

Predmet C-165/21

Zahtjev za prethodnu odluku

Datum podnošenja:

11. ožujka 2021.

Sud koji je uputio zahtjev:

Københavns Byret (Danska)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

24. studenoga 2020.

Tužitelj:

Orion Corporation

Tuženik:

Lægemiddelstyrelsen

KØBENHAVNS BYRET

**(OPĆINSKI SUD U KOPENHAGENU, DANSKA)
ODLUKA**

od 24. studenoga 2020.

Predmet BS-6241/2017-KBH

Orion Corporation

[...]

protiv

Lægemiddelstyrelsen

(danska

Agencija

za

lijekove)

[...]

Intervenijent: Teva Danmark A/S

[...]

i

Predmet BS-31735/2018-KBH

Orion Corporation
[...]
protiv
Lægemiddelstyrelsen
[...]

ZAHTEJEV ZA PRETHODNU ODLUKU

na temelju članka 19. stavka 3. točke (b) Ugovora o Europskoj uniji i članka 267. Ugovora o funkcioniranju Europske unije [**orig. str. 2.**]

1. Spor u glavnom postupku i relevantne činjenice

- 1 Glavni postupak pred sudom koji je uputio zahtjev odnosi se na pitanje u pogledu valjanosti dvaju odobrenja za stavljanje u promet generičkih lijekova s djelatnom tvari „deksmedetomidinom” (deksmedetomidin hidroklorid) koja je izdao tuženik, Lægemiddelstyrelsen (danska Agencija za lijekove), koji je nadležno regulatorno tijelo za lijekove u Danskoj.
- 2 Ta su odobrenja izdana u skladu s nacionalnim pravilima kojima je prenesena Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (u daljnjem tekstu: Direktiva o lijekovima).
- 3 Oba sporna odobrenja za stavljanje u promet izdana su po skraćenom postupku predviđenom u članku 10. Direktive o lijekovima, primjenom decentraliziranog postupka predviđenog u članku 28. te direktive. Danska država je jedno od tih odobrenja izdala kao referentna država članica u smislu članka 28. stavka 1. Direktive o lijekovima, dok je drugo izdala kao uključena država članica u smislu članka 28. stavka 5. te direktive.
- 4 U zahtjevima za oba lijeka su kao referentni klinički i pretklinički podaci upotrijebljeni oni iz odobrenja Zajednice za stavljanje u promet koje je 16. rujna 2011. izdano za lijek Dexdor, koji je u vlasništvu tužitelja, društva Orion Corporation.
- 5 Međutim, za potrebe određivanja razdoblja zakonske zaštite podataka upućeno je na lijek Precedex, čije je stavljanje u promet odobreno u Češkoj Republici 21. studenoga 2002., prije nego što je ta država postala članica Europske unije, ali je nakon toga Europska agencija za procjenu lijekova (EMA) taj lijek negativno ocijenila u centraliziranom postupku.
- 6 Lægemiddelstyrelsen se prilikom izdavanja spornih odobrenja za stavljanje generičkih lijekova u promet oslonio na informacije čeških tijela koje su pokazivale da se Precedex mogao upotrijebiti kao referentni lijek i biti temelj za

„globalno odobrenje za stavljanje u promet” u skladu s člankom 6. [stavkom 1.] Direktive o lijekovima, te da se razdoblje zaštite podataka za Dexdor treba računati od 1. svibnja 2004., kada je Češka Republika pristupila Europskoj uniji.

- 7 Društvo Orion Corporation u glavnom postupku navodi da Precedex ne ispunjava uvjete da bi bio referentni lijek u smislu Direktive o lijekovima i da ne može s Dexdorom biti temelj za globalno odobrenje za stavljanje u promet, te da se stoga razdoblje zaštite podataka [**orig. str. 3.**] mora računati tek od datuma izdavanja odobrenja za Dexdor, 16. rujna 2011.
- 8 Lægemiddelstyrelsen pak tvrdi da je imao pravo i obvezu osloniti se na informacije čeških tijela kako bi utvrdio da je stavljanje Precedexa u promet na temelju Direktive o lijekovima odobreno 1. svibnja 2004., kada je Češka Republika pristupila Europskoj uniji, te da se Precedex stoga mogao upotrijebiti kao referentni lijek.
- 9 **U pogledu tijeka događaja navedeno je sljedeće**
- 10 Društvo Orion razvilo je deksmedetomidin početkom 1990-ih. Ono je 9. rujna 1994. sklopilo sporazum s društvom Abbott Laboratories (u daljnjem tekstu: Abbott) kojim mu je dodijelilo isključivu licenciju za stavljanje deksmedetomidina u promet u zemljama koje su tada bile članice Unije i u europskim zemljama koje to nisu bile.
- 11 Društvo Abbott je 18. prosinca 1998. Europskoj agenciji za procjenu lijekova (EMA) podnijelo zahtjev za odobrenje Zajednice za stavljanje deksmedetomidina u promet. Lijek društva Abbott u zahtjevu je izvorno imao naziv Primadex, ali on je zbog žigovnih razloga promijenjen u Precedex.
- 12 Društvo Abbott je uz zahtjev dostavilo rezultate nekoliko kliničkih ispitivanja u prilog procjeni rizika i koristi od Precedexa. Informacije o proizvodnji i kakvoći lijeka pružene su putem postupka „europske glavne dokumentacije o lijeku” (u daljnjem tekstu: EDMF), jer društvo Abbott nije bilo proizvođač lijeka te je EMA-i određene poslovno povjerljive i zaštićene informacije, i stručne analize tih informacija, pružio izravno proizvođač (društvo Fermion) u obliku „povjerljivog dijela ASM-a”.
- 13 Zahtjev je razmatrao Odbor za izvorne lijekove (u daljnjem tekstu: CPMP), koji je izrazio ozbiljne dvojbe u pogledu kliničke dokumentacije.
- 14 CPMP je u svojoj prethodnoj ocjeni zahtjeva na sastanku koji se održavao od 18. do 20. svibnja 1999. izrazio stajalište da s obzirom na dostavljene informacije zahtjev treba odbiti, jer omjer rizika i koristi nije bio povoljan. To je stajalište izneseno i na saslušanju pred CPMP-om koje se provodilo od 14. do 16. ožujka, na kojem je društvo Abbott obaviješteno da su svi CPMP-ovi članovi podupirali odbijanje zahtjeva.

- 15 Društvo Abbott je na temelju CPMP-ovih zaključaka povuklo svoj zahtjev 15. ožujka 2000. te više nije pokušavalo ishoditi odobrenje za stavljanje u promet u Europskoj uniji. [**orig. str. 4.**]
- 16 Društvo Abbott je 29. kolovoza 2000. podnijelo zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet u Češkoj Republici, koja tada nije bila članica Europske unije. Dokumentacija koju je priložilo kao temelj tog zahtjeva bila je, kada su u pitanju pretklinički i klinički podaci, identična dokumentaciji koju je priložilo zahtjevu koji je podnijelo EMEA-i. Češka dokumentacija nije sadržavala nikakve informacije o kakvoći ili proizvodnji lijeka kao ni stručnu farmaceutsku analizu tih informacija iz povjerljivog dijela ASM-a u EDMF-u.
- 17 Društvo Abbott je u ožujku 2002. vratilo društvu Orion prava na stavljanje lijeka u promet u tadašnjim zemljama Europske unije.
- 18 Češka agencija za lijekove, SUKL, je 23. listopada 2002. društvu Abbott na temelju tadašnjih čeških propisa izdala odobrenje za stavljanje Precedexa u promet.
- 19 Češka Republika je 1. svibnja 2004. pristupila Uniji. Nema informacija o tome je li u vrijeme pristupanja Češke Republike Uniji dokumentacija ažurirana niti je li odobrenje za stavljanje Precedexa u promet preispitano.
- 20 Društvo Abbott je u svibnju 2004. na temelju sporazuma o licenci s društvom Orion prenijelo svoja prava, uključujući češko odobrenje za stavljanje u promet, društvu Hospira Inc. Prema dostavljenim informacijama, Precedex se od 2006. ne prodaje u Češkoj Republici.
- 21 Nakon što je 2002. ponovno steklo prava stavljati deksmedetomidin u promet u tadašnjim zemljama Europske unije, društvo Orion pokrenulo je klinički program radi uklanjanja nedostataka koje je CPMP utvrdio u zahtjevu društva Abbott za odobrenje Precedexa. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) je 18 prosinca 2005. potvrdio društvu Orion da se za Dexdor mogao upotrijebiti centralizirani postupak jer je društvo Orion moglo dokazati, u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004, da je Dexdor činio „značajnu terapijsku [...] inovaciju” te je ono između 2005. i 2010. među ostalim provelo tri nova ispitivanja u trećoj fazi kako bi uklonilo nedostatke koje je CPMP utvrdio u odnosu na zahtjev društva Abbott za odobrenje Precedexa.
- 22 Društvo Hospira Inc. je u rujnu 2008. društvu Orion prenijelo prava na deksmedetomidin u zemljama koje su nakon 2002. pristupile Europskoj uniji, uključujući Češku Republiku, te je potomje stoga tada imalo prava u svim zemljama Unije. Društvo Orion se u srpnju 2010. odreklo češkog odobrenja za stavljanje Precedexa u promet.
- 23 Društvo Orion je potom, u rujnu 2010., podnijelo Europskoj agenciji za lijekove (EMA) zahtjev za odobrenje Zajednice za stavljanje deksmedetomidina u promet pod nazivom Dexdor. CHMP je 21. srpnja 2011. pozitivno ocijenio zahtjev

društva Orion za odobrenje za stavljanje Dexdora u promet te je Komisija njegovo stavljanje u promet odobrila **[orig. str. 5.]** odlukom od 16. rujna 2011. Europska komisija je [odobrenje za stavljanje u promet] izdala pod brojem EU/1/11/718/001-007 u skladu s centraliziranim postupkom predviđenim u Uredbi (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (Uredba o lijekovima).

- 24 Društvo Teva je 23. listopada 2015. podnijelo zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Deksmetomidina „Teva” u skladu s centraliziranim postupkom u kojem je Češka Republika bila referentna zemlja, a Danska je, među ostalima, bila uključena država članica. U zahtjevu je Dexdor bio naveden kao referentni lijek u odnosu na podatke o sigurnosti i djelotvornosti lijeka, dok je Precedex bio naveden kao referentni lijek u odnosu na određivanje isteka razdoblja zaštite podataka, koje se stoga trebalo računati od 1. svibnja 2004.
- 25 Češka tijela su se u postupku složila s tim načinom određivanja razdoblja zaštite podataka jer je češko odobrenje za stavljanje Precedexa u promet prema njihovu mišljenju izdano u skladu s pravom Unije te su Precedex i Dexdor stoga bili obuhvaćeni istim globalnim odobrenjem za stavljanje u promet u skladu s člankom 6. stavkom 1. drugim podstavkom Direktive o lijekovima.
- 26 Društvo Orion je u dopisu od 9. prosinca 2015. Koordinacijskoj grupi za postupak uzajamnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) iznijelo primjedbe u pogledu opravdanja za uporabu odobrenja za stavljanje Precedexa u promet kao početka razdoblja zaštite podataka u odnosu na Dexdor. Društvo Orion je navodilo da to razdoblje treba odrediti s obzirom na glavno odobrenje za stavljanje Dexdora u promet od 16. rujna 2011.
- 27 CMDh je to pitanje razmatrao na sastanku koji se održavao od 14. do 16. prosinca 2015. Utvrdio je da Precedex i Dexdor treba smatrati dijelom istog globalnog odobrenja za stavljanje u promet jer su češka tijela navela da je nacionalno, češko, odobrenje za stavljanje Precedexa u promet bilo u skladu s važećim pravom Zajednice te da se taj lijek stoga mogao upotrijebiti kao referentni lijek u smislu članka 10. Direktive o lijekovima.
- 28 Lægemiddelstyrelsen je uz zahtjev društva Teva razmatrao i zahtjev koji je društvo EVER Valinject GmbH 31. ožujka 2016. podnijelo za odobrenje za stavljanje generičkog deksmedetomidina u promet. Dexdor i Precedex u tom su zahtjevu bili navedeni kao referentni lijekovi, kao u zahtjevu društva Teva. Međutim, za razliku od zahtjeva društva Teva, Danska je bila navedena kao referentna država članica. **[orig. str. 6.]**
- 29 Što se tiče određivanja razdoblja zaštite podataka, Lægemiddelstyrelsen se prilikom razmatranja obaju zahtjeva oslonio na informacije čeških tijela. Shodno tome, Lægemiddelstyrelsen se i u odnosu na Deksmetomidin „EVER Pharma” i

u odnosu na Deksmetomidin „Teva” oslonio na činjenicu da je češko odobrenje za stavljanje Precedexa u promet bilo u skladu s pravom Unije koje se primjenjivalo 1. svibnja 2004. te da razdoblje zakonske zaštite podataka treba računati od datuma pristupanja Češke Republike Europskoj uniji (1. svibnja 2004.).

- 30 Lægemiddelstyrelsen je na temelju toga za Deksmetomidin „Teva” izdao odobrenje za stavljanje u promet 1. veljače 2017., dok je za Deksmetomidin „EVER Pharma” odobrenje za stavljanje u promet izdao 26. listopada 2017.

2. Relevantne odredbe nacionalnog prava i prava Unije

- 31 Odobrenja za stavljanje lijekova u promet uređena su Lægemiddelovenom (Zakon o lijekovima), kako je kodificiran Lovbekendtgørelseom (Kodifikacijski zakon) br. 99 od 16. siječnja 2016. Taj zakon među ostalim propisuje sljedeće:

„Članak 7. Lijek se u [u Danskoj] može stavljati u promet ili isporučivati samo ako su odobrenje za to izdali Sundhedsstyrelsen (Tijelo nadležno za zdravstvo) na temelju ovog Zakona ili Europska komisija na temelju odredbi prava Unije o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini itd. (odobrenje Zajednice za stavljanje u promet), podložno stavku 2. ovog članka te člancima 11. i 29. do 32.

Stavak 2. Lijek se za korisnike iz ostalih zemalja EU-a/EGP-a može stavljati u promet preko interneta samo ako je, osim odobrenjem za stavljanje u promet u smislu stavka 1., obuhvaćen i odobrenjem za stavljanje u promet koje je valjano u određenoj zemlji u skladu s člankom 6. stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ ili člankom 6. stavkom 1. Direktive 2001/82/EZ.

Članak 8. Tijelo nadležno za zdravstvo na zahtjev izdaje odobrenje za stavljanje lijeka u promet ako je omjer rizika i koristi od lijeka povoljan te usto ne postoje razlozi za odbijanje odobrenja u smislu članaka 12. i 13.

Stavak 2. Prilikom određivanja omjera rizika i koristi od lijeka, pozitivni terapijski učinci lijeka odvagaju se u odnosu na rizike u pogledu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijeka i rizike od štetnih učinaka za okoliš, podložno članku 12. stavku 2.”

- 32 Detaljne odredbe o razmatranju zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijekova u promet itd. nalaze se u bekendtgørelseu (Odluka) br. 1239 od 12. prosinca 2005. o odobrenjima za stavljanje lijekova u promet itd. **[orig. str. 7.]**
- 33 U članku 3. te odluke propisani su uvjeti u pogledu sadržaja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet. U njemu je među ostalim propisano:

„Članak 3. Zahtjev na temelju članka 8. Zakona o lijekovima mora sadržavati sljedeće informacije i dokumentaciju:

[...]

10. Rezultate fizikalno-kemijskih, bioloških ili mikrobioloških ispitivanja, farmakoloških i toksikoloških ispitivanja i kliničkih ispitivanja.”

34 Članci 9. do 17. odluke sadržavaju detaljne odredbe o generičkim lijekovima.

Članci 9. i 10. među ostalim propisuju, u pogledu uvjeta koji se odnose na toksikološku, farmakološku i kliničku dokumentaciju:

„Generički lijekovi

Članak 9. Podnositelj zahtjeva ne mora dostaviti toksikološku, farmakološku i kliničku dokumentaciju iz članka 3. točke 10. ako može dokazati da je lijek generička verzija referentnog lijeka čije stavljanje u promet jest odobreno ili je bilo odobreno u Danskoj ili drugoj zemlji EU-a/EGP-a najmanje osam godina (skraćeni postupak).

Stavak 2. Generički lijek čije je stavljanje u promet odobreno u skladu sa stavkom 1. može se stavljati u promet tek nakon isteka razdoblja od deset godina od datuma na koji je izdano odobrenje za stavljanje referentnog lijeka u promet.

Stavak 3. Podnositelj zahtjeva iz stavka 1. navodi ime države članice u kojoj stavljanje referentnog lijeka u promet jest odobreno ili je bilo odobreno.

Članak 10. Referentni lijek znači lijek čije je stavljanje u promet odobreno u skladu s člankom 7. Zakona o lijekovima i člankom 3. ove Odluke.”

35 Lægemiddellovenom i Odlukom br. 1239 od 12. prosinca 2005. provedena je Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (Direktiva o lijekovima). U skladu s člankom 6. stavkom 1. Direktive o lijekovima:

„1. Nijedan lijek ne može se staviti na tržište države članice ako nema izdano odobrenje za stavljanje u promet od strane nadležnog tijela te države članice u skladu s ovom Direktivom ili odobrenje izdano u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, tumačenom u skladu s Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o medicinskim proizvodima za korištenje u pedijatriji i Uredbom (EZ) br. 1394/2007.

Kad lijek dobije prvo odobrenje za stavljanje u promet u skladu s prvom točkom, sve dodatne jačine, farmaceutski oblici, putovi primjene, vrste i veličine pakiranja lijeka, kao i sve izmjene i proširenja odobrenja, također moraju biti odobrena u skladu s prvom točkom ili moraju biti uključena u prvo odobrenje za stavljanje lijeka u promet. [orig. str. 8.] Sva ta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

smatraju se dijelom istog globalnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet, posebno radi primjene članka 10, stavka 1.”

36 Članak 8. stavak 3. točka (i) Direktive 2001/83 predviđa da se uz zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet moraju priložiti rezultati farmaceutskih (fizikalno-kemijskih, bioloških ili mikrobioloških) ispitivanja, pretkliničkih (toksikoloških i farmakoloških) ispitivanja i kliničkih ispitivanja.

37 Članak 10. te direktive propisuje:

„1. Iznimno od članka 8. stavka 3. točke (i) i ne dovodeći u pitanje propise o pravu industrijskog i intelektualnog vlasništva, podnositelj zahtjeva nije obvezan priložiti rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja ako može dokazati da je lijek generički lijek referentnog lijeka koji jest ili je bio odobren u skladu s člankom 6. u državi članici ili u Zajednici [...] najmanje osam godina.

Generički lijek odobren u skladu s ovom odredbom ne smije biti stavljen u promet prije isteka roka od deset godina od prvog odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet.

[...]

Razdoblje od deset godina iz drugog podstavka se produljuje na najviše jedanaest godina ako u prvih osam od tih deset godina, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet dobije odobrenje za jednu ili više novih terapijskih indikacija za koje je prije njihovog odobrenja znanstveno ocijenjeno da će iste ostvariti značajnu kliničku korist u usporedbi s postojećom primjenom lijeka.

2. Za potrebe ovog članka:

(a) ‚referentni lijek‘ znači lijek odobren prema članku 6. u skladu s odredbama članka 8.;

(b) ‚generički lijek‘ znači lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek te čija je bioekvivalentnost s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti. [...]

[...]”

38 Prema članku 19. stavku 1. Direktive o lijekovima, u svrhu razmatranja zahtjeva dostavljenog u skladu s člancima 8., 10., 10.a, 10.b i 10.c, nadležno tijelo države članice mora provjeriti jesu li podaci dostavljeni uz zahtjev u skladu s navedenim člancima i ispitati jesu li ispunjeni uvjeti za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

- 39 U skladu s člankom 26. stavkom 2. te direktive, odobrenje za stavljanje u promet se uskraćuje ako podaci ili dokumenti priloženi uz zahtjev nisu u skladu s člancima 8., 10., 10.a, 10.b i 10.c.
- 40 Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj [orig. str. 9.] i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (Uredba o lijekovima) sadržava pravila o zahtjevima za odobrenje Zajednice za stavljanje u promet. U skladu s člankom 12. stavkom 2. te uredbe:

„Odbijanje odobrenja Zajednice za stavljanje lijeka u promet predstavlja zabranu stavljanja u promet odnosnog lijeka u čitavoj Zajednici.”

3. Razlog za postavljanje pitanjâ

- 41 Iz elemenata u spisu predmeta proizlazi da je EMEA 2000. zaključila da Precedex ne ispunjava uvjete za odobrenje za stavljanje u promet u Europskoj uniji te je zahtjev za to odobrenje stoga povučen. Dalje se može zaključiti da je Češka Republika 2002. odobrila stavljanje Precedexa u promet u skladu s tada važećim češkim propisima te da Češka Republika tada nije bila članica Europske unije.

Prema dostavljenim informacijama, to je odobrenje nastavilo važiti, a da nije ažurirano, i nakon što je Češka Republika 1. svibnja 2004. pristupila Europskoj uniji. Dakle, između EMEA-ine procjene lijeka i procjene lijeka koju su provela češka tijela očito postoji proturječje.

- 42 U skladu s člankom 12. [stavkom 2.] Uredbe o lijekovima, odbijanje odobrenja Zajednice za stavljanje lijeka u promet predstavlja zabranu stavljanja u promet odnosnog lijeka u čitavoj Zajednici.
- 43 Osim toga, prema smjernicama Europske komisije naslovljenima „Obavijest podnositeljima zahtjeva, lijekovi za humanu primjenu: postupci izdavanja odobrenja za stavljanje u promet”, 5. izdanje, veljača 2007., (poglavlje 2.: Uzajamno priznavanje, točka 2.3.), decentralizirani postupak ne može se primjenjivati na lijekove ako je na temelju Uredbe o lijekovima podnesen zahtjev za odobrenje Zajednice za stavljanje u promet te je podnositelj zahtjeva, primjerice, povukao svoj zahtjev nakon EMEA-ine procjene dostavljenih podataka.
- 44 Sud koji je uputio zahtjev želi utvrditi je li članak 12. stavak 2. Uredbe o lijekovima relevantan – i, ako jest, na koji način – za uporabu češkog odobrenja za Precedex kao referentnog lijeka i, s Dexdorom, kao temelja globalnog odobrenja za stavljanje u promet s obzirom na EMEA-ine ranije negativne procjene Precedexa.

- 45 Nadalje, iz presude Suda EU-a od 18. lipnja 2009., Generics, predmet C-527/07, EU:C:2009:379, proizlazi da lijek koji je odobren samo na temelju zakonodavstva koje je u nekoj zemlji bilo na snazi prije njezina pristupanja Europskoj uniji te čije odobrenje nakon pristupanja te zemlje Uniji nikada nije ažurirano prema pravu Zajednice nije moguće smatrati referentnim lijekom u smislu članka 10. stavka 2. točke (a) Direktive 2001/83. **[orig. str. 10.]**
- 46 Sud koji je uputio zahtjev želi utvrditi znači li to samo po sebi da češko odobrenje za Precedex nije moguće smatrati referentnim lijekom u smislu Direktive o lijekovima ako to odobrenje nikada nije ažurirano, među ostalim, informacijama i procjenama u povjerljivom dijelu ASM-a u EDMF-u povodom ili nakon pristupanja Češke Republike Europskoj uniji.
- 47 Naposljetku, sud koji je uputio zahtjev želi utvrditi postoje li ograničenja – i, ako postoje, kakva su – ovlasti nadležnog nacionalnog tijela da provjeri može li se odobrenje za stavljanje u promet koje je izdano u drugoj državi članici, prije njezina pristupanja Europskoj uniji, upotrijebiti kao referentni lijek u skraćenom postupku u skladu s člankom 10. Direktive o lijekovima.
- 48 U vezi s tim, sud koji je uputio zahtjev ističe da iz članka 19. stavka 1. Direktive o lijekovima proizlazi da, u svrhu razmatranja zahtjeva podnesenog u skladu s člankom 10. stavkom 1., nadležno tijelo države članice mora ispitati jesu li ispunjeni uvjeti za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. U skladu s člankom 26. stavkom 2. Direktive o lijekovima, odobrenje za stavljanje u promet mora se uskratiti ako podaci ili dokumenti priloženi uz zahtjev nisu u skladu s člankom 10.
- 49 To znači, prema presudi Suda EU-a od 14. ožujka 2018. u predmetu C-557/16, Astellas Pharma, EU:C:2018:18, [...], t. 29., da je istek razdoblja zaštite podataka o referentnom lijeku preduvjet za izdavanje odobrenja za stavljanje generičkog lijeka u promet te da u okviru decentraliziranog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet ispunjenje tog preduvjeta moraju provjeriti sve države članice koje sudjeluju u tom postupku. Stoga su te države obvezne, odmah nakon podnošenja zahtjeva, a u svakom slučaju prije utvrđenja općeg dogovora, usprotiviti se tom zahtjevu ako navedeni preduvjet nije ispunjen.
- 50 Iz gore spomenute presude Generics (predmet C-527/07) usto se čini da je tijelo Ujedinjene Kraljevine nadležno za lijekove imalo pravo austrijsko odobrenje za stavljanje u promet odbiti kao referentni lijek.
- 51 S druge strane, iz točaka 39. i 40. presude Suda EU-a u predmetu Astellas Pharma [C-557/16] proizlazi da nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka koji se koristi kao referentni lijek za generički lijek u skladu s postupkom iz članka 10. ima pravo na djelotvornu sudsku zaštitu, ali to ne znači da može [pred istim nacionalnim sudom] dovesti u pitanje valjanost odobrenja za stavljanje u promet izdanog u drugoj državi članici. **[orig. str. 11.]**

- 52 Sud koji je uputio zahtjev u tom pogledu želi utvrditi treba li točku 40. presude Astellas Pharma tumačiti na način da nacionalno tijelo nadležno za lijekove ne može odbiti uporabu odobrenja za stavljanje u promet izdanog u drugoj državi članici kao referentnog lijeka ako je to odobrenje izdano prije pristupanja te države članice Europskoj uniji, u okolnostima poput onih o kojima je riječ u glavnom postupku.

4. Prethodna pitanja

53 S obzirom na navedeno, Sudu EU-a upućuju se sljedeća prethodna pitanja:

1. S obzirom na članak 12. stavak 2. Uredbe br. 726/2004 (nekada članak 12. [stavak 2.] Uredbe br. 2309/1993) i točku 2.3. poglavlja 2. Obavijesti Europske komisije podnositeljima zahtjeva, može li se lijek, kao što je Precedex u ovom predmetu, za koji je u državi članici izdano odobrenje za stavljanje u promet u skladu s njezinim nacionalnim pravilima prije pristupanja te države Europskoj uniji, ali nakon što je CPMP [(sada CHMP)] taj lijek na istoj kliničkoj osnovi negativno ocijenio u skladu s Uredbom br. 2309/1993, pri čemu nacionalno odobrenje za stavljanje u promet nije ažurirano novom kliničkom dokumentacijom ili povezanim stručnim izvješćem nakon pristupanja te države članice Uniji, smatrati referentnim lijekom u smislu članka 10. stavka 2. točke (a) Direktive 2001/83 te može li stoga činiti temelj za „globalno odobrenje za stavljanje u promet” u skladu s člankom 6. [stavkom 1.] Direktive 2001/83?
2. Može li se lijek, kao što je Precedex u ovom predmetu, koji je u državi članici odobren na temelju njezinih nacionalnih pravila prije nego što je ta država pristupila Europskoj uniji, a da njezino nadležno tijelo nije imalo pristup povjerljivom dijelu ASM-a u postupku europske glavne dokumentacije o lijeku (sada postupak glavne dokumentacije o djelatnoj tvari), pri čemu nacionalno odobrenje za stavljanje u promet nije ažurirano povjerljivim dijelom ASM-a nakon pristupanja te države članice Uniji, smatrati referentnim lijekom u smislu članka 10. stavka 2. točke (a) Direktive 2001/83 te može li stoga činiti temelj za „globalno odobrenje za stavljanje u promet” u skladu s člankom 6. [stavkom 1.] Direktive 2001/83?
3. Je li za odgovor na prvo ili drugo pitanje relevantna činjenica da odnosno nacionalno odobrenje za stavljanje u promet ne može činiti temelj za uzajamno priznanje u skladu s člankom 28. Direktive 2001/83?
4. Je li nadležno nacionalno tijelo referentne države članice ili uključene države članice u decentraliziranom postupku koji je u članku 28. Direktive 2001/83 predviđen za generički lijek ovlašteno ili obvezno [**orig. str. 12.**] odbiti uporabu lijeka kao referentnog lijeka ako je odnosni lijek odobren u drugoj državi članici prije njezina pristupanja Europskoj uniji, u okolnostima izloženima u prvom i/ili drugom pitanju?

5. Je li za odgovor na četvrto pitanje relevantna činjenica da je nadležno nacionalno tijelo referentne države članice ili uključene države članice imalo informacije koje su pokazivale da je CPMP u skladu s Uredbom br. 2309/1993 odnosni lijek negativno ocijenio prije nego što je u drugoj državi članici izdano odobrenje za stavljanje u promet prije njezina pristupanja Europskoj uniji?

[...]

RADNI DOKUMENT