлайн на потребители в други страни от ЕС/ЕИП само ако, освен разрешение за търговия, издадено съгласно посоченото в алинея 1, за него се прилага и разрешение за търговия, валидно в държавата по местоназначение в съответствие с член 6, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО или член 6, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО.

Член 8. При подадено заявление Здравният орган издава разрешение за търговия с лекарствен продукт, когато съотношението риск/полза на лекарствения продукт е благоприятно и освен това няма основания за отказ, съгласно посоченото в членове 12 и 13.

Алинея 2. При оценка на съотношението риск/полза на лекарствен продукт неговите положителни терапевтични ефекти се оценяват във връзка с рисковете по отношение на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт и рисковете от неблагоприятни ефекти върху околната среда, без да се засягат обаче разпоредбите на член 12, алинея 2.“

32 Подробните разпоредби относно разглеждането на заявленията за разрешения за търговия с лекарствени продукти и т.н. се намират в Bekendtgørelse (Наредба) № 1239 от 12 декември 2005 г. относно разрешението за търговия с лекарствени продукти и т.н. [ориг. 7]

33 Член 3 от наредбата изброява изискванията към съдържанието на заявленията за разрешения за търговия. Inter alia, той гласи:

„Член 3. Заявлението по член 8 от Закона за лекарствените продукти трябва да съдържа следната информация и документи:

[...]

(10) Резултатите от физико-химични, биологични или микробиологични тестове, фармакологични и токсикологични тестове и клинични изпитания.“

34 Членове 9—17 от наредбата съдържат подробни разпоредби относно генеричните лекарства.

Членове 9—10 гласят, inter alia, по отношение на изискванията, свързани с токсикологичната, фармакологичната и клиничната документация:

„Генерични лекарствени продукти

Член 9. От заявителя не се изисква да представя токсикологичната, фармакологичната и клиничната документация, посочена в точка 3. 10, ако може да докаже, че лекарственият продукт е генеричен на референтен лекарствен продукт, който е разрешен или е бил разрешен в Дания или в друга държава от ЕС/ЕИП за не по-малко от осем години (съкратената процедура).

Алинея 2. Генеричен лекарствен продукт, разрешен съгласно алинея 1, може да се търгува едва след изтичане на период от десет години от датата, на която е издадено разрешението за търговия с референтния лекарствен продукт.

Алинея 3. Когато подава заявленията по алинея 1 заявителят посочва държавата членка, в която референтният лекарствен продукт е разрешен или е бил разрешен.

Член 10. Референтен лекарствен продукт означава лекарствен продукт, разрешен съгласно член 7 от Закона за лекарствените продукти и член 3 от настоящата наредба.“

- 35 Lægemiddeloven и Наредба № 1239 от 12 декември 2005 г. транспонират Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (Директива за лекарствените продукти). Съгласно член 6, параграф 1 от Директивата за лекарствените продукти:

„1. Лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено разрешение за пускане на пазара от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с настоящата директива, или ако е издадено разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 във връзка с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и Регламент (ЕО) № 1394/2007.

Когато за даден лекарствен продукт е издадено първоначално разрешение за търговия в съответствие с първа алинея, за всички допълнителни концентрации, фармацевтични форми, начини на прилагане, представянния, както и всички промени и удължения на срокове, се издава разрешение, в съответствие с първа алинея, или се включват в състава на първоначалното разрешение за търговия. [ориг. 8] Всички тези разрешения за търговия се считат за спадащи към едно и също общо разрешение за търговия, по-специално за целите за прилагане член 10, параграф 1“.

- 36 Член 8, параграф 3, буква и) от Директива 2001/83 предвижда, че към заявлението се прилагат резултатите от фармацевтичните (физико-химически, биологични или микробиологични) изследвания, предклинични (токсикологични и фармакологични) изследвания и клинични изследвания.

37 Член 10 от тази директива предвижда:

„1. Чрез дерогация от член 8, параграф 3, буква и) и без да се засяга законодателството в областта на защита на индустриалната и търговската собственост, от заявителя не се изисква да предостави резултатите от предклиничните изследвания и от клиничните изпитания, ако може да докаже, че лекарственият продукт е генеричен на референтен лекарствен продукт, който е или е бил разрешен по член 6, за не по-малко от осем години в някоя държава членка или в Общността.

Генеричен лекарствен продукт, разрешен в съответствие с настоящата разпоредба, не се допуска на пазара до изтичане на 10 години след първоначалното разрешение за референтния продукт

[...]

Десетгодишният срок по втора алинея се удължава най-много до единадесет години, ако по време на първите осем от тези десет години титулярът на разрешението за търговия получи разрешение за едно или повече нови терапевтични показания, които по време на научната проверка преди тяхното разрешаване е преценено, че са от значителна клинична полза в сравнение със съществуващите терапии.

2. По смисъла на настоящия член:

- a) „референтен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който е разрешен по член 6, в съответствие с разпоредбите на член 8;
- б) „генеричен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който има същия качествен и количествен състав в активните вещества и същата фармацевтична форма, като референтния лекарствен продукт, и чиято биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт е доказана със съответните бионалични изследвания. [...]

[...]

38 Член 19, параграф 1 от Директивата за лекарствените продукти предвижда, че за да проучи заявлението, представено в съответствие с членове 8, 10, 10а, 10б и 10в, компетентният орган на държавата членка трябва да провери дали представената документация съответства на тези членове и да проучи дали условията за издаване на разрешение за пускане на лекарствените продукти на пазара са спазени.

39 Съгласно член 26, параграф 2 от тази директива разрешение се отказва, ако подадените данни или документи в подкрепа на заявлението не отговарят на членове 8, 10, 10а, 10б и 10в.

- 40 Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна [ориг. 9] и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (Регламент за лекарствените продукти) съдържа правила относно заявленията за разрешение за търговия на Общността. Съгласно член 12, параграф 2 от този регламент:

„Отказът за издаване на разрешение за търговия на Общността предполага забрана за пускане на пазара в границите на Общността на съответния лекарствен продукт“.

3. Причина за запитването

- 41 От материалите по делото става ясно, че през 2000 г. ЕМЕА е счела, че Precedex не отговаря на условията за разрешение в Европейския съюз и поради това заявлението за него е оттеглено. По-нататък може да се заключи, че през 2002 г. Чешката република е разрешила Precedex в съответствие с правилата на националното чешко законодателство, които са били в сила по това време, и че тогава Чешката република не е била член на Европейския съюз.

Според предоставената информация това разрешение е запазено при присъединяването на Чешката република към Европейския съюз на 1 май 2004 г., без да бъде актуализирано. Следователно очевидно съществува конфликт между оценката на ЕМЕА и оценката на чешките органи по отношение на лекарствения продукт.

- 42 Съгласно член 12 [параграф 2] от Регламента за лекарствените продукти отказът за издаване на разрешение за търговия на Общността представлява забрана за пускане на пазара в границите на Общността на съответния лекарствен продукт.
- 43 Освен това, съгласно Ръководството на Европейската комисия, озаглавено „Известие до заявителите, Лекарствени продукти за хуманна употреба: Процедури за разрешение за търговия“, 5-то издание, февруари 2007 г. (Глава 2: Взаимно признаване, параграф 2.3), децентрализираната процедура не може да се прилага за лекарствени продукти, за които е заявено разрешение за търговия на Общността съгласно Регламента за лекарствените продукти и заявителят например е оттеглил заявлението си след оценка на ЕМЕА на предоставените данни.
- 44 Запитващата юрисдикция се опитва да установи дали член 12, параграф 2 от Регламента за лекарствените продукти има значение — и, ако е така, какво значение — за използването на националното чешко разрешение за Precedex като референтен лекарствен продукт и като основа за общото разрешение за

търговия с Dexdor в светлината на предишната отрицателна оценка за Precedex от страна на ЕМЕА.

- 45 Освен това от решението на Съда на Европейския съюз от 18 юни 2009 г., Generics, дело C-527/07, ЕС:С:2009:379, следва, че лекарствен продукт, който е разрешен само съгласно законодателството в сила на дадена държава преди присъединяването ѝ към Европейския съюз и чието разрешение никога не е актуализирано в съответствие с общностното право след присъединяването на съответната държава, не може да се счита за референтен лекарствен продукт по смисъла на член 10, параграф 2, буква а). **[ориг. 10]**
- 46 Запитващата юрисдикция иска да установи дали това само по себе си означава, че националното чешко разрешение за Precedex не може да се счита за референтен лекарствен продукт по смисъла на Директивата за лекарствените продукти, когато това разрешение никога не е актуализирано, *inter alia*, с информация и оценки в частта на ASM в Европейското главно досие, която е с ограничен достъп, и във връзка с присъединяването на Чешката република към Европейския съюз или след него.
- 47 Накрая, запитващата юрисдикция се опитва да установи дали може да има ограничения — и ако да, какви ограничения — върху правомощията на национален компетентен орган да проверява дали разрешение за търговия, издадено в друга държава членка преди присъединяването ѝ към Европейския съюз, може да бъде използвано като референтен лекарствен продукт в съкратената процедура съгласно член 10 от Директивата за лекарствените продукти.
- 48 В тази връзка запитващата юрисдикция отбелязва, че от член 19, параграф 1 от Директивата за лекарствените продукти става ясно, че за да проучи заявлението, представено в съответствие с член 10, параграф 1, компетентният орган на държавата членка трябва да провери дали условията за издаване на разрешение за търговия са изпълнени. Съгласно член 26, параграф 2 от Директивата за лекарствените продукти разрешението за търговия трябва да бъде отказано, ако информацията и документите в подкрепа на заявлението не отговарят на член 10.
- 49 Съгласно точка 29 от решението на Съда от 14 март 2018 г. по дело C-557/16, Astellas Pharma, EU:С:2018:18, [...], това означава, че изтичането на срока за защита на данните за референтния лекарствен продукт е предварително условие за издаването на разрешение за търговия с генеричен лекарствен продукт и че в рамките на децентрализираната процедура за издаване на разрешения за търговия всички участващи държави членки трябва да проверят дали е изпълнено това условие. Ето защо тези държави следва, веднага след като е подадено заявлението и във всеки случай преди констатирането на общото съгласие, да се противопоставят на това заявление, ако не е изпълнено посоченото предварително условие.

- 50 От решението по горепосоченото дело Generics (дело C-527/07) следва и че органът на Обединеното кралство по лекарствените продукти е имал право да откаже използването на австрийското разрешение за употреба като референтен лекарствен продукт.
- 51 От друга страна, от точки 39 и 40 от решението на Съда по дело Astellas Pharma [C-557/16] става ясно, че притежателят на разрешение за търговия с лекарствен продукт, който се използва като референтен лекарствен продукт за генерично лекарство в съответствие с процедурата по член 10 от Директивата за лекарствените продукти, има право на ефективна съдебна защита, но това не означава, че притежателят на това разрешение трябва да може да постави под въпрос [пред същия национален съд] валидността на разрешение за търговия, издадено в друга държава членка. **[ориг. 11]**
- 52 В това отношение запитващата юрисдикция иска да установи дали точка 40 от решението Astellas Pharma трябва да се тълкува в смисъл, че при обстоятелства като тези в главното производство компетентният национален орган по лекарствените продукти не може да откаже използването на национално разрешение за търговия от друга държава членка като референтен лекарствен продукт, когато това разрешение е издадено преди държавата членка да се присъедини към Европейския съюз.

4. Преюдициалните въпроси

- 53 В светлината на изложеното по-горе до Съда са отправени следните преюдициални въпроси:

(1) В светлината на член 12, параграф 2 от Регламент № 726/2004 (преди член 12 [параграф 2] от Регламент № 2309/1993) и раздел 2.3 от глава 2 от Известието на Комисията до заявителите може ли лекарствен продукт като разглеждания в настоящия случай Precedex — който е получил разрешение за търговия в държава членка в съответствие с нейните национални правила преди присъединяването ѝ към Европейския съюз, но след като е получил отрицателна оценка от CPMP [понастоящем CHMP] съгласно Регламент № 2309/1993 въз основа на същото клинично досие — в ситуация, в която националното разрешение за търговия не е актуализирано с нова клинична документация или съответен експертен доклад след присъединяването на държавата членка към Европейския съюз, да се счита за референтен лекарствен продукт по смисъла на член 10, параграф 2, буква а) от Директива 2001/83 така, че да послужи като основа за „общо разрешение за търговия“ съгласно член 6 [параграф 1] от Директива 2001/83?

(2) Може ли лекарствен продукт като разглеждания в настоящия случай Precedex — който е разрешен в държава членка съгласно нейните национални правила преди присъединяването ѝ към Европейския съюз, без компетентният орган на държавата членка да е разполагал с частта на ASMF с ограничен достъп в процедурата за Европейско главно досие на

лекарствения продукт (понастоящем „основна документация на активното вещество“) — в ситуация, в която националното разрешение за търговия не е актуализирано с данните от частта на ASMF с ограничен достъп след присъединяването на държавата членка към Европейския съюз, да се счита за референтен лекарствен продукт по смисъла на член 10, параграф 2, буква а) от Директива 2001/83 така, че да може да послужи като основа за „общо разрешение за търговия“ съгласно член 6 [параграф 1] от Директива 2001/83?

(3) За отговора на въпрос 1 или 2 има ли значение фактът, че съответното национално разрешение за търговия не може да послужи като основа за взаимно признаване съгласно член 28 от Директива 2001/83?

(4) Има ли право или задължение компетентният национален орган на референтната държава членка или на съответната държава членка съгласно децентрализираната процедура по член 28 от Директива 2001/83 [ориг. 12] относно генеричен лекарствен продукт да откаже използването на лекарствен продукт като референтен лекарствен продукт, ако въпросният лекарствен продукт е разрешен в друга държава членка преди присъединяването ѝ към Европейския съюз при обстоятелствата, посочени във въпрос 1 и/или 2?

(5) За отговора на въпрос 4 има ли значение фактът, че компетентният национален орган на референтната държава членка или на съответната държава членка е разполагал с информация, че въпросният лекарствен продукт е получил отрицателна оценка от СРМР съгласно Регламент № 2309/1993, преди да бъде разрешен в друга държава членка преди нейното присъединяване към Европейския съюз?

[...]