

Vec C-165/21

Návrh na začatie prejudiciálneho konania

Dátum podania:

11. marec 2021

Vnútroštátny súd:

Københavns Byret

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

24. november 2020

Žalobkyňa:

Orion Corporation

Žalovaná:

Lægemiddelstyrelsen

PRACOVNÝ DOKUMENT

KØBENHAVNS BYRET
(OKRESNÝ SÚD KODAŇ, DÁNSKO)
UZNESENIE

vydané 24. novembra 2020

Vec BS-6241/2017-KBH

Orion Corporation

[*omissis*]

proti

Lægemiddelstyrelsen (Dánska agentúra pre lieky)

[*omissis*]

Vedľajší účastník konania: Teva Danmark A/S

[*omissis*]

a

Vec BS-31735/2018-KBH

Orion Corporation

[*omissis*]

proti

Lægemiddelstyrelsen

[*omissis*]

NÁVRH NA ZAČATIE PREJUDICIÁLNEHO KONANIA

podľa článku 19 ods. 3 písm. b) Zmluvy o Európskej únii a článku 267 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

1. Spor vo veci samej a skutkové okolnosti

- 1 Predmetom sporu vo veci samej, ktorý prejednáva vnútroštátny súd, je platnosť dvoch povolení na uvedenie generických liekov na trh s účinnou látkou „dexmedetomidín“ (dexmedetomidíniumchlorid), ktoré udelila žalovaná Lægemiddelstyrelsen (Dánska agentúra pre lieky), ktorá je príslušným regulačným orgánom pre lieky v Dánsku.

- 2 Tieto povolenia boli udelené v súlade s vnútroštátnymi predpismi, ktorými bola prebratá smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (ďalej len „smernica o liekoch“).
 - 3 Obe dotknuté povolenia na uvedenie na trh boli udelené v súlade so skráteným postupom stanoveným v článku 10 smernice o liekoch uplatnením decentralizovaného postupu stanoveného v jej článku 28. Jedno povolenie na uvedenie na trh udelilo Dánsko ako referenčný členský štát podľa článku 28 ods. 1 smernice o liekoch, zatiaľ čo druhé povolenie udelilo Dánsko ako dotknutý členský štát podľa článku 28 ods. 5 smernice.
 - 4 Ako referenčný liek na klinické a predklinické údaje bol v žiadostiach o povolenie Spoločenstva na uvedenie oboch liekov na trh zo 16. septembra 2011 uvedený liek Dexdor, ktorého majiteľom je žalobkyňa spoločnosť Orion Corporation.
 - 5 Pokiaľ však ide o výpočet zákonnej doby ochrany údajov, bol v nich uvedený liek Precedex, ktorý bol povolený v Českej republike 21. novembra 2002, skôr než sa Česká republika stala členským štátom Európskej únie, ale po tom, čo tento liek dostal nepriaznivé hodnotenie od Európskej agentúry pre hodnotenie liekov (EMA) v rámci centralizovaného postupu.
 - 6 Pri udeľovaní príslušných povolení na uvedenie generík na trh Lægemiddelstyrelsen vychádzala z informácií, ktoré poskytli české orgány a z ktorých vyplýva, že liek Precedex môže slúžiť ako referenčný liek a poskytnúť základ pre „globálne povolenie na uvedenie na trh“ podľa článku 6 [ods. 1] smernice o liekoch, a preto treba dobu ochrany údajov pre liek Dexdor počítať od 1. mája 2004, keď Česká republika vstúpila do Európskej únie.
 - 7 V spore vo veci samej spoločnosť Orion Corporation tvrdí, že liek Precedex nespĺňa podmienky referenčného lieku v zmysle smernice o liekoch a nemôže poskytnúť základ pre globálne povolenie na uvedenie lieku Dexdor na trh, a preto je potrebné počítať dobu ochrany údajov až od povolenia lieku Dexdor 16. septembra 2011.
 - 8 Lægemiddelstyrelsen na druhej strane tvrdí, že bola oprávnená a povinná vychádzať z informácií poskytnutých českými orgánmi a na základe nich konštatovať, že liek Precedex bol v zmysle smernice o liekoch povolený 1. mája 2004, keď Česká republika vstúpila do Európskej únie, a preto liek Precedex môže byť použitý ako referenčný liek.
- 9 Okolnosti predchádzajúce sporu**
- 10 Spoločnosť Orion vyvinula dexmedetomidín na začiatku 90. rokov. Dňa 9. septembra 1994 uzavrela spoločnosť Orion so spoločnosťou Abbott Laboratories (ďalej len „Abbott“) dohodu, ktorou spoločnosť Abbott udelila výhradnú licenciu na uvádzanie dexmedetomidínu na trh v krajinách, ktoré boli

v tom čase členmi Európskej únie, a v európskych krajinách mimo Európskej únie.

- 11 Dňa 18. decembra 1998 spoločnosť Abbott predložila Európskej agentúre pre hodnotenie liekov (EMA) žiadosť o povolenie na uvedenie dexmedetomidínu na trh v Spoločenstve. V žiadosti mal výrobok spoločnosti Abbott pôvodne obchodný názov Primadex, ale z dôvodov súvisiacich s ochrannou známkou bol zmenený na Precedex.
- 12 Spolu so žiadosťou spoločnosť Abbott predložila výsledky viacerých klinických skúšok na podporu hodnotenia rizík a prínosov lieku Precedex. Informácie o výrobe a kvalite výrobku boli poskytnuté prostredníctvom postupu European Drug Master File (základná dokumentácia k európskemu lieku; ďalej len „EDMF“), keďže spoločnosť Abbott nebola výrobcom lieku, a preto niektoré dôverné obchodné a chránené informácie a ich odborné posúdenie poskytol agentúre EMA priamo výrobca (spoločnosť Fermion) v podobe „obmedzenej časti ASM“.
- 13 Žiadosť posúdil Výbor pre patentované liečivá (ďalej len „CPMP“), ktorý vyjadril vážne obavy v súvislosti s klinickou dokumentáciou.
- 14 Vo svojom predbežnom posúdení žiadosti na zasadnutí, ktoré sa konalo od 18. do 20. mája 1999, CPMP vyjadril názor, že žiadosť by sa mala na základe poskytnutých informácií zamietnuť, lebo pomer rizík a prínosov nie je pozitívny. Toto posúdenie bolo zopakované na pojednávaní pred CPMP, ktoré sa uskutočnilo od 14. do 16. marca 2000 a na ktorom bola spoločnosť Abbott informovaná, že všetci členovia CPMP podporili zamietnutie žiadosti.
- 15 V dôsledku záverov CPMP spoločnosť Abbott 15. marca 2000 vzala späť svoju žiadosť a následne upustila od pokusov o získanie povolenia na uvedenie na trh v Európskej únii.
- 16 Dňa 29. augusta 2000 spoločnosť Abbott predložila žiadosť o povolenie na uvedenie na trh v Českej republike, ktorá v tom čase nebola členom Európskej únie. Pokiaľ ide o predklinické a klinické údaje, dokumentácia, ktorú predložila spoločnosť Abbott ako základ pre žiadosť v Českej republike, bola totožná s dokumentáciou predloženou spolu so žiadosťou pre EMA. Česká dokumentácia neobsahovala nijaké informácie o kvalite a výrobe ani o jej odbornom farmaceutickom hodnotení z obmedzenej časti ASM v rámci postupu EDMF.
- 17 V marci 2002 spoločnosť Abbott vrátila spoločnosti Orion práva uvádzať výrobok na trh vo vtedajších štátoch Európskej únie.
- 18 Dňa 23. októbra 2002 česká agentúra pre lieky, SÚKL, udelila spoločnosti Abbott povolenie na uvedenie lieku Precedex na trh na základe vtedajších českých predpisov.

- 19 Dňa 1. mája 2004 Česká republika vstúpila do EÚ. Nie sú k dispozícii informácie o tom, či sa v čase pristúpenia Českej republiky k EÚ uskutočnila aktualizácia dokumentácie alebo opätovné posúdenie povolenia na uvedenie lieku Precedex na trh.
- 20 V máji 2004 spoločnosť Abbott previedla svoje práva vyplývajúce z licenčnej zmluvy so spoločnosťou Orion vrátane českého povolenia na uvedenie na trh na spoločnosť Hospira Inc. Podľa dostupných informácií sa v Českej republike od roku 2006 liek Precedex nepredáva.
- 21 Keď spoločnosť Orion v roku 2002 opätovne nadobudla práva na uvádzanie dexmedetomidínu na trh vo vtedajších krajinách Európskej únie, spustila klinický program na riešenie nedostatkov, ktoré CPMP zistil v žiadosti spoločnosti Abbott týkajúcej sa lieku Precedex. Dňa 18. decembra 2005 Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) potvrdil spoločnosti Orion, že pre liek Dexdor je možné použiť centralizovaný postup, lebo spoločnosť Orion dokáže v súlade s článkom 3 nariadenia (ES) č. 726/2004 preukázať, že liek Dexdor predstavuje „významnú terapeutickú... inováciu“, a v období rokov 2005 až 2010 spoločnosť Orion vykonala okrem iného tri nové skúšky fázy III na vyriešenie nedostatkov, ktoré CPMP zistil v súvislosti so žiadosťou spoločnosti Abbott o uvedenie lieku Precedex na trh.
- 22 V septembri 2008 spoločnosť Hospira Inc. previedla práva na dexmedetomidín v krajinách, ktoré pristúpili k Európskej únii po roku 2002, vrátane Českej republiky na spoločnosť Orion, a preto mala spoločnosť Orion následne práva vo všetkých krajinách EÚ. V júli 2010 sa spoločnosť Orion vzdala českého povolenia na uvedenie lieku Precedex na trh.
- 23 V septembri 2010 potom spoločnosť Orion predložila Európskej agentúre pre lieky (EMA) žiadosť o povolenie na uvedenie dexmedetomidínu na trh v Spoločenstve pod názvom Dexdor. Žiadosť spoločnosti Orion o povolenie na uvedenie lieku Dexdor na trh získala pozitívne hodnotenie CHMP 21. júla 2011 a liek bol povolený rozhodnutím Komisie zo 16. septembra 2011. [Povolenie na uvedenie na trh] udelila Európska komisia s číslom povolenia EU/1/11/718/001-007 v súlade s centralizovaným postupom stanoveným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (nariadenie o liekoch).
- 24 Dňa 23. októbra 2015 spoločnosť Teva predložila žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Teva Dexmedetomidine v súlade s decentralizovaným postupom, pričom Česká republika bola referenčnou krajinou a dotknutým členským štátom bolo okrem iného Dánsko. V žiadosti bol liek Dexdor uvedený ako referenčný liek, pokiaľ ide o údaje o bezpečnosti a účinnosti výrobku, zatiaľ čo liek Precedex bol uvedený ako referenčný liek, pokiaľ ide o určenie uplynutia doby ochrany údajov, ktorá sa mala preto počítať od 1. mája 2004.

- 25 V konaní sa české orgány stotožnili s týmto výpočtom doby ochrany údajov, lebo české povolenie na uvedenie lieku Precedex na trh bolo podľa ich názoru udelené v súlade s právom EÚ a na lieky Precedex a Dexdor sa preto vzťahovalo rovnaké globálne povolenie na uvedenie na trh podľa článku 6 ods. 1 druhého pododseku smernice o liekoch.
- 26 V liste z 9. decembra 2015 spoločnosť Orion predložila námietky Koordinačnej skupine pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy – lieky na humánne použitie (CMDh) v súvislosti s odôvodnením použitia povolenia na uvedenie lieku Precedex na trh ako východiskového bodu pre dobu ochrany údajov pre liek Dexdor. Spoločnosť Orion tvrdila, že táto doba by sa namiesto toho mala počítať na základe centrálného povolenia na uvedenie lieku Dexdor na trh od 16. septembra 2011.
- 27 CMDh sa touto otázkou zaoberala na stretnutí, ktoré sa konalo od 14. do 16. decembra 2015. Skupina vyhlásila, že lieky Precedex a Dexdor treba považovať za súčasť toho istého globálneho povolenia na uvedenie na trh, keďže české orgány uviedli, že vnútroštátne české povolenie na uvedenie lieku Precedex na trh je v súlade s platným právom Spoločenstva, a preto je možné použiť ho ako referenčný liek v zmysle článku 10 smernice o liekoch.
- 28 Okrem žiadosti od spoločnosti Teva skúmala Lægemiddelstyrelsen aj žiadosť o povolenie na uvedenie generického dexmedetomidínu na trh, ktorú 31. marca 2016 predložila spoločnosť EVER Valinject GmbH. V tejto žiadosti boli lieky Dexdor a Precedex uvedené ako referenčné lieky rovnako ako v žiadosti spoločnosti Teva. Na rozdiel od žiadosti spoločnosti Teva bolo v tejto žiadosti Dánsko uvedené ako referenčný členský štát.
- 29 Pokiaľ ide o výpočet doby ochrany údajov, pri posudzovaní oboch žiadostí Lægemiddelstyrelsen vychádzala z informácií od českých orgánov. Preto v súvislosti s liekom EVER Pharma Dexmedetomidine aj s liekom Teva Dexmedetomidine vychádzala Lægemiddelstyrelsen z toho, že povolenie Českej republiky na uvedenie lieku Precedex na trh bolo v súlade s právom EÚ k 1. máju 2004 a že zákonnú dobu ochrany údajov pre liek Dexdor treba počítať od pristúpenia Českej republiky k Európskej únii 1. mája 2004.
- 30 Na základe toho Lægemiddelstyrelsen udelila povolenie na uvedenie na trh pre liek Teva Dexmedetomidine 1. februára 2017 a povolenie na uvedenie na trh pre liek EVER Pharma Dexmedetomidine 26. októbra 2017.

2. Relevantné ustanovenia vnútroštátneho práva a práva EÚ

- 31 Povolenia na uvedenie liekov na trh upravuje Lægemiddeloven (zákon o liekoch) kodifikovaný prostredníctvom Lovbekendtgørelse (konsolidačný zákon) č. 99 zo 16. januára 2016. Tento zákon okrem iného stanovuje:

„§ 7. Liek sa môže uvádzať na trh alebo dodávať [v Dánsku], iba ak mu udelil povolenie na uvedenie na trh buď Sundhedsstyrelsen (Úrad pre zdravotníctvo) podľa tohto zákona, alebo Európska komisia v súlade s ustanoveniami právnych predpisov EÚ, ktorými sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi atď. (povolenie Spoločenstva na uvedenie na trh), pri dodržaní odseku 2 a § 11 a 29 až 32.

Odsek 2. Liek sa môže predávať online používateľom v iných krajinách EÚ/EHP, len ak sa naň okrem povolenia na uvedenie na trh uvedeného v odseku 1 vzťahuje aj povolenie na uvedenie na trh platné v krajine určenia v súlade s článkom 6 ods. 1 smernice 2001/83/ES alebo s článkom 6 ods. 1 smernice 2001/82/ES.

§ 8. Úrad pre zdravotníctvo na základe žiadosti udelí povolenie na uvedenie lieku na trh, ak je pomer rizík a prínosov priaznivý a navyše neexistujú dôvody na zamietnutie uvedené v § 12 a 13.

Odsek 2. Pri posudzovaní pomeru rizík a prínosov lieku je potrebné hodnotiť pozitívne terapeutické účinky lieku vo vzťahu k rizikám, pokiaľ ide o kvalitu, bezpečnosť a účinnosť lieku, a k rizikám nepriaznivých účinkov na životné prostredie s výhradou § 12 ods. 2.“

32 Podrobné ustanovenia o posudzovaní žiadostí o povolenie na uvedenie liekov na trh atď. obsahuje bekendtgørelse (nariadenie) č. 1239 z 12. decembra 2005 o povolení na uvedenie liekov na trh atď.

33 § 3 tohto nariadenia obsahuje zoznam požiadaviek na obsah žiadostí o povolenie na uvedenie na trh. Okrem iného stanovuje:

„§ 3. Žiadosť podľa § 8 zákona o liekoch musí obsahovať tieto informácie a dokumenty:

...

10. výsledky fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických skúšok, farmakologických a toxikologických skúšok a klinických skúšok.“

34 § 9 až 17 nariadenia obsahujú podrobné ustanovenia o generických liekoch.

§ 9 a 10 okrem iného stanovujú, pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa toxikologickej, farmakologickej a klinickej dokumentácie:

„Generické lieky

§ 9. Od žiadateľa sa nevyžaduje, aby predložil toxikologickú, farmakologickú a klinickú dokumentáciu uvedenú § 3 ods. 10, ak je schopný preukázať, že liek je generikom referenčného lieku, ktorý je alebo bol povolený v Dánsku alebo v inej krajine EÚ/EHP najmenej osem rokov (skrátенý postup).

Odsek 2. Generický liek povolený podľa odseku 1 môže byť uvedený na trh až po uplynutí obdobia desiatich rokov od dátumu udelenia povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh.

Odsek 3. V súvislosti so žiadosťami podľa odseku 1 žiadateľ uvedie názov členského štátu, v ktorom referenčný liek je alebo bol povolený.

§ 10. Referenčný liek znamená liek povolený podľa § 7 zákona o liekoch a podľa § 3 tohto nariadenia.“

- 35 Lægemiddeloven a nariadenie č. 1239 z 12. decembra 2005 vykonávajú smernicu 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (smernica o liekoch). Článok 6 ods. 1 smernice o liekoch stanovuje:

„1. Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 vykladaného v spojení s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie a nariadením (ES) č. 1394/2007.

Ak bolo pre liek vydané prvotné povolenie na uvedenie na trh v súlade s prvým pododsekom, vydá sa povolenie v súlade s prvým pododsekom aj pre akékoľvek dodatočné koncentrácie, liekové formy, cesty podávania, prezentácie, ako aj pre všetky zmeny a rozšírenia, alebo sa začlenia do prvotného povolenia na uvedenie na trh. Všetky tieto povolenia na uvedenie na trh sa pokladajú za povolenia patriace k rovnakému globálnemu povoleniu na uvedenie na trh, predovšetkým na účely uplatňovania článku 10 ods. 1.“

- 36 Článok 8 ods. 3 písm. i) smernice 2001/83 stanovuje, že k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh musia byť priložené výsledky farmaceutických (fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických) skúšok, predklinických (toxikologických a farmakologických) skúšok a klinických skúšok.

- 37 Článok 10 uvedenej smernice stanovuje:

„1. Odlišne od článku 8 ods. 3 písm. i) a bez toho, aby boli dotknuté zákony týkajúce sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva, od žiadateľa sa nepožaduje, aby predložil výsledky predklinických skúšok a klinických skúšok, ak môže dokázať, že liek je generický liek referenčného lieku, pre ktorý je alebo bolo v členskom štáte alebo v spoločenstve vydané povolenie podľa článku 6, najmenej pred ôsmimi rokmi.

Generický liek, pre ktorý bolo vydané povolenie na základe tohto ustanovenia, sa neumiestni na trh dovtedy, kým neuplynie desať rokov od vydania prvotného povolenia pre referenčný liek.

...

Desaťročná lehota, uvedená v druhom pododseku, sa predĺži maximálne na jedenásť rokov, ak počas prvých ôsmich rokov tohto desaťročného obdobia držiteľ povolenia na uvedenie na trh získa povolenie pre jednu alebo viac nových terapeutických indikácií, o ktorých sa na základe vedeckého hodnotenia vykonaného pred vydaním povolenia predpokladá, že budú predstavovať výrazný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami.

2. Na účely tohto článku:

- a) *„referenčný liek“; je liek povolený na základe článku 6 v súlade s ustanoveniami článku 8;*
- b) *„generický liek“; je liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola dokázaná primeranými štúdiami biologickej dostupnosti...*

...“

- 38 Článok 19 ods. 1 smernice o liekoch stanovuje, že pri hodnotení žiadosti podanej v súlade s článkami 8, 10, 10a, 10b a 10c príslušný orgán členského štátu musí overiť, či údaje predložené so žiadosťou vyhovujú uvedeným článkom, a posúdiť, či sú splnené s podmienky na vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh.
- 39 Podľa článku 26 ods. 2 uvedenej smernice sa vydanie povolenia zamietne, ak ktorýkoľvek z údajov alebo dokumentov predložených na podporu žiadosti nevyhovuje článkom 8, 10, 10a, 10b a 10c.
- 40 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (nariadenie o liekoch), obsahuje pravidlá týkajúce sa žiadostí o povolenie Spoločenstva na uvedenie na trh. Článok 12 ods. 2 nariadenia stanovuje:

„Zamietnutie povolenia spoločenstva na uvedenie na trh je zákazom uvedenia daného lieku na trh v celom spoločenstve.“

3. Odôvodnenie návrhu

- 41 Zo spisu vyplýva, že v roku 2000 agentúra EMEA dospela k záveru, že liek Precedex nespĺňa podmienky na povolenie v Európskej únii, a preto bola žiadosť o jeho povolenie stiahnutá. Ďalej možno konštatovať, že v roku 2002 Česká republika povolila liek Precedex v súlade s vtedy platnými ustanoveniami

vnútroštátneho českého práva a že Česká republika v tom čase nebola členom Európskej únie.

Podľa poskytnutých informácií sa toto povolenie bez aktualizácie zachovalo po pristúpení Českej republiky k Európskej únii 1. mája 2004. Preto je zrejmé, že existuje rozpor medzi hodnotením lieku zo strany EMEA a hodnotením lieku zo strany českých orgánov.

- 42 Podľa článku 12 [ods. 2] nariadenia o liekoch nevydanie povolenia Spoločenstva na uvedenie na trh predstavuje zákaz uvádzania lieku na trh v celom Spoločenstve.
- 43 Okrem toho podľa usmernení Komisie nazvaných „Oznámenie žiadateľom, Lieky na humánne použitie: Postupy na povolenie na uvedenie na trh“, 5. vydanie, február 2007 (Kapitola 2: Vzájomné uznávanie, bod 2.3), nie je možné uplatniť centralizovaný postup na lieky, pri ktorých bola podaná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh na základe nariadenia o liekoch a žiadateľ napríklad vzal späť svoju žiadosť po vyhodnotení poskytnutých údajov zo strany EMEA.
- 44 Vnútroštátny súd hľadá odpoveď na otázku, či článok 12 ods. 2 nariadenia o liekoch je relevantný – a ak áno, akým spôsobom – pri použití vnútroštátneho českého povolenia pre liek Precedex ako referenčného lieku a základu globálneho povolenia na uvedenie lieku Dexdor na trh z hľadiska predchádzajúceho negatívneho hodnotenia lieku Precedex zo strany EMEA.
- 45 Okrem toho z rozsudku Súdneho dvora z 18. júna 2009, Generics (C-527/07, EU:C:2009:379), vyplýva, že liek, ktorý bol povolený len podľa právnych predpisov platných v krajine pred jej pristúpením k Európskej únii a ktorého povolenie nebolo po pristúpení príslušnej krajiny aktualizované v súlade s právom Spoločenstva, nemožno považovať za referenčný liek v zmysle článku 10 ods. 2 písm. a).
- 46 Vnútroštátny súd sa pýta, či to samo osebe znamená, že vnútroštátne české povolenie pre liek Precedex nemožno považovať za referenčný liek v zmysle smernice o liekoch, keď toto povolenie nebolo aktualizované okrem iného na základe informácií a hodnotení v obmedzenej časti ASM v rámci postupu EDMF a v súvislosti s pristúpením Českej republiky k Európskej únii alebo po ňom.
- 47 Nakoniec sa vnútroštátny súd pýta, či môžu existovať obmedzenia – a ak áno, aké – právomoci príslušného vnútroštátneho orgánu overiť, či povolenie na uvedenie na trh vydané v inom členskom štáte pred jeho pristúpením k Európskej únii môže byť použité ako referenčný liek v skrátenom konaní podľa článku 10 smernice o liekoch.
- 48 V tejto súvislosti vnútroštátny súd poukazuje na to, že z článku 19 ods. 1 smernice o liekoch vyplýva, že pri posudzovaní žiadosti predloženej v súlade s článkom 10 ods. 1 príslušný orgán členského štátu musí preskúmať, či sú splnené podmienky na vydanie povolenia na uvedenie na trh. Podľa článku 26 ods. 2 smernice

o liekoch sa vydanie povolenia na uvedenie na trh musí zamietnuť, ak informácie a dokumenty predložené na podporu žiadosti nie sú v súlade s článkom 10.

- 49 Podľa rozsudku Súdneho dvora zo 14. marca 2018, *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:18, [omissis], bod 29), to znamená, že uplynutie doby ochrany údajov týkajúcich sa referenčného lieku je predpokladom vydania povolenia na uvedenie na trh pre generický liek a v rámci decentralizovaného postupu povolení na uvedenie na trh sa musí splnenie tejto podmienky overiť vo všetkých zúčastnených členských štátoch. Je teda povinnosťou týchto štátov, aby od podania žiadosti a v každom prípade pred konštatovaním všeobecnej dohody namietali proti takej žiadosti, ak táto podmienka nie je splnená.
- 50 Z vyššie uvedeného rozsudku *Generics* (C-527/07) podľa všetkého tiež vyplýva, že orgán Spojeného kráľovstva pre lieky bol oprávnený odmietnuť použitie rakúskeho povolenia na uvedenie na trh ako referenčného lieku.
- 51 Na druhej strane z bodov 39 a 40 rozsudku Súdneho dvora *Astellas Pharma* [C-557/16] vyplýva, držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek, ktorý sa používa ako referenčný liek pre generický liek v súlade s postupom podľa článku 10 smernice o liekoch, má právo na účinnú súdnu ochranu, to však neznamená, že držiteľ tohto povolenia na uvedenie na trh musí mať možnosť spochybňovať [na tom istom vnútroštátnom súde] platnosť povolenia na uvedenie na trh vydaného v inom členskom štáte.
- 52 V tejto súvislosti sa vnútroštátny súd pýta, či sa má bod 40 rozsudku *Astellas Pharma* vykladať v tom zmysle, že za takých okolností ako v spore vo veci samej bráni tomu, aby príslušný vnútroštátny orgán pre lieky odmietol použitie vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh z iného členského štátu ako referenčného lieku, ak povolenie na uvedenie na trh bolo udelené pred pristúpením členského štátu k Európskej únii.

4. Prejudiciálne otázky

53 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy tento súd Súdnemu dvoru predkladá nasledujúce prejudiciálne otázky:

1. Je možné z hľadiska článku 12 ods. 2 nariadenia č. 726/2004 (predtým článok 12 [ods. 2] nariadenia č. 2309/1993) a bodu 2.3 kapitoly 2 oznámenia Komisie žiadateľom, taký liek, akým je *Precedex*, ktorý je predmetom sporu vo veci samej a ktorému bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v členskom štáte v súlade s jeho vnútroštátnymi predpismi pred pristúpením tohto členského štátu k Európskej únii, ale ktorý následne na rovnakom klinickom základe získal negatívne hodnotenie od CPMP [teraz CHMP] podľa nariadenia č. 2309/1993 v situácii, keď vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh nebolo po pristúpení členského štátu k Európskej únii aktualizované novou klinickou dokumentáciou alebo súvisiacou odbornou správou, považovať za referenčný liek v zmysle článku 10 ods. 2 písm. a) smernice 2001/83, a preto môže byť základom pre

„globálne povolenie na uvedenie na trh“ podľa článku 6 [ods. 1] smernice 2001/83?

2. Je možné taký liek, akým je Precedex, ktorý je predmetom sporu vo veci samej a ktorému bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v členskom štáte v súlade s jeho vnútroštátnymi predpismi pred prístupím tohto členského štátu k Európskej únii, pričom príslušný orgán členského štátu nemal prístup k obmedzenej časti ASM v rámci postupu European Drug Master File (základná dokumentácia k európskemu lieku) (teraz postup Active Substance Master File – základná dokumentácia účinnej látky), v situácii, keď vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh nebolo po prístupí členského štátu k Európskej únii aktualizované obmedzenou časťou ASM, považovať za referenčný liek v zmysle článku 10 ods. 2 písm. a) smernice 2001/83, a preto môže byť základom pre „globálne povolenie na uvedenie na trh“ podľa článku 6 [ods. 1] smernice 2001/83?

3. Má na odpoveď na otázku 1 alebo 2 vplyv skutočnosť, že príslušné vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh nemôže byť základom pre vzájomné uznávanie podľa článku 28 smernice 2001/83?

4. Je príslušný vnútroštátny orgán referenčného členského štátu alebo dotknutého členského štátu v rámci decentralizovaného postupu pre generický liek stanoveného v článku 28 smernice 2001/83 oprávnený alebo povinný odmietnuť použitie lieku ako referenčného lieku, pokiaľ bol dotknutý liek povolený v inom členskom štáte pred jeho prístupím k Európskej únii za okolností uvedených v otázke 1 a/alebo 2?

5. Má na odpoveď na otázku 4 vplyv skutočnosť, že príslušný vnútroštátny orgán referenčného členského štátu alebo dotknutého členského štátu mal informácie preukazujúce, že predmetný liek získal negatívne hodnotenie od CPMP podľa nariadenia č. 2309/1993 pred povolením v inom členskom štáte, skôr než sa tento štát stal členským štátom Európskej únie?

[omissis]