

Sprawa C-165/21

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

Data wpływu:

11 marca 2021 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

Københavns Byret (Dania)

Data wystąpienia z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

24 listopada 2020 r.

Skarżąca:

Orion Corporation

Pozwana:

Lægemiddelstyrelsen

KØBENHAVNS BYRET

**(KOPENHASKI SĄD REJONOWY)
POSTANOWIENIE**

wydane w dniu 24 listopada 2020 r.

Sprawa BS-6241/2017-KBH

Orion Corporation

[...]

przeciwko

Lægemiddelstyrelsen

[...]

(Duńska

Agencja

Leków)

przy udziale: Teva Danmark A/S

[...]

oraz

Sprawa BS-31735/2018-KBH

Orion Corporation
[...]
przeciwko
Lægemiddelstyrelsen
[...]

WNIOSK O WYDANIE ORZECZENIA W TRYBIE PREJUDYCJALNYM

na podstawie art. 19 ust. 3 lit. b) Traktatu o Unii Europejskiej oraz art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. [OR. s. 2]

1. Przedmiot sporu w postępowaniu głównym i istotne okoliczności faktyczne

- 1 Postępowanie główne przed sądem odsyłającym dotyczy kwestii związanej z ważnością dwóch pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów generycznych zawierających substancję czynną „deksmedetomidyna” (chlorowoderek deksmedetomidyny), wydanych przez pozwaną, Lægemiddelstyrelsen (Duńską Agencję Leków), będącą organem regulacyjnym właściwym w sprawach produktów leczniczych w Danii.
- 2 Pozwolenia te wydano zgodnie z przepisami krajowymi transponującymi dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (zwaną dalej „dyrektywą o produktach leczniczych”).
- 3 Oba rozpatrywane pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydano w ramach procedury skróconej przewidzianej w art. 10 dyrektywy o produktach leczniczych, w zastosowaniu procedury zdecentralizowanej przewidzianej w art. 28 dyrektywy. Jedno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane przez państwo duńskie występujące jako referencyjne państwo członkowskie na podstawie art. 28 ust. 1 dyrektywy o produktach leczniczych, natomiast drugie pozwolenie zostało wydane przez państwo duńskie jako zainteresowane państwo członkowskie na podstawie art. 28 ust. 5 tej dyrektywy.
- 4 We wnioskach dotyczących obu produktów powołano się na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Wspólnoty z dnia 16 września 2011 r. dla należącego do skarżącej – Orion Corporation – produktu leczniczego Dexdor jako referencyjnego produktu leczniczego dla danych klinicznych i przedklinicznych.
- 5 Natomiast jeśli chodzi o obliczenie okresu ochrony prawnej danych, powołano się na produkt leczniczy Precedex, który został dopuszczony do obrotu w Republice

Czeskiej w dniu 21 listopada 2002 r., przed przystąpieniem Republiki Czeskiej do Unii Europejskiej, ale po tym, jak produkt ten otrzymał niekorzystną ocenę Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (EMA) w ramach procedury scentralizowanej.

- 6 Przy wydawaniu spornych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów generycznych Lægemiddelstyrelsen oparła się na informacjach przekazanych przez organy władz czeskich, z których wynika, że Precedex można stosować jako referencyjny produkt leczniczy i może on stanowić podstawę wydania „ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” zgodnie z art. 6 [ust. 1] dyrektywy o produktach leczniczych, a zatem okres ochrony danych w odniesieniu do produktu Dexdor należy liczyć od dnia 1 maja 2004 r., kiedy to Republika Czeska przystąpiła do Unii Europejskiej.
- 7 W postępowaniu głównym Orion Corporation twierdzi, że Precedex nie spełnia warunków dla referencyjnego produktu leczniczego w rozumieniu dyrektywy o produktach leczniczych i nie może stanowić podstawy wydania ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Dexdor, a zatem okres ochrony danych [OR. s. 3] należy liczyć dopiero od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Dexdor w dniu 16 września 2011 r.
- 8 Lægemiddelstyrelsen twierdzi natomiast, że miała prawo i obowiązek oprzeć się na informacjach przekazanych przez organy czeskich władz w celu ustalenia, że Precedex był dopuszczony do obrotu na podstawie dyrektywy o produktach leczniczych w dniu 1 maja 2004 r., kiedy Republika Czeska przystąpiła do Unii Europejskiej, a zatem mógł być stosowany jako referencyjny produkt leczniczy.
- 9 W przedmiocie okoliczności faktycznych wskazano, co następuje**
- 10 Orion opracowała deksmedetomidynę na początku lat dziewięćdziesiątych XX wieku. W dniu 9 września 1994 r. Orion zawarła z Abbott Laboratories (zwaną dalej „Abbott”) umowę przyznającą Abbott licencję wyłączną na wprowadzanie deksmedetomidyny do obrotu w krajach będących wówczas członkami Unii Europejskiej oraz w krajach europejskich spoza Unii Europejskiej.
- 11 W dniu 18 grudnia 1998 r. Abbott złożyła do Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (EMA) wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie deksmedetomidyny do obrotu na terytorium Wspólnoty. We wniosku tym produkt Abbott nosił pierwotnie nazwę handlową Primadex, którą zmieniono na Precedex ze względów dotyczących znaku towarowego.
- 12 Wraz z wnioskiem Abbott przedłożyła wyniki szeregu badań klinicznych na poparcie oceny ryzyka i korzyści związanych ze stosowaniem produktu Precedex. Informacje dotyczące wytwarzania i jakości produktu przedstawiono w ramach procedury „europejskiego zbioru danych dotyczących produktu leczniczego” (European Drug Master File, zwanej dalej „EDMF”), ponieważ Abbott nie była producentem tego produktu leczniczego, a zatem niektóre poufne i chronione informacje handlowe oraz ich oceny dokonane przez ekspertów zostały

przekazane EMEA bezpośrednio przez producenta (Fermion) w formie „części zastrzeżonej (dla) ASM (active substance manufacturer)”.

- 13 Wniosek poddano ocenie Komitetu ds. Leków Gotowych (Committee for Proprietary Medicinal Products, zwanego dalej „CPMP”), który wyraził poważne zastrzeżenia co do dokumentacji klinicznej.
- 14 We wstępnej ocenie wniosku sporządzonej na posiedzeniu, które odbyło się w dniach 18–20 maja 1999 r., CPMP wyraził pogląd, że, uwzględniając dostarczone informacje, wniosek należy odrzucić, ponieważ stosunek korzyści do ryzyka nie był pozytywny. Ocena tę powtórzono podczas przesłuchania przed CPMP w dniach 14–16 marca 2000 r., podczas którego Abbott została poinformowana, że wszyscy członkowie CPMP opowiedzieli się za odrzuceniem wniosku.
- 15 W wyniku ustaleń CPMP Abbott wycofała swój wniosek w dniu 15 marca 2000 r., a następnie zaprzestała prób uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej. **[OR. s. 4]**
- 16 W dniu 29 sierpnia 2000 r. Abbott złożyła wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Republice Czeskiej, która w tym czasie nie była członkiem Unii Europejskiej. Dokumentacja przedłożona przez Abbott jako podstawa czeskiego wniosku była, jeśli chodzi o dane przedkliniczne i kliniczne, identyczna z tą przedłożoną wraz z wnioskiem do EMEA. Czeska dokumentacja nie zawierała żadnych informacji na temat jakości i wytwarzania ani ich oceny przez ekspertów farmaceutycznych z części zastrzeżonej (dla) ASM (active substance manufacturer) w EDMF.
- 17 W marcu 2002 r. Abbott zwróciła Orion prawa do wprowadzania produktu do obrotu w krajach ówczesnej Unii Europejskiej.
- 18 W dniu 23 października 2002 r. Czeska Agencja ds. Produktów Leczniczych, [Státní ústav pro kontrolu léčiv – SUKL] wydała Abbott pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Precedex na podstawie ówczesnie obowiązujących przepisów czeskich.
- 19 W dniu 1 maja 2004 r. Republika Czeska przystąpiła do Unii Europejskiej. Nie ma informacji co do tego, czy w chwili przystąpienia Republiki Czeskiej do UE przeprowadzono aktualizację dokumentacji lub ponowną ocenę pozwolenia na dopuszczenie produktu Precedex do obrotu.
- 20 W maju 2004 r. Abbott przeniosła swoje prawa wynikające z umowy licencyjnej z Orion, w tym czeskie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, na Hospira Inc. Zgodnie z przekazanymi informacjami począwszy od 2006 r. produkt Precedex nie był sprzedawany w Republice Czeskiej.
- 21 W 2002 r., po ponownym nabyciu praw do wprowadzenia do obrotu deksmedetomidyny w krajach ówczesnej Unii Europejskiej, Orion rozpoczęła

program kliniczny mający na celu usunięcie braków, które CPMP stwierdził we wniosku Abbott dotyczącym produktu Precedex. W dniu 18 grudnia 2005 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) udzielił Orion potwierdzenia, że w odniesieniu do produktu Dexdor możliwe jest zastosowanie procedury scentralizowanej, ponieważ Orion była w stanie wykazać, zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, że Dexdor stanowi „ważną innowację terapeutyczną [...]”, a w latach 2005–2010 Orion przeprowadziła między innymi trzy nowe badania fazy III w celu usunięcia niedociągnięć, które CPMP zidentyfikował w związku z wnioskiem Abbott dotyczącym produktu Precedex.

- 22 We wrześniu 2008 r. Hospira Inc. przeniosła na Orion prawa do deksmedetomidyny w krajach, które przystąpiły do Unii Europejskiej po 2002 r., w tym w Republice Czeskiej, efektem czego odnośne uprawnienia przysługiwały Orion w tym czasie we wszystkich krajach UE. W lipcu 2010 r. Orion zrezygnowała z czeskiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Precedex.
- 23 Następnie, we wrześniu 2010 r. Orion złożyła w Europejskiej Agencji Leków (EMA) wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Wspólnoty deksmedetomidyny pod nazwą Dexdor. Wniosek Orion o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Dexdor uzyskał pozytywną ocenę CHMP w dniu 21 lipca 2011 r. i został dopuszczony do obrotu decyzją Komisji [OR. s. 5] z dnia 16 września 2011 r. Komisja Europejska wydała [pozwolenie na dopuszczenie do obrotu] z numerem pozwolenia EU/1/11/718/001–007 zgodnie z procedurą scentralizowaną przewidzianą w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (rozporządzeniu w sprawie produktów leczniczych).
- 24 W dniu 23 października 2015 r. Teva złożyła wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Dexmedetomidine Teva zgodnie z procedurą zdecentralizowaną, ze wskazaniem Republiki Czeskiej jako państwa referencyjnego i między innymi Danii jako zainteresowanego państwa członkowskiego. We wniosku tym wskazano Dexdor jako referencyjny produkt leczniczy w odniesieniu do danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu, natomiast Precedex jako referencyjny produkt leczniczy w odniesieniu do określenia upływu okresu ochrony danych, który należało zatem liczyć począwszy od dnia 1 maja 2004 r.
- 25 Podczas postępowania organy czeskich władz zgodziły się na taki sposób obliczania okresu ochrony danych, ponieważ czeskie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Precedex zostało, ich zdaniem, wydane zgodnie z prawem Unii, a Precedex i Dexdor były w konsekwencji objęte tym samym ogólnym

pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy o produktach leczniczych.

- 26 W piśmie z dnia 9 grudnia 2015 r. spółka Orion przedstawiła Grupie koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human – CMDh) zastrzeżenia dotyczące uzasadnienia zastosowania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Precedex jako punktu wyjścia dla okresu ochrony danych dla produktu Dexdor. Orion twierdziła, że okres ten należy obliczać na podstawie centralnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Dexdor począwszy od dnia 16 września 2011 r.
- 27 Grupa koordynacyjna ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi zajęła się tą kwestią na posiedzeniu, które odbyło się w dniach 14–16 grudnia 2015 r. Komitet oświadczył, że Precedex i Dexdor należy traktować jako część tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ponieważ organy czeskie stwierdziły, że krajowe, czeskie, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Precedex było zgodne z obowiązującym prawem wspólnotowym, a zatem mogły one być stosowane jako referencyjny produkt leczniczy w rozumieniu art. 10 dyrektywy o produktach leczniczych.
- 28 Oprócz wniosku złożonego przez Teva Lægemiddelstyrelsen rozpatrzyła wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznej deksmedetomidyny złożony w dniu 31 marca 2016 r. przez EVER Valinject GmbH. W tym wniosku Dexdor i Precedex określono jako referencyjne produkty lecznicze w taki sam sposób, jak uczyniono to we wniosku złożonym przez Teva. W odróżnieniu od wniosku Teva w przedmiotowym wniosku Danię wskazano jako referencyjne państwo członkowskie. [OR. s. 6]
- 29 Co się tyczy obliczenia okresu ochrony danych, przy rozpatrywaniu obu wniosków Lægemiddelstyrelsen oparła się na informacjach przekazanych przez organy władz czeskich. W związku z tym, zarówno w odniesieniu do Dexmedetomidine EVER Pharma, jak i Dexmedetomidine Teva, Lægemiddelstyrelsen oparła się na fakcie, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Precedex w Republice Czeskiej było zgodne z prawem Unii według stanu na dzień 1 maja 2004 r. oraz że regulacyjny okres ochrony danych dla produktu Dexdor należy liczyć od przystąpienia Republiki Czeskiej do Unii Europejskiej w dniu 1 maja 2004 r.
- 30 Na tej podstawie Lægemiddelstyrelsen wydała w dniu 1 lutego 2017 r. pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Dexmedetomidine „Teva”, a w dniu 26 października 2017 r. pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Dexmedetomidine „EVER Pharma”.

2. Mające zastosowanie przepisy prawa krajowego i prawa Unii

- 31 Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych reguluje ustawa Lægemiddeloven (ustawa o produktach leczniczych), ujednolicona ustawą Lovbekendtgørelse (ustawą ujednocającą) nr 99 z dnia 16 stycznia 2016 r. Ustawa ta stanowi między innymi, co następuje:

„§ 7. Produkt leczniczy może być wprowadzony do obrotu lub dystrybucji [w Danii] tylko wówczas, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane albo przez Sundhedsstyrelsen (Państwowy Urząd Zdrowia) zgodnie z niniejszą ustawą, albo przez Komisję Europejską zgodnie z przepisami prawa Unii ustanawiającymi wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi itp. (pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Wspólnoty), z zastrzeżeniem ust. 2 oraz §§ 11 i 29–32.

Ustęp 2. Produkt leczniczy może być wprowadzony do obrotu przez internet dla użytkowników w innych państwach UE/EOG tylko wówczas, gdy oprócz tego, że jest on objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w ust. 1, jest on objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu ważnym w państwie przeznaczenia zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE.

§ 8. Działając na wniosek, Państwowy Urząd Zdrowia wydaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, jeżeli stosunek korzyści do ryzyka dla produktu leczniczego jest korzystny, a ponadto nie ma podstaw do odmowy, o których mowa w §§ 12 i 13.

Ustęp 2. Przy rozważaniu stosunku korzyści do ryzyka dla produktu leczniczego pozytywne efekty terapeutyczne produktu leczniczego ocenia się w odniesieniu do ryzyka w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego oraz ryzyka niekorzystnego wpływu na środowisko, z zastrzeżeniem § 12 ust. 2”.

- 32 Szczegółowe przepisy dotyczące rozpatrywania wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych itp. określono w bekendtgørelse (rozporządzeniu) nr 1239 z dnia 12 grudnia 2005 r. w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych itp. **[OR. s. 7]**
- 33 Paragraf 3 tego rozporządzenia zawiera wykaz wymogów mających zastosowanie do treści wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Stanowi on między innymi:

„§ 3. Wniosek na podstawie § 8 ustawy o produktach leczniczych musi zawierać następujące informacje i dokumenty:

[...]

10) Wyniki badań fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych, badań farmakologicznych i toksykologicznych oraz badań klinicznych”.

- 34 Paragrafy 9–17 rozporządzenia zawierają szczegółowe przepisy dotyczące produktów generycznych.

Paragrafy 9–10 zawierają między innymi przepisy odnoszące się do wymogów dotyczących dokumentacji toksykologicznej, farmakologicznej i klinicznej:

„Generyczne produkty lecznicze

§ 9. Wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedłożenia dokumentacji toksykologicznej, farmakologicznej i klinicznej, o której mowa w § 3 pkt 10, jeżeli może on wykazać, że produkt leczniczy jest produktem generycznym referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu w Danii lub w innym państwie UE/EOG na okres nie krótszy niż osiem lat (procedura skrócona).

Ustęp 2. Generyczny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie ust. 1 może być wprowadzony do obrotu dopiero po wygaśnięciu okresu dziesięciu lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego.

Ustęp 3. W odniesieniu do wniosków składanych na podstawie ust. 1 wnioskodawca wskazuje nazwę państwa członkowskiego, w którym referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu.

§ 10. Referencyjny produkt leczniczy oznacza produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie § 7 ustawy o produktach leczniczych oraz § 3 niniejszego rozporządzenia”.

- 35 Lægemiddeloven oraz rozporządzenie nr 1239 z dnia 12 grudnia 2005 r. stanowią transpozycję do prawa krajowego dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dyrektywy o produktach leczniczych). Zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy o produktach leczniczych:

„1. Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 w związku z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007.

W przypadku gdy w odniesieniu do produktu leczniczego zostało przyznane pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z akapitem pierwszym,

wszelkim dodatkowym mocom produktu leczniczego, postaciom farmaceutycznym, drogom podawania, prezentacjom, jak również wszelkim zmianom oraz przedłużeniom linii produktu przyznaje się pozwolenia zgodnie z akapitem pierwszym albo włącza się do pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. [OR. s. 8] Wszelkie takie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uznaje się za należące do tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności do celów stosowania art. 10 ust. 1”.

36 Artykuł 8 ust. 3 lit. i) dyrektywy 2001/83 przewiduje, że do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu należy dołączyć wyniki badań farmaceutycznych (fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych), badań przedklinicznych (toksykologicznych i farmakologicznych) i badań klinicznych.

37 Artykuł 10 tej dyrektywy stanowi:

„1. W drodze odstępstwa od art. 8 ust. 3 lit. i) oraz bez uszczerbku dla praw ochrony własności przemysłowej i handlowej, wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych jeżeli może wykazać, że produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na mocy art. 6 w państwie członkowskim lub we Wspólnocie na mocy art. 6 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez okres nie krótszy niż osiem lat.

Generyczny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z niniejszym przepisem nie może zostać wprowadzony do obrotu przed upływem dziesięciu lat od pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu referencyjnego.

[...]

Okres dziesięciu lat, określony w akapicie drugim, wydłuża się maksymalnie do okresu jedenastu lat jeżeli, w ciągu pierwszych ośmiu lat okresu dziesięcioletniego, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu otrzyma pozwolenie na jedno lub więcej wskazań terapeutycznych, w odniesieniu do których w ocenie naukowej przewiduje się znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami.

2. Do celów niniejszego artykułu:

a) »referencyjny produkt leczniczy« oznacza produkt leczniczy, w stosunku do którego przyznano pozwolenie na mocy art. 6, zgodnie z przepisami art. 8;

b) »generyczny produkt leczniczy« oznacza produkt leczniczy posiadający ten sam jakościowy i ilościowy skład w substancjach czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy, oraz którego biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego została

udowodniona w drodze przeprowadzenia odpowiednich badań biodostępności.
[...]

[...]”.

- 38 Artykuł 19 ust. 1 dyrektywy o produktach leczniczych stanowi, że w celu rozpatrzenia wniosku o pozwolenie, przedstawionego zgodnie z art. 8, 10, 10a, 10b i 10c, właściwe władze państwa członkowskiego muszą zweryfikować zgodność szczegółowych danych dołączonych jako wsparcie wniosku o pozwolenie z przepisami wspomnianych artykułów i zbadać dostosowanie do warunków określających wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu.
- 39 Zgodnie z art. 26 ust. 2 tej dyrektywy nie przyznaje się pozwolenia, jeżeli jakiegokolwiek dane szczegółowe lub dokumenty przedłożone wraz z wnioskiem nie są zgodne z art. 8, 10, 10a, 10b i 10c.
- 40 Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi [OR. s. 9] i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych) zawiera przepisy dotyczące wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Wspólnoty. Zgodnie z art. 12 ust. 2 tego rozporządzenia:

„Odmowa wydania przez Wspólnotę pozwolenia na wprowadzenie do obrotu stanowi zakaz wprowadzenia danego produktu do obrotu w całej Wspólnocie”.

3. Uzasadnienie pytań prejudycjalnych

- 41 Z materiału zawartego w aktach sprawy wynika, że w 2000 r. EMEA uznała, iż Precedex nie spełnia warunków dopuszczenia do obrotu w Unii Europejskiej, i w związku z tym wniosek o jego dopuszczenie wycofano. Można ponadto stwierdzić, że w 2002 r. Republika Czeska dopuściła Precedex do obrotu zgodnie z obowiązującymi wówczas przepisami czeskiego prawa krajowego oraz że Republika Czeska nie była wówczas członkiem Unii Europejskiej.

Zgodnie z przedstawionymi informacjami pozwolenie to utrzymano w mocy w momencie przystąpienia Republiki Czeskiej do Unii Europejskiej w dniu 1 maja 2004 r. bez jakiegokolwiek aktualizacji. Wobec tego istnieje wyraźna sprzeczność między oceną produktu leczniczego dokonaną przez EMEA a oceną dokonaną przez organy czeskie.

- 42 Zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych odmowa wydania przez Wspólnotę pozwolenia na wprowadzenie do obrotu stanowi zakaz wprowadzenia danego produktu leczniczego do obrotu w całej Wspólnocie.

- 43 Ponadto, zgodnie z wytycznymi Komisji UE zatytułowanymi „Notice to Applicants, Medicinal products for human use: Procedures for marketing authorisation” [„Informacja dla wnioskodawców, Produkty lecznicze do stosowania u ludzi: procedury dotyczące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”], wydanie piąte, luty 2007 r. (rozdział 2: Wzajemne uznawanie, pkt 2.3), procedura scentralizowana nie może być stosowana do produktów leczniczych, w przypadku których złożono wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Wspólnoty na podstawie rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych, a wnioskodawca na przykład wycofał swój wniosek po dokonaniu przez EMEA oceny dostarczonych danych.
- 44 Sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy art. 12 ust. 2 dyrektywy o produktach leczniczych ma znaczenie – a jeśli tak, to jakie – dla wykorzystania krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Republice Czeskiej produktu Precedex jako referencyjnego produktu leczniczego i podstawy ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Dexdor w świetle wcześniejszej negatywnej oceny EMEA dla produktu Precedex.
- 45 Ponadto z wyroku Trybunału Sprawiedliwości z dnia 18 czerwca 2009 r., Generics, C-527/07, EU:C:2009:379, wynika, że produktu leczniczego, który dopuszczono do obrotu wyłącznie na podstawie przepisów obowiązujących w państwie przed jego przystąpieniem do Unii Europejskiej i którego pozwolenie nigdy nie zostało zaktualizowane zgodnie z prawem wspólnotowym w następstwie przystąpienia tego państwa do Unii, nie można uznać za referencyjny produkt leczniczy w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a). **[OR. s. 10]**
- 46 Sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy okoliczność ta sama w sobie oznacza, że czeskiego krajowego pozwolenia dla produktu Precedex nie można uznać za referencyjny produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy o produktach leczniczych, skoro pozwolenie to nigdy nie zostało zaktualizowane między innymi o informacje i oceny zawarte w części zastrzeżonej (dla) ASM w EDMF i w związku z przystąpieniem Republiki Czeskiej do Unii Europejskiej lub w jego następstwie.
- 47 Wreszcie sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy mogą istnieć ograniczenia – a jeśli tak, to jakie – przysługujących właściwemu organowi krajowemu uprawnień do sprawdzenia, czy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w innym państwie członkowskim przed jego przystąpieniem do Unii Europejskiej może być wykorzystane jako referencyjny produkt leczniczy w ramach procedury skróconej przewidzianej w art. 10 dyrektywy o produktach leczniczych.
- 48 W tym względzie sąd odsyłający zauważa, że z art. 19 ust. 1 dyrektywy o produktach leczniczych jasno wynika, iż w celu rozpatrzenia wniosku o pozwolenie przedstawionego zgodnie z art. 10 ust. 1 właściwe władze państwa członkowskiego muszą zbadać, czy spełnione są warunki wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zgodnie z art. 26 ust. 2 dyrektywy o produktach

leczniczych pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przyznaje się, jeżeli informacje i dokumenty przedłożone wraz z wnioskiem nie są zgodne z art. 10.

- 49 Oznacza to, zgodnie z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości z dnia 14 marca 2018 r., *Astellas Pharma*, C-557/16, EU:C:2018:18 [...], pkt 29, że wygaśnięcie okresu ochrony danych referencyjnego produktu leczniczego stanowi warunek wstępny dla udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego i że w ramach procedury zdecentralizowanej wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu spełnienie tego warunku powinno zostać zbadane przez wszystkie państwa członkowskie biorące w niej udział. Na państwach tych spoczywa zatem obowiązek – od chwili przedstawienia wniosku, a w każdym razie przed stwierdzeniem porozumienia – sprzeciwienia się temu wnioskowi, jeżeli ów warunek wstępny nie został spełniony.
- 50 Wydaje się również, że ze wspomnianego wyroku *Generics* (sprawa C-527/07) wynika, iż brytyjski organ ds. produktów leczniczych miał prawo odmówić wykorzystania austriackiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako referencyjnego produktu leczniczego.
- 51 Natomiast z pkt 39–40 wyroku Trybunału Sprawiedliwości w sprawie *Astellas Pharma* [C-557/16] wynika, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który jest stosowany jako referencyjny produkt leczniczy dla produktu generycznego zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 10 dyrektywy o produktach leczniczych, ma prawo do skutecznej ochrony sądowej, ale nie oznacza to, że posiadacz tego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może podważyć [przed tym samym sądem krajowym] ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w innym państwie członkowskim. **[OR. s. 11]**
- 52 W tym względzie sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy pkt 40 wyroku w sprawie *Astellas Pharma* należy interpretować w ten sposób, że właściwy krajowy organ ds. produktów leczniczych nie może odmówić użycia krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez inne państwo członkowskie jako referencyjnego produktu leczniczego, jeżeli to pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano przed przystąpieniem owego państwa członkowskiego do Unii Europejskiej, w okolicznościach takich jak te w postępowaniu głównym.

4. Pytania prejudycjalne

- 53 W świetle powyższego do Trybunału Sprawiedliwości skierowano następujące pytania prejudycjalne:**

1) Czy w świetle art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004 (wcześniej art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 2309/1993) oraz sekcji 2.3 rozdziału 2 informacji Komisji UE dla wnioskodawców produkt leczniczy, taki jak sporny w niniejszej sprawie *Precedex*, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim zgodnie z przepisami krajowymi przed przystąpieniem

tego państwa do Unii Europejskiej, lecz po tym, jak produkt ten uzyskał negatywną ocenę [Komitetu ds. Leków Gotowych] CPMP [obecnie CHMP] na podstawie rozporządzenia nr 2309/1993 w oparciu o tę samą podstawę kliniczną, można uznać za referencyjny produkt leczniczy w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83 w sytuacji, gdy krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało po przystąpieniu tego państwa członkowskiego do Unii Europejskiej zaktualizowane w oparciu o nową dokumentację kliniczną lub związane z nią sprawozdanie sporządzone przez eksperta i w związku z tym może stanowić on podstawę „ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” w rozumieniu art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83?

2) Czy produkt leczniczy, taki jak sporny w niniejszej sprawie Precedex, który dopuszczono do obrotu w państwie członkowskim na podstawie przepisów krajowych przed przystąpieniem tego państwa do Unii Europejskiej, przy czym właściwy organ tego państwa członkowskiego nie miał dostępu do części zastrzeżonej dla ASM w ramach procedury europejskiego zbioru danych dotyczących produktu leczniczego (obecnie – głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej), w sytuacji, gdy krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało zaktualizowane w oparciu o część zastrzeżoną (dla) ASMF po przystąpieniu państwa członkowskiego do Unii Europejskiej, można uznać za referencyjny produkt leczniczy w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83 i może on w związku z tym stanowić podstawę „ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” w rozumieniu art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83?

3) Czy na odpowiedź na pytanie pierwsze lub drugie ma wpływ okoliczność, że dane krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie może stanowić podstawy wzajemnego uznawania zgodnie z art. 28 dyrektywy 2001/83?

4) Czy właściwy organ krajowy referencyjnego państwa członkowskiego lub zainteresowanego państwa członkowskiego objętego procedurą zdecentralizowaną przewidzianą w art. 28 dyrektywy 2001/83 w odniesieniu do generycznego produktu leczniczego jest uprawniony lub zobowiązany [OR. s. 12] do odmowy stosowania produktu leczniczego jako referencyjnego produktu leczniczego, jeżeli dany produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w innym państwie członkowskim przed przystąpieniem tego państwa do Unii Europejskiej, w okolicznościach wskazanych w pytaniu pierwszym lub drugim?

5) Czy na odpowiedź na pytanie czwarte ma wpływ okoliczność, że właściwy organ krajowy referencyjnego państwa członkowskiego lub zainteresowanego państwa członkowskiego posiadał informacje, z których wynikało, że przedmiotowy produkt leczniczy otrzymał negatywną ocenę wydaną przez CPMP na podstawie rozporządzenia nr 2309/1993 przed wydaniem pozwolenia w innym państwie członkowskim przed przystąpieniem tego państwa do Unii Europejskiej?

[...]