

**Věc C-165/21**

**Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce**

**Datum doručení:**

11. března 2021

**Předkládající soud:**

Københavns Byret (Dánsko)

**Datum předkládacího rozhodnutí:**

24. listopadu 2020

**Žalobkyně:**

Orion Corporation

**Žalovaná:**

Lægemiddelstyrelsen (dánská agentura pro léčivé přípravky)

---

**KØBENHAVNS BYRET**

**(OBVODNÍ SOUD, KODAŇ)  
USNESENÍ**

**vydané dne 24. listopadu 2020**

**Věc BS-6241/2017-KBH**

Orion Corporation

[...]

proti

Lægemiddelstyrelsen (dánská agentura pro léčivé přípravky)

[...]

Za účasti: Teva Danmark A/S

[...]

a

**Věc BS-31735/2018-KBH**

Orion Corporation

[...]

proti

Lægemiddelstyrelsen (dánská agentura pro léčivé přípravky)

[...]

## ŽÁDOST O ROZHODNUTÍ O PŘEDBĚŽNÉ OTÁZCE

podle čl. 19 odst. 3 písm. b) Smlouvy o Evropské unii a článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie.

### 1. Spor v původním řízení a relevantní skutkové okolnosti

- 1 Původní řízení před předkládajícím soudem se týká otázky platnosti dvou registrací generických léčivých přípravků s účinnou látkou „dexmedetomidin“ (dexmedetomidin hydrochlorid) udělených žalovanou, Lægemiddelstyrelsen (dánská agentura pro léčivé přípravky), která je příslušným regulačním orgánem pro léčivé přípravky v Dánsku.
- 2 Tyto registrace byly uděleny v souladu s vnitrostátními pravidly provádějícími směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice o léčivých přípravcích“).
- 3 Obě dotčené registrace byly uděleny v souladu se zkráceným řízením stanoveným v článku 10 směrnice o léčivých přípravcích za použití decentralizovaného postupu stanoveného v článku 28 této směrnice. Jedna registrace byla udělena Dánskem jako referenčním členským státem podle čl. 28 odst. 1 směrnice o léčivých přípravcích, zatímco druhá byla udělena Dánskem jako daným členským státem podle čl. 28 odst. 5 této směrnice.
- 4 Jako referenční léčivý přípravek pro klinické a předklinické údaje byl v žádostech pro oba přípravky uveden odkaz na registraci Společenství ze dne 16. září 2011 pro léčivý přípravek Dexdor, který vlastní žalobkyně Orion Corporation.
- 5 Pokud však jde o výpočet regulačního období ochrany údajů, bylo odkázáno na léčivý přípravek Precedex, který byl registrován v České republice dne 21. listopadu 2002, tedy před tím, než se Česká republika stala členem Evropské unie, avšak poté, co uvedený přípravek obdržel v rámci centralizovaného postupu nepříznivé hodnocení od Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků (EMA).
- 6 Při udělování dotčených registrací generik vycházela Lægemiddelstyrelsen (dánská agentura pro léčivé přípravky) z informací poskytnutých českými orgány, dle nichž může být přípravek Precedex použit jako referenční léčivý přípravek a

slouží jako základ pro „souhrnnou registraci“ podle čl. 6 [odst. 1] směrnice o léčivých přípravcích, a proto by mělo být období ochrany údajů pro přípravek Dexdor počítáno od 1. května 2004, kdy Česká republika přistoupila k Evropské unii.

- 7 V původním řízení společnost Orion Corporation tvrdí, že přípravek Precedex nesplňuje podmínky pro to, aby mohl být referenčním léčivým přípravkem ve smyslu směrnice o léčivých přípravcích, nemůže sloužit jako základ pro souhrnnou registraci s přípravkem Dexdor, a proto musí být období ochrany údajů počítáno až od registrace přípravku Dexdor dne 16. září 2011.
- 8 Lægemiddelstyrelsen (dánská agentura pro léčivé přípravky) naproti tomu tvrdí, že pro účely prokázání, že přípravek Precedex byl registrován podle směrnice o léčivých přípravcích dne 1. května 2004, kdy Česká republika přistoupila k Evropské unii, a proto mohl být použit jako referenční léčivý přípravek, byla oprávněna a povinna spoléhat se na informace od českých orgánů.

## **9 O průběhu událostí se uvádí následující**

- 10 Společnost Orion vyvinula dexmedetomidin na počátku 90. let. Dne 9. září 1994 uzavřela společnost Orion se společností Abbott Laboratories (dále jen „společnost Abbott“) smlouvu, kterou společnost Abbott udělila výhradní licenci k uvedení dexmedetomidinu na trh v zemích, které byly v té době členy Evropské unie, a v evropských zemích mimo Evropskou unii.
- 11 Dne 18. prosince 1998 společnost Abbott předložila Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků (EMA) žádost o registraci dexmedetomidinu v rámci Společenství. Přípravek společnosti Abbott v této žádosti původně nesl obchodní název Primadex, ale kvůli ochranným známkám byl změněn na Precedex.
- 12 Spolu se žádostí předložila společnost Abbott výsledky řady klinických testů dokládajících hodnocení rizik a prospěšnosti přípravku Precedexu. Informace o výrobě a kvalitě přípravku byly poskytnuty postupem podle „evropského základního dokumentu o účinné látce“, protože společnost Abbott nebyla výrobcem léčivého přípravku, a proto byly některé důvěrné informace obchodní povahy a chráněné informace a jejich odborné posouzení Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků poskytnuty přímo výrobcem (společnost Fermion) ve formě „důvěrné části základního dokumentu o účinné látce“.
- 13 Žádost byla posouzena Výborem pro hromadně vyráběné léčivé přípravky, který vyjádřil vážné obavy ohledně klinické dokumentace.
- 14 Na schůzce konané ve dnech 18. až 20. května 1999 vyjádřil Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky ve svém předběžném posouzení žádosti názor, že žádost by měla být vzhledem k poskytnutým informacím zamítnuta, protože poměr rizik a prospěšnosti nebyl příznivý. Toto posouzení bylo zopakováno na jednání před Výborem pro hromadně vyráběné léčivé přípravky konaném ve

dnech 14. až 16. března 2000, na kterém byla společnost Abbott informována, že všichni členové Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky podpořili zamítnutí žádosti.

- 15 Společnost Abbott v důsledku závěrů Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky vzala svou žádost dne 15. března 2000 zpět a následně zanechala pokusů o získání registrace v Evropské unii.
- 16 Dne 29. srpna 2000 podala společnost Abbott žádost o registraci v České republice, která v té době nebyla členem Evropské unie. Registrační dokumentace předložená společností Abbott jako základ pro žádost podanou v Česku byla, pokud jde o předklinické a klinické údaje, totožná s registrační dokumentací předloženou spolu se žádostí podanou u Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků. Dokumentace předložená v Česku neobsahovala žádné informace o kvalitě a výrobě ani o jejich odborném farmaceutickém posouzení z důvěrné části základního dokumentu o účinné látce v evropském základním dokumentu o účinné látce.
- 17 V březnu 2002 vrátila společnost Abbott společnosti Orion práva na uvádění přípravku na trh v tehdejších zemích Evropské unie.
- 18 Dne 23. října 2002 udělila česká agentura pro léčivé přípravky, SÚKL, společnosti Abbott registraci přípravku Precedex na základě tehdejších českých pravidel.
- 19 Dne 1. května 2004 přistoupila Česká republika k EU. Neexistují žádné informace o tom, zda byla v době přistoupení České republiky k EU provedena aktualizace registrační dokumentace nebo opětovné posouzení registrace přípravku Precedex.
- 20 V květnu 2004 převedla společnost Abbott svá práva podle licenční smlouvy se společností Orion, včetně registrace v Česku, na společnost Hospira Inc. Podle poskytnutých informací nebyl v České republice od roku 2006 prodán žádný přípravek Precedex.
- 21 Po opětovném získání práv na uvedení dexmedetomidinu na trh v tehdejších zemích Evropské unie v roce 2002 zahájila společnost Orion klinický program za účelem řešení nedostatků, které Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky zjistil v žádosti společnosti Abbott týkající se přípravku Precedex. Dne 18. prosince 2005 Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) potvrdil společnosti Orion, že pro přípravek Dexdor lze použít centralizovaný postup, protože společnost Orion byla v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 726/2004 schopna prokázat, že přípravek Dexdor představoval „významnou terapeutickou [...] inovaci“, a v období let 2005 až 2010 provedla mimo jiné tři nová hodnocení fáze III s cílem řešit nedostatky, které Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky zjistil ve vztahu k žádosti společnosti Abbott týkající se přípravku Precedex.
- 22 V září 2008 převedla společnost Hospira Inc. práva na dexmedetomidin pro země, které přistoupily k Evropské unii po roce 2002, včetně České republiky, na

společnost Orion, která tudíž vlastnila práva pro všechny země EU. V červenci 2010 se společnost Orion vzdala registrace přípravku Precedex v Česku.

- 23 V září 2010 pak společnost Orion předložila Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) žádost o registraci Společenství pro dexmedetomidin pod názvem Dexdor. Žádost společnosti Orion o registraci přípravku Dexdor obdržela kladné hodnocení od Výboru pro humánní léčivé přípravky dne 21. července 2011 a byla schválena rozhodnutím Komise ze dne 16. září 2011. [Registrace] byla udělena Evropskou komisí pod registračním číslem EU/1/11/718/001-007 v souladu s centralizovaným postupem stanoveným v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (nařízení o léčivých přípravcích).
- 24 Dne 23. října 2015 předložila společnost Teva v souladu s decentralizovaným postupem žádost o registraci přípravku „Teva“ Dexmedetomidin s Českou republikou jako referenční zemí a mimo jiné s Dánskem jako daným členským státem. V žádosti byl jako referenční léčivý přípravek uveden Dexdor pokud jde o údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku, zatímco ve vztahu ke stanovení uplynutí období ochrany údajů byl jako referenční léčivý přípravek uveden Precedex, a proto bylo nutné toto období počítat od 1. května 2004.
- 25 České orgány v řízení souhlasily s tímto výpočtem období ochrany údajů, protože registrace přípravku Precedex v Česku byla podle jejich názoru udělena v souladu s unijním právem a na přípravky Precedex a Dexdor se následně vztahovala stejná souhrnná registrace podle čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice o léčivých přípravcích.
- 26 V dopise ze dne 9. prosince 2015 předložila společnost Orion koordinační skupině pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy - humánní léčivé přípravky (CMDh) námitky týkající se odůvodnění použití registrace přípravku Precedex jako počátku období ochrany údajů pro přípravek Dexdor. Společnost Orion tvrdila, že toto období by se místo toho mělo počítat podle ústřední registrace přípravku Dexdor od 16. září 2011.
- 27 Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy - humánní léčivé přípravky se touto otázkou zabývala na zasedání konaném ve dnech 14. až 16. prosince 2015. Výbor prohlásil, že registrace přípravků Precedex a Dexdor by měly být považovány za součást stejné souhrnné registrace, protože české orgány uvedly, že vnitrostátní, česká, registrace přípravku Precedex je v souladu s platnými právními předpisy Společenství, a může být tudíž použit jako referenční léčivý přípravek ve smyslu článku 10 směrnice o léčivých přípravcích.
- 28 Kromě žádosti společnosti Teva posoudila Lægemiddelstyrelsen (dánská agentura pro léčivé přípravky) žádost společnosti EVER Valinject GmbH o registraci generického dexmedetomidinu předloženou dne 31. března 2016. V této žádosti,

stejně jako v žádosti společnosti Teva, byly jako referenční léčivé přípravky uvedeny Dexdor a Precedex. Na rozdíl od žádosti společnosti Teva bylo v této žádosti jako referenční členský stát uvedeno Dánsko.

- 29 Pokud jde o výpočet období ochrany údajů, vycházela Lægemiddelstyrelsen (dánská agentura pro léčivé přípravky) při posuzování obou žádostí z informací od českých orgánů. Ve vztahu k „EVER Pharma“ Dexmedetomidinu i „Teva“ Dexmedetomidinu proto Lægemiddelstyrelsen (dánská agentura pro léčivé přípravky) vycházela ze skutečnosti, že registrace přípravku Precedex v České republice byla k 1. květnu 2004 v souladu s unijním právem a že regulační období ochrany údajů pro přípravek Dexdor by mělo být počítáno od přistoupení České republiky k Evropské unii dne 1. května 2004.
- 30 Na tomto základě udělila Lægemiddelstyrelsen (dánská agentura pro léčivé přípravky) dne 1. února 2017 registraci „Teva“ Dexmedetomidinu a dne 26. října 2017 „EVER Pharma“ Dexmedetomidinu.

## **2. Relevantní ustanovení vnitrostátního a unijního práva**

- 31 Registrace léčivých přípravků se řídí Lægemiddeloven (zákon o léčivých přípravcích) kodifikovaným Lovbekendtgørelse (konsolidační zákon) č. 99 ze dne 16. ledna 2016. Tento zákon mimo jiné stanoví:

*„Odstavec 7. Léčivý přípravek lze [v Dánsku] uvádět na trh nebo dodávat pouze tehdy, pokud byla registrace tohoto přípravku udělena Sundhedsstyrelsen (zdravotnický orgán) podle tohoto zákona nebo Evropskou komisí podle ustanovení unijního práva, která stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dohled nad nimi atd. (Registrace Společenství), s výhradou pododstavce 2 a odstavců 11 a 29 až 32.*

*Pododstavec 2. Léčivý přípravek může být na online trh pro uživatele v jiných zemích EU/EHP uveden pouze, pokud se na něj kromě registrace uvedené v odstavci 1 vztahuje registrace platná v zemi určení v souladu s čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/82/ES.*

*Odstavec 8. Registraci léčivého přípravku udělí na žádost zdravotnický orgán, pokud je poměr rizik a prospěšnosti léčivého přípravku příznivý a navíc neexistují důvody pro zamítnutí uvedené v odstavcích 12 a 13.*

*Pododstavec 2. Při zvažování poměru rizik a prospěšnosti léčivého přípravku se, s výhradou čl. 12 odst. 2, hodnotí kladné léčebné účinky léčivého přípravku ve vztahu k rizikům s ohledem na kvalitu, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku a rizika nežádoucích účinků na životní prostředí.“*

- 32 Podrobná ustanovení o posuzování žádostí o registraci léčivých přípravků atd. jsou uvedena v bekendtgørelse (vyhláška) č. 1239 ze dne 12. prosince 2005 o registraci léčivých přípravků atd.

- 33 V odstavci 3 uvedené vyhlášky je uveden seznam požadavků použitelných na obsah žádostí o registraci. Tento odstavec mimo jiné stanoví:

*„Odstavec 3. Žádost podle odstavce 8 zákona o léčivých přípravcích musí obsahovat následující informace a dokumenty:*

*[...]*

*10) Výsledky fyzikálně-chemických, biologických či mikrobiologických zkoušek, farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení.“*

- 34 Odstavce 9 až 17 této vyhlášky obsahují podrobná ustanovení o generických léčivých přípravcích.

Pokud jde o požadavky týkající se toxikologické, farmakologické a klinické dokumentace, odstavce 9 a 10 mimo jiné stanoví:

*„Generické léčivé přípravky*

*Odstavec 9. Žadatel není povinen předložit toxikologickou, farmakologickou a klinickou dokumentaci uvedenou v odst. 3 pododstavci 10, pokud je schopen prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je či byl registrován v Dánsku nebo v jiné zemi EU/EHP po dobu nejméně osmi let (zkrácené řízení).*

*Pododstavec 2. Generický léčivý přípravek registrovaný podle pododstavce 1 může být uveden na trh až po uplynutí deseti let ode dne udělení registrace pro referenční léčivý přípravek.*

*Pododstavec 3. U žádostí podle pododstavce 1 uvede žadatel název členského státu, ve kterém je či byl registrován referenční léčivý přípravek.*

*Odstavec 10. Referenčním léčivým přípravkem se rozumí léčivý přípravek registrovaný podle odstavce 7 zákona o léčivých přípravcích a odstavce 3 této vyhlášky.“*

- 35 Lægemiddeloven (zákon o léčivých přípravcích) a vyhláška č. 1239 ze dne 12. prosince 2005 provádějí směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (směrnice o léčivých přípravcích). Článek 6 odst. 1 směrnice o léčivých přípravcích stanoví:

*„1. Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal v souladu s touto směrnicí rozhodnutí o registraci tohoto přípravku nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 ve spojení s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých*

*přípravcích pro pediatrické použití a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/200.*

*Byla-li léčivému přípravku udělena první registrace podle prvního pododstavce, musí být pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty a pro jakékoliv změny a rozšíření udělena registrace v souladu s prvním pododstavcem nebo musí být zahrnuta do první registrace. Všechny tyto registrace se zejména pro účely použití čl. 10 odst. 1 považují za součásti téže souhrnné registrace.“*

36 Článek 8 odst. 3 písm. i) směrnice 2001/83 stanoví, že k žádosti o registraci se přiloží výsledky farmaceutických zkoušek (fyzikálně-chemické, biologické či mikrobiologické), předklinických zkoušek (toxikologické a farmakologické) a klinických hodnocení.

37 Článek 10 této směrnice stanoví:

*„1. Odchylně od čl. 8 odst. 3 písm. i) a aniž je dotčena právní ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví, není žadatel povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle článku 6 v členském státě nebo ve Společenství po dobu nejméně osmi let.*

*Generikum registrované podle tohoto ustanovení nesmí být uvedeno na trh, dokud neuplyne deset let od první registrace referenčního přípravku*

*[...]*

*Desetiletá lhůta uvedená v druhém pododstavci se prodlouží nejvýše na jedenáct let, jestliže držitel rozhodnutí o registraci získá během prvních osmi let z těchto deseti let registraci pro jednu nebo více nových léčebných indikací, které jsou při vědeckém hodnocení před jejich registrací považovány za významný klinický přínos ve srovnání se stávajícími léčebnými postupy.*

*2. Pro účely tohoto článku se rozumí:*

*a) ‚referenčním léčivým přípravkem‘ léčivý přípravek registrovaný podle článku 6 v souladu s článkem 8;*

*b) ‚generikem‘ léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a jehož bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem byla prokázána odpovídajícími studii biologické dostupnosti. [...]*

*[...]“*

38 Článek 19 odst. 1 směrnice o léčivých přípravcích stanoví, že při hodnocení žádosti předložené podle článků 8, 10, 10a, 10b, a 10c příslušné orgány členského



státu ověří, zda jsou podklady předložené na podporu žádosti v souladu s těmito články, a přezkoumá, zda jsou splněny podmínky pro vydání rozhodnutí o registraci léčivých přípravků.

- 39 Podle čl. 26 odst. 2 této směrnice je registrace zamítnuta, jestliže údaje nebo dokumenty předložené na podporu žádosti nejsou v souladu s články 8, 10, 10a, 10b a 10c.
- 40 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (nařízení o léčivých přípravcích) obsahuje pravidla týkající se žádostí o registraci Společenství. Článek 12 odst. 2 tohoto nařízení stanoví:

*„Zamítnutí registrace Společenství zakládá zákaz uvedení dotyčného léčivého přípravku na trh v celém Společenství.“*

### 3. Odůvodnění předběžných otázek

- 41 Ze spisového materiálu je zřejmé, že v roce 2000 měla Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků za to, že přípravek Precedex nesplňuje podmínky pro registraci v Evropské unii, a proto byla žádost o jeho registraci vzata zpět. Dále lze dospět k závěru, že v roce 2002 Česká republika zaregistrovala přípravek Precedex v souladu s tehdy platnými pravidly českého vnitrostátního práva a že Česká republika v té době nebyla členem Evropské unie.

Podle poskytnutých informací byla tato registrace po přistoupení České republiky k Evropské unii dne 1. května 2004 zachována bez jakékoli aktualizace. Existuje proto zjevný rozpor mezi hodnocením Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků a hodnocením léčivého přípravku českými orgány.

- 42 Podle článku 12 [odst. 2] nařízení o léčivých přípravcích zakládá zamítnutí registrace Společenství zákaz uvedení dotyčného léčivého přípravku na trh v celém Společenství.
- 43 Podle pokynů Evropské komise s názvem „Rady žadatelům, humánní léčivé přípravky: postupy registrace“, 5. vydání, únor 2007, (Kapitola 2: Vzájemné uznávání, oddíl 2.3), nelze kromě toho na léčivé přípravky použít centralizovaný postup, pokud byla podána žádost o registraci Společenství podle nařízení o léčivých přípravcích a žadatel například na základě hodnocení poskytnutých údajů Evropskou agenturou pro hodnocení léčivých přípravků (EMA) vzal svoji žádost zpět.
- 44 Předkládající soud se táže, zda má čl. 12 odst. 2 nařízení o léčivých přípravcích význam – a pokud ano, jaký – pro použití české vnitrostátní registrace přípravku Precedex jako referenčního léčivého přípravku a jako základ pro souhrnnou registraci přípravku Dexdor s ohledem na předchozí negativní hodnocení

přípravku Precedex ze strany Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků.

- 45 Kromě toho z rozsudku Soudního dvora ze dne 18. června 2009, Generics, C-527/07, EU:C:2009:379, vyplývá, že léčivý přípravek, který byl registrován pouze podle právních předpisů platných v zemi před jejím přistoupením k Evropské unii a jehož registrace nebyla po přistoupení dotčené země nikdy aktualizována v souladu s právem Společenství, nemůže být považován za referenční léčivý přípravek ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. a).
- 46 Předkládající soud se táže, zda to samo o sobě znamená, že česká vnitrostátní registrace přípravku Precedex neumožňuje, aby byl referenčním léčivým přípravkem ve smyslu směrnice o léčivých přípravcích, pokud tato registrace nebyla nikdy aktualizována mimo jiné o informace a hodnocení z důvěrné části základního dokumentu o účinné látce v evropském základním dokumentu o účinné látce a v souvislosti s přistoupením České republiky k Evropské unii či po něm.
- 47 Konečně, předkládající soud se táže, zda mohou existovat – a pokud ano, jaká – omezení pravomoci příslušného vnitrostátního orgánu ověřovat, zda lze registraci udělenou v jiném členském státě před jeho přistoupením k Evropské unii použít jako referenční léčivý přípravek ve zkráceném řízení podle článku 10 směrnice o léčivých přípravcích.
- 48 Předkládající soud v této souvislosti poznamenává, že z čl. 19 odst. 1 směrnice o léčivých přípravcích vyplývá, že při hodnocení žádosti předložené podle čl. 10 odst. 1 musí příslušný orgán členského státu přezkoumat, zda jsou splněny podmínky pro udělení registrace. Podle čl. 26 odst. 2 směrnice o léčivých přípravcích musí být registrace zamítnuta, jestliže údaje nebo dokumenty předložené na podporu žádosti nejsou v souladu s článkem 10.
- 49 To podle bodu 29 rozsudku Soudního dvora ze dne 14. března 2018 ve věci C-557/16, Astellas Pharma, EU:C:2018:181, [...], znamená, že uplynutí lhůty pro ochranu údajů referenčního léčivého přípravku je předpokladem pro udělení registrace generického léčivého přípravku a že v rámci decentralizovaného postupu registrace musí být dodržení této podmínky ověřeno všemi členskými státy, které se ho účastní. Je tedy věcí těchto členských států, aby se po podání žádosti a v každém případě před dohodou všech stran, proti této žádosti postavily, pokud není tento předpoklad splněn.
- 50 Rovněž se zdá, že z výše uvedeného rozsudku Generics (věc C-527/07) vyplývá, že britský orgán pro léčivé přípravky byl oprávněn zamítnout použití registrace léčivého přípravku v Rakousku jako referenčního léčivého přípravku.
- 51 Naproti tomu z bodů 39 a 40 rozsudku Soudního dvora ve věci Astellas Pharma [C-557/16] vyplývá, že držitel registrace léčivého přípravku použitého v souladu s postupem podle článku 10 směrnice o léčivých přípravcích jako referenční léčivý přípravek pro generikum má právo na účinnou soudní ochranu, což však

neznamená, že držitel této registrace musí mít možnost zpochybnit [u soudu členského státu, v němž byla udělena registrace] platnost registrace udělené v jiném členském státě.

- 52 V tomto ohledu si předkládající soud přeje zjistit, zda má být bod 40 rozsudku ve věci Astellas Pharma vykládán v tom smyslu, že brání příslušnému vnitrostátnímu orgánu pro léčivé přípravky zamítnout použití vnitrostátní registrace léčivého přípravku z jiného členského státu jako referenčního léčivého přípravku, pokud byla tato registrace udělena před přistoupením členského státu k Evropské unii za okolností, jako jsou okolnosti v původním řízení.

#### 4. Předběžné otázky

- 53 **Ve světle shora uvedeného se Soudnímu dvoru předkládají k rozhodnutí následující předběžné otázky:**

(1) Může být ve světle čl. 12 odst. 2 nařízení č. 726/2004 [dříve čl. 12 (odst. 2) nařízení č. 2309/1993] a oddílu 2.3 kapitoly 2 příručky nazvané Rady Evropské komise žadatelům takový léčivý přípravek, jako je přípravek Precedex dotčený v projednávané věci, kterému byla udělena registrace v členském státě v souladu s jeho vnitrostátními pravidly před přistoupením tohoto členského státu k Evropské unii, avšak poté, co tento léčivý přípravek obdržel negativní hodnocení od Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky [nyní Výbor pro humánní léčivé přípravky] podle nařízení č. 2309/1993 na stejném klinickém základě, v situaci, kdy vnitrostátní registrace nebyla po přistoupení členského státu k Evropské unii aktualizována o novou klinickou dokumentaci nebo související odbornou zprávu, považován za referenční léčivý přípravek ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. a) směrnice 2001/83, a může tedy sloužit jako základ pro „souhrnnou registraci“ podle čl. 6 [odst. 1] směrnice 2001/83?

(2) Může být takový léčivý přípravek, jako je přípravek Precedex dotčený v projednávané věci, který je registrován v členském státě podle jeho vnitrostátních pravidel před přistoupením tohoto členského státu k Evropské unii, aniž příslušný orgán členského státu měl přístup k důvěrné části základního dokumentu o účinné látce v rámci postupu podle evropského základního dokumentu o účinné látce (nyní postup podle základního dokumentu o účinné látce), v situaci, kdy vnitrostátní registrace nebyla po přistoupení členského státu k Evropské unii aktualizována o důvěrnou část základního dokumentu o účinné látce, považován za referenční léčivý přípravek ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. a) směrnice 2001/83, a může tedy sloužit jako základ pro „souhrnnou registraci“ podle čl. 6 [odst. 1] směrnice 2001/83?

(3) Je odpověď na otázku 1 či 2 ovlivněna skutečností, že dotčená vnitrostátní registrace nemůže sloužit jako základ pro vzájemné uznávání podle článku 28 směrnice 2001/83?

(4) Je za okolností uvedených v otázce 1 nebo 2 příslušný vnitrostátní orgán referenčního členského státu nebo daného členského státu v rámci decentralizovaného postupu pro generický léčivý přípravek stanoveného v článku 28 směrnice 2001/83 oprávněn či povinen zamítnout použití léčivého přípravku jako referenčního léčivého přípravku, pokud je dotčený léčivý přípravek registrován v jiném členském státě před přistoupením tohoto státu k Evropské unii?

(5) Je odpověď na otázku 4 ovlivněna skutečností, že příslušný vnitrostátní orgán referenčního členského státu nebo daného členského státu disponoval informacemi prokazujícími, že dotčený léčivý přípravek před registrací v jiném členském státě před přistoupením tohoto členského státu k Evropské unii obdržel negativní hodnocení od Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky podle nařízení č. 2309/1993?

[...]