

**Kohtuasi C-165/21**

**Eelotsusetaotlus**

**Saabumise kuupäev:**

11. märts 2021

**Eelotsusetaotluse esitanud kohus:**

Københavns Byret (Kopenhaageni esimese astme kohus, Taani)

**Eelotsusetaotluse kuupäev:**

24. november 2020

**Kaebuse esitaja:**

Orion Corporation

**Vastustaja:**

Lægemiddelstyrelsen

---

**KØBENHAVNS BYRET**

**(KOPENHAAGENI ESIMESE ASTME KOHUS)**

**KOHTUMÄÄRUS**

**24. novembril 2020**

**kohtuasjas BS-6241/2017-KBH**

Orion Corporation

[...]

vs.

Lægemiddelstyrelsen (Taani ravimiamet)

[...]

Menetlusse astuja: Teva Danmark A/S

[...]

ja

**kohtuasjas BS-31735/2018-KBH**

Orion Corporation

[...]

vs.

Lægemiddelstyrelsen

[...]

## EELOTSUSETAOTLUS

Euroopa Liidu lepingu artikli 19 lõike 3 punkti b ja Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 267 alusel [lk 2]

### 1. Vaidlus põhikohtuasjas ja faktilised asjaolud

- 1 Põhikohtuasi, mida menetleb eelotsusetaotluse esitanud kohus, puudutab küsimust seoses toimeainet „deksmedetomidiin“ (deksmedetomidiinhüdrokloriid) sisaldavate geneeriliste ravimite kahe müügiloaga, mille on välja andnud vastustaja, Lægemiddelstyrelsen (Taani ravimiamet), mis on Taani pädev ravimeid reguleeriv asutus.
- 2 Need müügiloa anti välja vastavalt riigisisestele õigusnormidele, millega on üle võetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (edaspidi „ravimidirektiiv“).
- 3 Mõlemad vaidlusalused müügiloa anti välja ravimidirektiivi artiklis 10 ette nähtud lihtsustatud menetluses, kohaldades sama direktiivi artiklis 28 ette nähtud detsentraliseeritud menetlust. Ühe müügiloa andis Taani riik kui referentliikmesriik vastavalt ravimidirektiivi artikli 28 lõikele 1, teise andis Taani riik kui asjaomane liikmesriik vastavalt selle direktiivi artikli 28 lõikele 5.
- 4 Kliiniliste ja prekliiniliste andmete originaalravimina viidati mõlema ravimi kohta esitatud taotlustes ühenduse 16. septembri 2011. aasta müügiloale ravimi Dexdor kohta, mis kuulub kaebajale, s.o Orion Corporationile.
- 5 Seoses õigusnormide kohase andmekaitseajaga aga viidati ravimile Precedex, mille kohta anti luba Tšehhi Vabariigis 21. novembril 2002, enne kui Tšehhi Vabariik sai Euroopa Liidu liikmeks, kuid pärast seda, kui Euroopa Ravimite Hindamise Amet (EMA) oli andnud tsentraliseeritud menetluses selle kohta ebasoodsa hinnangu.
- 6 Vaidlusaluseid geneerilisi müügilubasid välja andes tugines Lægemiddelstyrelsen Tšehhi ametiasutuste antud teabele, milles nähtuvalt sai Precedexi kasutada originaalravimina ja selle sai võtta ravimidirektiivi artikli 6 [lõike 1] kohaselt „üldise müügiloa“ aluseks, ning seetõttu tuleb Dexdori andmekaitseaga arvestada alates 1. maist 2003, mil Tšehhi Vabariik ühines Euroopa Liiduga.

7 Põhikohtuasjas väidab Orion Corporation, et Precedex ei vasta nõutavatele tingimustele, et olla ravimidirektiivi tähenduses originaalravim, ega saa olla aluseks Dexdori üldisele müügiloale, mistõttu tuleb andmekaitseaga [lk 3] arvutada alles alates sellest, kui Dexdor sai 16. septembril 2011 müügiloa.

8 Lægemiddelstyrelsen aga väidab, et tal oli õigus ja kohustus tugineda Tšehhi ametiasutuste teabele tegemaks kindlaks, et Precedex sai müügiloa ravimidirektiivi alusel 1. mail 2004, mil Tšehhi Vabariik ühines Euroopa Liiduga, ja seega sai Precedexile tugineda kui originaalravimile.

## 9 Sündmuste käigu kohta on märgitud järgmist

10 Orion arendas deksmedetomidiini välja 1990. aastate algul. 9. septembril 1994 sõlmis Orion lepingu Abbott Laboratories'iga (edaspidi „Abbott“), kellele ta andis ainulitsentsi deksmedetomidiini turustamiseks riikides, mis olid sel ajal Euroopa Liidu liikmesriigid, ja Euroopa riikides väljaspool Euroopa Liitu.

11 Abbott esitas 18. detsembril 1998 Euroopa Ravimite Hindamise ametile (edaspidi „EMA“) taotluse ühenduse müügiloa saamiseks deksmedetomidiini kohta. Taotluses kandis Abbotti ravim algselt müüginimetust Primadex, kuid see asendati kaubamärgiga seotud põhjustel nimetusega Precedex.

12 Koos taotlusega esitas Abbott mitme kliinilise uuringu tulemused, et põhjendada hinnangut Precedexi ohtude ja kasu kohta. Teave ravimi valmistamise ja kvaliteedi kohta esitati protseduuri „European Drug Master File“ (edaspidi „EDMF“) kaudu, sest Abbott ei olnud ise ravimi tootja ja seetõttu esitas tootja (Fermion) teatava konfidentsiaalse ja kaitsealuse äriteabe ning sellekohased eksperdihinnangud otse EMA-le „toimeaine põhitoimiku [active substance master file ehk ASMF] piiratud juurdepääsuõigusega osa“ kujul.

13 Taotluse vaatas läbi ravimikomitee (Committee for Proprietary Medicinal Products; edaspidi „CPMP“), kes väljendas suurt muret kliinilise dokumentatsiooni pärast.

14 Esialgses hinnangus taotluse kohta väljendas CPMP 18.–20. maini 1999 peetud koosolekul seisukohta, et see taotlus tuleb esitatud teabe põhjal rahuldamata jätta, sest ohtude ja kasu vahekord ei ole positiivne. Seda hinnangut korrati 14.–16. märtsini 2000 peetud CPMP istungil, millel teatati Abbottile, et kõik CPMP liikmed toetavad taotluse rahuldamata jätmist.

15 CPMP järelduste tõttu võttis Abbott taotluse 15. märtsil 2000 tagasi ja loobus seejärel püüetest saada Euroopa Liidus müügiluba. [lk 4]

16 Abbott esitas 29. augustil 2000 taotluse müügiloa saamiseks Tšehhi Vabariigis, mis ei olnud tol ajal Euroopa Liidu liikmesriik. Toimik, mille Abbott Tšehhi taotluse põhjendamiseks esitas, oli prekliiniliste ja kliiniliste andmete osas identne toimikuga, mis oli esitatud koos taotlusega EMA-le. Tšehhi toimik ei sisaldanud

andmeid kvaliteedi ega valmistamise kohta ega sellekohast hinnangut EDMFi toimeaine põhitoimiku piiratud juurdepääsuõigustega osast.

- 17 Märtsis 2002 tagastas Abbott Orionile õiguse turustada seda ravimit Euroopa Liidu tollastes liikmesriikides.
- 18 Tšehhi ravimiamet, SUKL andis Abbottile 23. oktoobril 2002 tollaste Tšehhi eeskirjade kohaselt Precedexi kohta müügiloa.
- 19 Tšehhi Vabariik ühines 1. mail 2004 Euroopa Liiduga. Puudub teave selle kohta, kas sel ajal, kui Tšehhi Vabariik Euroopa Liiduga ühines, ajakohastati kõnealust toimetust või hinnati uuesti Precedexi müügiluba.
- 20 Mais 2004 võõrandas Abbott oma õigused, mis tulenevad tema lepingust Orioniga, sealhulgas Tšehhi müügiloa äriühingule Hospira Inc. Esitatud teave kohaselt ei ole Precedexi 2006. aastast saadik Tšehhi Vabariigis müüdud.
- 21 Pärast seda, kui Orion oli 2002. aastal taasomandanud õiguse turustada tollastes Euroopa Liidu riikides deksmedetomidini, algatas ta kliinilise programmi, et lahendada puudused, mille CPMP oli leidnud Abbotti taotluses Precedexi kohta. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee (CHMP) kinnitas Orionile 18. detsembril 2005, et Dexdori jaoks saab tsentraliseeritud menetlust kasutada, sest Orion sai määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 kohaselt tõendada, et Dexdor kujutab endast „olulist ravi[...]juhendust“ ning aastatel 2005–2010 viis Orion läbi muu hulgas kolm uut III etapi katsetust, et lahendada puudused, mis CPMP oli leidnud Abbotti taotluses Precedexi kohta.
- 22 Septembris 2008 võõrandas Hospira Inc. õigused deksmedetomidini riikides, mis olid pärast 2002. aastat Euroopa Liiduga ühinenud, sealhulgas Tšehhi Vabariigis, Orionile ja seepärast olid Orionil seejärel õigused kõikides Euroopa Liidu riikides. Juulis 2010 loobus Orion Precedexi Tšehhi müügiloast.
- 23 Septembris 2010 esitas Orion Euroopa Ravimiametile (EMA) taotlused ühenduse müügiloa saamiseks deksmedetomidini kohta nimetuse Dexdor all. Orioni Dexdori müügiloataotlus sai 21. juulil 2011 CHMP-lt soodsa hinnangu ja lubati komisjoni [lk 5] 16. septembri 2011. aasta otsusega. [Müügiloa] andis Euroopa Komisjon tähisega EU/1/11/718/001-007 vastavalt tsentraliseeritud menetluse korrale, mis on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruses (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (edaspidi „ravimimäärus“).
- 24 Teva esitas 23. oktoobril 2015 Tšehhi Vabariigile kui referentliikmesriigile taotluse ravimi „Teva“ Dexmedetomidine müügiloa saamiseks vastavalt detsentraliseeritud menetluse korrale, kusjuures Taani oli muu hulgas asjaomane riik. Taotluses oli märgitud Dexdor originaalravimiks seoses andmetega ravimi ohutuse ja tõhususe kohta, Precedex aga oli märgitud originaalravimiks seoses

andmekaitseaja möödumise kindlakstegemisega ning seetõttu tuli seda arvutada alates 1. maist 2004.

- 25 Menetluses nõustusid Tšehhi ametiasutused selle andmekaitseaja arvutusega, sest Precedexi Tšehhi müügiluba oli nende arvates antud kooskõlas liidu õigusega ning seega kehtis Precedexi ja Dexdori kohta vastavalt ravimidirektiivi artikli 6 lõikele 1 sama üldine müügiluba.
- 26 Orion esitas 9. detsembri 2015. aasta kirjas inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmale (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human; edaspidi „CMDh“) vastuväited Precedexi müügiluba alusel Dexdori andmekaitseaja arvutamise põhjendatuse suhtes. Orion väitis, et seda tähtaega tuleb arvutada hoopis Dexdori tsentraliseeritud müügiluba põhjal alates 16. septembrist 2011.
- 27 CMDh käsitles seda küsimust koosolekul, mis peeti 14.–16. detsembrini 2015. Nimetatud komitee märkis, et Precedexi ja Dexdorit tuleb käsitada ühe ja sama üldise müügiluba raames, sest Tšehhi ametiasutused on märkinud, et Tšehhi riiklik müügiluba Precedexi kohta on kooskõlas kehtivate ühenduse õigusnormidega ja seepärast saab seda kasutada kui originaalravimit ravimidirektiivi artikli 10 tähenduses.
- 28 Peale Teva taotluse vaatas Lægemiddelstyrelsen läbi äriühingu EVER Valinject GmbH 31. märtsi 2016. aasta taotluse geneerilise deksmedetomidini müügiluba saamiseks. Selles taotluses olid Dexdor ja Precedex märgitud originaalravimiteks samamoodi nagu Teva taotluses. Erinevalt Teva taotlusest oli selles taotluses märgitud referentliikmesriigiks Taani. [lk 6]
- 29 Mõlema taotluse läbivaatamisel tugines Lægemiddelstyrelsen andmekaitseaja arvutamisel Tšehhi ametiasutustelt pärit teabele. Seepärast tugines Lægemiddelstyrelsen nii „EVER Pharma“ Dexmedetomidine ja „Teva“ Dexmedetomidine osas sellele, et Precedexi Tšehhi Vabariigi müügiluba vastas liidu õigusnormidele 1. mai 2004. aasta seisuga ning Dexdori õigusnormide kohast andmekaitseaga tuleb arvutada alates sellest, kui Tšehhi Vabariik 1. mail 2004 Euroopa Liiduga ühines.
- 30 Selle alusel andis Lægemiddelstyrelsen 1. veebruaril 2017 välja „Teva“ Dexmedetomidine ja 26. oktoobril 2017 välja „EVER Pharma“ Dexmedetomidine müügiluba.

## **2. Asjakohased riigisisese ja liidu õiguse sätted**

- 31 Ravimite müügilubasad reguleerib ravimiseadus (Lægemiddeloven), mis on kodifitseeritud 16. jaanuari 2016. aasta konsolideerimisseadusega (*lovbekendtgørelse*) nr 99. Selles seaduses on muu hulgas sätestatud:

*Paragrahv 7. Ravimit võib [Taanis] turustada või tarnida vaid juhul, kui sellele ravimile on andnud müügiloa Sundhedsstyrelsen (terviseamet) vastavalt käesolevale seadusele või Euroopa Komisjon vastavalt liidu õiguse normidele, milles on sätestatud ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta (ühenduse müügiluba), kui lõikest 2 ega paragrahvidest 11 ja 29–32 ei tulene teisiti.*

*Lõige 2. Ravimit võib interneti kaudu turustada kasutajatele teistes EL/EMP riikides vaid juhul, kui selle ravimi kohta on lisaks lõikes 1 viidatud müügiloale antud ka sihtriigis kehtiv müügiluba vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõikele 1 või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 6 lõikele 1.*

*Paragrahv 8. Taotluse alusel annab terviseamet ravimi kohta müügiloa, kui ravimi kasu ja ohtude vahet on soodne ja puuduvad paragrahvides 12 ja 13 viidatud keeldumise põhjused.*

*Lõige 2. Ravimi kasu ja ohtude vahet hindamisel hinnatakse ravimi positiivset ravitoimet võrreldes riskidega, mis puudutavad selle ravimi kvaliteeti, ohutust ja tõhusust ning kahjuliku keskkonnamõju riskiga, kui paragrahvi 12 lõikest 2 ei tulene teisiti.*

- 32 Üksikasjalikke sätteid ravimite müügiloataotluste kaalumise jms kohta sisaldav 12. detsembri 2005. aasta korraldus (*bekendtgørelse*) nr 1239 ravimite müügilubade jms kohta [lk 7]
- 33 Selle määruse paragrahvis 3 on loetletud müügiloataotluste sisu suhtes kohaldatavad nõuded. Selles on muu hulgas sätestatud:

*Paragrahv 3. Ravimiseaduse paragrahvi 8 alusel esitatud taotlus peab sisaldama järgmist teavet ja järgimisi dokumente:*

[...]

(10) füüsilis-keemiliste, bioloogiliste või mikrobioloogiliste katsete, farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemused.

- 34 Sama määruse paragrahvid 9–17 sisaldavad üksikasjalikke sätteid geneeriliste ravimite kohta.

Paragrahvides 9–10 on muu toksikoloogilise, farmakoloogilise ja kliinilise dokumentatsiooni nõuete kohta muu hulgas sätestatud:

*Geneerilised ravimid*

*Paragrahv 9. Taotleja ei pea esitama paragrahvi 3 lõikes 10 viidatud toksikoloogilist, farmakoloogilist ega kliinilist dokumentatsiooni, kui ta saab tõendada, et ravim on geneeriline ravim, mille originaalravim on Taanis või muus*

*EL/EMP riigis lubatud või olnud lubatud vähemalt kaheksa aastat (lihtsustatud menetlus).*

*Lõige 2. Lõike 1 alusel müügiloo saanud ravimit võib turustada alles kümne aasta möödudes originaalravimi müügiloo andmise kuupäevast.*

*Lõige 3. Lõike 1 kohaselt esitatud taotluste kohta märgib taotleja selle liikmesriigi nime, kus originaalravim on lubatud või olnud lubatud.*

*Lõige 10. Originaalravim tähendab ravimit, millele on antud luba ravimiseaduse paragrahvi 7 ja käesoleva määruse paragrahvi 3 alusel.*

- 35 Ravimiseadusega ja 12. detsembri 2005. aasta määrusega nr 1239 on rakendatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ravimidirektiiv). Ravimidirektiivi artikli 6 lõikes 1 on sätestatud:

*1. Liikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit, millele kõnealuse liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt käesolevale direktiivile või millele ei ole antud müügiluba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004 koostoimes Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta ja määrusega (EÜ) nr 1394/2007.*

*Kui ravimile on vastavalt esimesele lõigule antud esmane müügiluba, antakse vastavalt esimesele lõigule luba ka kõikidele täiendavatele toimeainekogustele, ravimvormidele, manustamisviisidele, esitlusviisidele, samuti kõikidele variatsioonidele ja laiendustele, või lisatakse need esmase müügiloo koosseisu. [lk 8] Kõiki neid müügilubasid loetakse sama üldise müügiloo koosseisu kuuluvaks, eriti artikli 10 lõike 1 kohaldamisel.*

- 36 Direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punktis i on sätestatud, et müügiloo taotlusele peavad olema lisatud farmatseutiliste (füüsikalise-keemiliste, bioloogiliste ja mikrobioloogiliste) katsete, prekliiniliste (toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste) katsete ning kliiniliste uuringute tulemused.

- 37 Sama direktiivi artiklis 10 on sätestatud:

*1. Artikli 8 lõike 3 lõiku i kohaldamata ja ilma et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate seaduste kohaldamist, ei pea taotleja esitama prekliiniliste katsete ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõestada, et ravim on originaalravimi geneeriline ravim, millel on või on olnud luba artikli 6 alusel vähemalt kaheksa aastat liikmesriigi või ühenduse piires.*

*Käesoleva sätte alusel loa saanud geneerilist ravimit ei hakata turustama enne kümne aasta möödumist originaalravimi esmase loa väljastamisest.*

[...]

*Teises lõikes nimetatud kümne aasta pikkust perioodi pikendatakse maksimaalselt üheteistkümne aastani, kui esimese kaheksa aasta jooksul nimetatud kümnest aastast saab müügiloa omanik loa ühe või mitme uue ravinäidustuse osas, mis loa väljastamisele eelneva teadusliku hindamise käigus leitakse olulist kliinilist kasu toovaks, võrreldes olemasolevate ravimeetoditega.*

2. Käesolevas artiklis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) *originaalravim – ravim, millele on väljastatud luba artikli 6 alusel vastavalt artikli 8 sätetele;*
- b) *geneeriline ravim – ravim, millel on samad kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed toimeained nagu originaalravimil ning mille bioekvivalentsust originaalravimiga on näidanud kohased biosaadavuse uuringud. [...]*

[...]

- 38 Ravimidirektiivi artikli 19 lõikes 1 on sätestatud, et selleks et vaadata läbi artiklite 8, 10, 10a, 10b ja 10c kohaselt esitatud taotlus, peab liikmesriigi pädev asutus veenduma, et esitatud andmed vastavad nendele artiklitele, ning kontrollima, et ravimite müügiloa väljaandmise tingimused on täidetud.
- 39 Sama direktiivi artikli 26 lõike 2 kohaselt tuleb müügiloataotlus tagasi lükata, kui taotlusega koos esitatud andmed või dokumendid ei vasta artiklitele 8, 10, 10a, 10b ja 10c.
- 40 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- [lk 9] ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ravimimäärus), sisaldab eeskirju ühenduse müügiloa taotluste kohta. Selle määruse artikli 12 lõikes 2 on sätestatud:

*Ühenduse müügiloa andmisest keeldumine keelab kõnealuse ravimi turustamise kogu ühenduses.*

### **3. Eelotsuse küsimuste põhjendused**

- 41 Toimikus sisalduvast materjalist nähtub, et EMEA asus 2000. aastal seisukohale, et Precedex ei vasta Euroopa Liidu loa tingimustele, ja seetõttu võeti selle taotlus tagasi. Samuti saab järeldada, et 2002. aastal andis Tšehhi Vabariik Precedexi kohta müügiloa vastavalt tollal kehtinud Tšehhi riigisisestele õigusnormidele ja et Tšehhi Vabariik ei olnud tollal Euroopa Liidu liikmesriik.

Antud teabe kohaselt jäi see luba ilma ajakohastamiseta kehtima, kui Tšehhi Vabariik ühines 1. mail 2004 Euroopa Liiduga. Seega on selgelt olemas vastuolu selle ravimi kohta EMEA poolt antud hinnangu ja Tšehhi ametiasutuste antud hinnangu vahel.



- 42 Ravimimääruse artikli 12 [lõike 2] kohaselt peab ühenduse müügiloa andmisest keeldumine kujutama endast keeldu kõnealuse ravimi turustamise suhtes kogu ühenduses.
- 43 Peale selle on Euroopa Komisjoni suunistes pealkirjaga „Notice to Applicants, Medicinal products for human use: Procedures for marketing authorisation“ (teadaanne inimravimite müügiloa taotlejatele), 5. väljaanne, veebruar 2007 (2. peatükk: vastastikune tunnustamine, lõige 2.3) märgitud, et ravimite suhtes ei saa kohaldada tsentraliseeritud menetlust, kui ravimimääruse alusel on taotletud ühenduse müügiluba ja taotleja on näiteks võtnud oma taotluse tagasi pärast seda, kui EMEA on hinnanud esitatud andmeid.
- 44 Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib kindlaks teha, kas ravimidirektiivi artikli 12 lõige 2 on asjakohane – ja kui, siis mil viisil – seoses Tšehhi riikliku loaga Precedexi kui originaalravimi suhtes ning Dexdori üldise müügiloa suhtes, võttes arvesse EMEA poolt Precedexi kohta varem antud ebasoodsat hinnangut.
- 45 Samuti tuleneb Euroopa Kohtu 18. juuni 2009. aasta kohtotsusest Generics (C-527/07, EU:C:2009:379), et ravimit, mille müügiluba on välja antud üksnes nende õigusnormide alusel, mis kehtisid riigis enne selle riigi ühinemist Euroopa Liiduga, ja mille müügiluba ei ole pärast seda, kui see riik Euroopa Liiduga ühines, ühenduse õiguse kohaselt ajakohastatud, ei saa pidada originaalravimiks artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses. **[lk 10]**
- 46 Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib kindlaks teha, kas see iseenesest tähendab, et Tšehhi riiklikku müügiluba Precedexi kohta ei saa pidada ravimidirektiivi tähenduses originaalravimiks, kui seda luba ei ole kunagi ajakohastatud muu hulgas teabega ja hinnangutega, mida sisaldab EDMFi toimeaine põhitoimiku piiratud juurdepääsuõigusega osa, ning seoses Tšehhi Vabariigi Euroopa Liiduga ühinemise raames või pärast seda.
- 47 Lõpuks soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus kindlaks teha, kas võib olla piiranguid – ja kui, siis milliseid piiranguid – seoses liikmesriigi pädeva asutuse pädevusega kontrollida, kas müügiloale, mis on välja antud teises liikmesriigis enne selle teise riigi ühinemist Euroopa Liiduga, saab tugineda kui originaalravimile ravimidirektiivi artiklis 10 sätestatud lihtsustatud menetluses.
- 48 Sellega seoses märgib eelotsusetaotluse esitanud kohus, et ravimidirektiivi artikli 19 lõikest 1 nähtub selgelt, et selleks et vaadata läbi artikli 10 lõike 1 kohaselt esitatud taotlus, peab liikmesriigi pädev asutus kontrollima, kas müügiloa andmise tingimused on täidetud. Ravimidirektiivi artikli 26 lõike 2 kohaselt tuleb loataotlus tagasi lükata, kui taotlusega koos esitatud andmed ei vasta artiklile 10.
- 49 See tähendab Euroopa Kohtu 14. märtsi 2018. aasta otsuse Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181, punkt 29) kohaselt, et originaalravimi andmekaitseperioodi lõppemine on geneerilise ravimi müügiloa andmise eeltingimus ning et ravimi müügiloa detsentraliseeritud menetluse raames peavad kõik selles osalevad liikmesriigid kontrollima selle tingimuse täitmist. Seega on

nende liikmesriikide ülesanne pärast taotluse esitamist ja igal juhul enne kõigi osapoolte nõusoleku fikseerimist selle taotlusega mitte nõustuda, kui see eeltingimus ei ole täidetud.

- 50 Samuti näib eespool nimetatud kohtuotsusest Generics (C-527/07), et Ühendkuningriigi ravimiametil oli õigus keelduda kasutamast Austria müügiluba kui originaalravimi müügiluba.
- 51 Teisest küljest nähtub kohtuotsuse Astellas Pharma [C-557/16] punktides 39 ja 40, et ravimidirektiivi artiklis 10 sätestatud korra kohaselt on geneerilise ravimi originaalravimina kasutatava ravimi müügiloa omanikul õigus tõhusale kohtulikule kaitsele, kuid see ei tähenda, et selle müügiloa omanik peab saama seada [samas riigisiseses kohtus] kahtluse alla teises liikmesriigis antud müügiloa kehtivust. [lk 11]
- 52 Selles aspektis soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus kindlaks teha, kas kohtuotsuse Astellas Pharma punkti 40 tuleb tõlgendada nii, et riigi pädev ravimiamet ei tohi keelduda kasutamast teises liikmesriigis välja antud müügiluba kui originaalravimi müügiluba, kui see müügiluba on antud enne selle liikmesriigi ühinemist Euroopa Liiduga niisugustel asjaoludel nagu põhikohtuasjas.

#### 4. Eelotsuse küsimused

#### 53 Sellest lähtudes taotletakse Euroopa Kohtult eelotsust järgmistest küsimustes:

1. Kui võtta arvesse määruse nr 726/2004 artikli 12 lõiget 2 (varem määruse nr 2309/1993 artik[li] 12 [lõige 2]) ja Euroopa Komisjoni poolt taotlejatele adresseeritud teadaande 2. peatüki jagu 2.3, siis kas niisugust ravimit nagu Precedex, mis on käesolevas asjas vaidluse all ja millele on antud liikmesriigis müügiluba vastavalt selle liikmesriigi õigusnormidele enne tema ühinemist Euroopa Liiduga, kuid pärast seda, kui see ravim sai CPMP-lt [nüüd CHMP] samal kliinilisel alusel vastavalt määrusele nr 2309/1993 ebasoodsa hinnangu olukorras, kus riiklikku müügiluba ei olnud ajakohastatud uue kliinilise dokumentatsiooniga ega sellega seotud eksperdiaruandega pärast selle liikmesriigi ühinemist Euroopa Liiduga, saab pidada originaalravimiks direktiivi 2001/83 tähenduses ja kas see saab seega olla „üldise müügiloa“ aluseks vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 6 [lõikele 1]?

2. Kas niisugust ravimit nagu käesolevas asjas vaidluse all olev Precedex, mille kohta on antud liikmesriigis luba selle liikmesriigi riigisiseste õigusnormide kohaselt enne selle riigi ühinemist Euroopa Liiduga, ilma et liikmesriigi pädeval ametiasutusel oleks Euroopa ravimi põhitoimiku menetluses (nüüd toimeaine põhitoimiku menetlus) juurdepääs ASMF-i piiratud juurdepääsuõigusega osale olukorras, kus riiklikku müügiluba ei ole ajakohastatud ASMF-i piiratud juurdepääsuõigusega osa andmetega pärast selle liikmesriigi ühinemist Euroopa Liiduga, saab pidada direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses

originaalravimiks ja kas see saab seega olla direktiivi 2001/83 artikli 6 [lõike 1] kohaselt „üldise müügiloa“ alus?

3. Kas vastust esimesele või teisele küsimusele mõjutab see, et asjassepuutuv riiklik müügiluba ei saa olla direktiivi 2001/83 artikli 28 kohaselt vastastikuse tunnustamise alus?

4. Kas võrdlusliikmesriigi või asjaomase liikmesriigi riiklikul pädeval ametiasutusel on direktiivi 2001/83 artiklis 28 ette nähtud detsentraliseeritud menetluses seoses geneerilise ravimiga õigus või kohustus [lk 12] keelduda kasutamast teatavat ravimit originaalravimina, kui see ravim on saanud loa teises liikmesriigis enne selle riigi ühinemist Euroopa Liiduga, esimeses ja/või teises küsimuses ette nähtud asjaoludel?

5. Kas vastust neljandale küsimusele muudab see, et võrdlusliikmesriigi või asjaomase liikmesriigi riiklikul pädeval ametiasutusel oli teavet, millest nähtus, et kõnealune ravim on saanud CPMP-lt määruse nr 2309/1993 alusel ebasoodsa hinnangu enne teises liikmesriigis loa saamist, enne kui see liikmesriik ühines Euroopa Liiduga?

[...]

TÖÖDOKUMENT