Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
MICHAL BOBEK
föredraget den 7 december 2017 [1]

Mål C-557/16

Astellas Pharma GmbH
intervenerande part
Helm AG,
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (FIMEA)

(begäran om förhandsavgörande från Högsta förvaltningsdomstolen, Finland))

”Begäran om förhandsavgörande - Humanläkemedel - Godkännande för försäljning som utfärdats för en generisk kopia av ett referensläkemedel - Decentraliserat förfarande - Behörigheten hos den ansvariga myndigheten i den berörda medlemsstaten - Domstolsprövning - Fastställande av vid vilken tidpunkt referenspreparatets dokumentationsskydd börjat gälla”

I. Inledning

1. År 2014 erhöll Helm AG ett finskt försäljningsgodkännande för en generisk kopia av ett läkemedel som utvecklats av Astellas Pharma GmbH. Godkännandet meddelades enligt det decentraliserade förfarande som föreskrivs i direktiv 2001/83/EG. [2] I det förfarandet angavs Finland som en av de *berörda* medlemsstaterna och Danmark som *referensmedlemsstat*.

2. Astellas Pharma GmbH hade invändningar mot beräkningen av tidpunkten då referenspreparatets dokumentationsskydd började gälla vid bedömningen av Helm AG:s ansökan. Bolaget överklagade det försäljningsgodkännande som utfärdats av den behöriga finländska myndigheten till finländsk domstol.

3. Den fråga som hänskjutits till denna domstol rör nationella myndigheters behörighet att ompröva en sådan bedömning. Får en myndighet i en berörd medlemsstat, såsom den behöriga finländska myndigheten, och/eller domstolarna i samma medlemsstat, överpröva en tidigare bedömning av den tidpunkt då referenspreparatets dokumentationsskydd börjat gälla, vilken har gjorts inom ramen för det decentraliserade förfarandet?

II. Bakgrund, målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

4. Den behöriga myndigheten i Förbundsrepubliken Tyskland beviljade den 19 juli 2005 Astellas Pharma GmbH (nedan kallat Astellas Pharma) försäljningsgodkännande för läkemedlet Ribomustin i enlighet med nationell rätt. [3] Den verksamma substansen i Ribomustin är bendamustin (nedan kallat 2005 års godkännande för Ribomustin).

1 Originalspråk: engelska.

2 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

3 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (den tyska läkemedelslagen av den 24 augusti 1976, BGBl. I, s. 2445).

5. Den 15 juli 2010 beviljades Astellas Pharma försäljningsgodkännande för ett annat läkemedel kallat Levact. Den verksamma substansen i det läkemedlet är också bendamustin, men den har en annan terapeutisk indikation (nedan kallat 2010 års godkännande för Levact). Det var den behöriga franska myndigheten som utfärdade 2010 års försäljningsgodkännandet för Levact i enlighet med det decentraliserade förfarande som föreskrivs i artikel 28.3 i direktiv 2001/83.

6. Den 7 november 2012 ansökte Helm AG (nedan kallat Helm) om försäljningsgodkännande för läkemedlet Alkybend. Även den ansökan gjordes enligt det decentraliserade förfarandet. Helm begärde att Danmark skulle fungera som referensmedlemsstat, med Finland och Norge som berörda medlemsstater. I ansökan angavs att Alkybend är ett generiskt läkemedel i den mening som avses i artikel 10.1 i direktiv 2001/83.[4] Levact angavs som referensläkemedel för Alkybend.

7. Den 17 januari 2014 utfärdade den behöriga danska myndigheten en prövningsrapport. I denna rapport angavs att Levact användes som referensläkemedel i samtliga av de medlemsstater som deltog i det decentraliserade förfarandet. För att beräkna dokumentationsskyddsperioden användes emellertid Ribomustin som referensläkemedel. Anledningen till detta var att godkännandet för Levact 2010 omfattades av det globala försäljningsgodkännande[5] som meddelats för Ribomustin. I prövningsrapporten angavs vidare att dokumentationsskyddsperioden hade löpt ut i de medlemsstater som vid den relevanta tidsperioden hade valt att tillämpa ett sexårigt dokumentationsskydd.[6]

8. Den 28 mars 2014 utfärdade den behöriga finska myndigheten, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (nedan kallad FIMEA) ett nationellt försäljningsgodkännande för Alkybend i Finland (nedan kallat 2014 års godkännande för Alkybend).

9. Astellas Pharma väckte talan mot det beslutet vid Helsingfors förvaltningsdomstol som lämnade talan utan bifall. Förvaltningsdomstolen slog bland annat fast att Astellas Pharma erhöll det första godkännandet för referensläkemedlet (Ribomustin) den 19 juli 2005. Dokumentationsskyddsperioden, som började löpa då och även gällde för Levact, var sex år. Det var därmed korrekt av FIMEA att utfärda 2014 års godkännande för Alkybend.

10. Astellas Pharma överklagade till den hänskjutande domstolen (Högsta förvaltningsdomstolen, Finland) och yrkade att förvaltningsdomstolens beslut skulle upphävas, liksom 2014 års godkännande för Alkybend.

11. Astellas Pharmas uppfattning är att den tillämpliga dokumentationsskyddsperioden skulle ha beräknats utifrån 2010 års godkännande för Levact. Enligt bolaget var 2005 års godkännande för Ribomustin inte relevant eftersom det inte hade meddelats i enlighet med direktiv 2001/83. Detta sistnämnda godkännande blev inte slutligt eftersom det fanns meningsskiljaktigheter mellan den behöriga tyska myndigheten och Astellas Pharma rörande vissa terapeutiska indikationer som ansökan ursprungligen avsett. Det krävdes omfattande ytterligare forskning för att Levact skulle kunna godkännas för försäljning. Den tillämpliga dokumentationsskyddsperioden skulle ha prövats oberoende av tidpunkten då referenspreparatets dokumentationsskydd började gälla med avseende på Ribomustin.

4 I artikel 10.1 i direktiv 2001/83 anges att ”[m]ed avvikelse från artikel 8.3 i … skall sökanden inte åläggas att tillhandahålla resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar, om han/hon kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt enligt artikel 6 i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen”.

5 I den mening som avses i artikel 6.1 andra stycket i direktiv 2001/83.

6 Under den tidsperiod som aktualiseras i förevarande mål kunde medlemsstaterna tillämpa en dokumentationsskyddsperiod på sex år eller längre.

12. FIMEA yrkade att den hänskjutande domstolen skulle lämna överklagandet utan bifall. Dokumentationsskyddsperioden beräknades utifrån 2005 års godkännande för Ribomustin. I Finland hade den tillämpliga sexåriga dokumentationsskyddsperioden löpt ut när 2012 års ansökan för Alkybend gjordes. Beredningsformerna, styrkan och administreringssättet för Alkybend överensstämde med det redan meddelade försäljningsgodkännandet.

13. Även Helm yrkade att den hänskjutande domstolen skulle lämna överklagandet utan bifall. Bolaget anförde att 2005 års godkännande för Ribomustin uppfyllde villkoren i direktiv 2001/83 och vidare att det inte kunde överprövas i Finland. Enligt bolagets uppfattning kan de berörda medlemsstaterna i ett decentraliserat förfarande enbart invända mot ett nationellt försäljningsgodkännande med hänvisning till folkhälsan. FIMEA var därmed inte behörig att pröva 2005 års godkännande för Ribomustin.

14. Mot denna bakgrund beslutade Högsta förvaltningsdomstolen att vilandeförklara målet och hänskjuta följande frågor till domstolen för förhandsavgörande:

”1. Ska artikel 28.5 och artikel 29.1 i … direktiv 2001/83/EG … tolkas så att den ansvariga myndigheten i en medlemsstat som deltar i ett decentraliserat förfarande för försäljningsgodkännande som gäller ett generiskt preparat och som avses i artikel 28.3 i direktivet inte vid beviljandet av nationellt försäljningsgodkännande har självständig behörighet att bedöma vid vilken tidpunkt referenspreparatets dokumentationsskydd har börjat gälla?

2. Om den första frågan ska besvaras så, att den ansvariga myndigheten i medlemsstaten inte vid beviljandet av ett nationellt försäljningsgodkännande har behörighet att självständigt bedöma vid vilken tidpunkt referenspreparatets dokumentationsskydd har börjat gälla

   – ska domstolen i denna medlemsstat likväl på besvär av innehavaren av försäljningsgodkännandet för referenspreparatet pröva vid vilken tidpunkt dokumentationsskyddet har börjat gälla, eller gäller samma begränsning som för den behöriga myndigheten i medlemsstaten också domstolen?

   – hur tillgodoses i så fall i den nationella domstolen den rätt till effektivt rättsmedel i fråga om dokumentationsskyddet som enligt artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och artikel 10 i direktiv 2001/83 tillkommer innehavaren av försäljningsgodkännandet för referenspreparatet?

   – innefattar kravet på ett effektivt rättsmedel en skyldighet för domstolen att pröva, huruvida det ursprungliga försäljningsgodkännande som har beviljats för referenspreparatet i en annan medlemsstat har beviljats i enlighet med bestämmelserna i direktiv 2001/83?”

15. Skriftliga yttranden har inkommit från Astellas Pharma och Helm samt Belgiens, Tysklands, Irlands, Finlands och Förenade kungarikets regeringar liksom från Europeiska kommissionen.

16. Astellas Pharma och Helm samt Spaniens, Irlands, Norges, Finlands och Förenade kungarikets regeringar liksom kommissionen yttrade sig vid den muntliga förhandlingen den 20 september 2017.

III. Bedömning

17. Det framgår av de omständigheter som redovisats i begäran om förhandsavgörande att ansökan om försäljningsgodkännande för Alkybend gjordes enligt det förenklade förfarandet. Detta förfarande är tillämpligt bland annat på försäljningsgodkännande för generiska läkemedel. Enkelt uttryckt innebär det förenklade förfarandet, som regleras i artikel 10.1 i direktiv 2001/83, att sökanden kan hänvisa till resultaten av befintliga farmakologiska undersökningar eller resultat av kliniska undersökningar för referensläkemedlet. Om sökanden kan visa att det läkemedel som avses i ansökan om

försäljningsgodkännande är generiskt i förhållande till referensläkemedlet [7] behöver sökanden inte lägga fram uppgifter på nytt.

18. Det förenklade förfarandet kan väsentligen tillämpas när dokumentationsskyddsperioden för referensläkemedlet har löpt ut. Genom att föreskriva en dokumentationsskyddsperiod skyddar artikel 10 i direktiv 2001/83 de rättigheter som innehavaren av det ursprungliga försäljningsgodkännandet, vilket har meddelats för det relevanta referensläkemedlet, åtnjuter och det är dokumentation för detta läkemedel som en sökande som önskar tillverka eller sälja en generisk kopia av, hänvisar till. [8]

19. Dokumentationsskyddsperioden är för närvarande åtta år. [9] Såsom framgår av begäran om förhandsavgörande hade Finland, enligt tidigare tillämpliga rättsregler, valt en sexårig dokumentationsskyddsperiod. [10]

20. Denna ytterligare förklaring ger en bättre förståelse av bakgrunden till tvisten i målet vid den nationella domstolen. Det ska emellertid understrykas att målet vid EU-domstolen rör allmänna systemfrågor avseende förfaranden och behörigheten hos de aktörer som är inblandade i dessa. Den hänskjutande domstolen har ställt frågor om möjligheten till och den möjliga omfattningen av administrativ och rättslig prövning för att fastställa den tidpunkt då referenspreparatets dokumentationsskydd börjat gälla i en av de *berörda medlemsstaterna*.

21. Även om de tämligen komplicerade sakförhållandena i förevarande mål diskuterades i inte obetydlig omfattning och tämligen detaljerat av parterna vid den muntliga förhandlingen, ankommer det inte på denna domstol att ta ställning till dessa. Detta förslag till avgörande innefattar därför inte något ställningstagande gällande frågan vilket av de läkemedel som aktualiserats i målet vid den nationella domstolen som skulle ha använts som referensläkemedel eller när den tillämpliga dokumentationsskyddsperioden började löpa och när den löpte ut.

22. Förslaget är strukturerat på följande sätt. Jag ska först göra några inledande anmärkningar om utvecklingen av och egenskaperna hos det godkännandeförfarande som aktualiseras i målet (A). Jag kommer därefter att behandla omfattningen av och gränserna för *den administrativa prövningen* i den berörda medlemsstaten inom ramen för det decentraliserade förfarandet (B). Slutligen ska jag behandla tillåtligheten och omfattningen av *domstolsprövningen* i den berörda medlemsstaten (C).

7 Detta läkemedel ska vara eller ha varit godkänt i Europeiska unionen i minst åtta år. Se fotnot 4 ovan.

8 Se dom av den 23 oktober 2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, punkt 37).

9 I princip och med förbehåll för en övergångsordning. Det hänvisas ofta till 8+2-formeln, som innefattar åtta års dokumentationsskydd (under vilken tillverkaren av ett generiskt läkemedel inte kan hänvisa till respektive dokumentation) och två års marknadsskydd under vilket den generiska produkten inte får släppas på marknaden.

10 Denna period hade enligt begäran om förhandsavgörande löpt ut vad avser Ribomustin när Helm ansökte om godkännande för försäljning för Alkybend. När det gäller tillämplig dokumentationsskyddsperiod, se den övergångsbestämmelse som anges i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 2004, s. 4), jämförd med artikel 3 i det direktivet. Härav följer att den dokumentationsskyddsperiod som infördes genom direktiv 2004/27 inte gällde för referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande för försäljning gjorts före den 30 oktober 2005.

A. Utvecklingen av godkännandeförfarandena enligt direktiv 2001/83

23. I direktiv 2001/83[11] regleras (en del av) förfarandet för försäljningsgodkännande för humanläkemedel inom Europeiska unionen. I artikel 6.1 första stycket föreskrivs att ett ”läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EG) nr 726/2004”.[12]

24. Det finns därför två typer av förfaranden för försäljningsgodkännande inom Europeiska unionen dels ett ”vertikalt” förfarande (centraliserat förfarande omfattande hela EU, med EU-institutionerna som beslutsfattare), dels ”horisontella” förfaranden (ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden, med medlemsstaterna som beslutsfattare).

25. Även om de horisontella förfarandena grundas på en rad successiva eller parallella nationella beslut gör de ansökningsprocessen enklare. Sökanden behöver inte lämna den relevanta informationen om läkemedlet i fråga i varje medlemsstat för sig.

26. Det är bara den horisontella typen av godkännandeförfarande, och mer specifikt det *decentraliserade* förfarandet, som är relevant i förevarande mål. Det horisontella förfarande som föreskrivs i direktiv 2001/83 har utvecklats påtagligt över tid. Den viktigaste förändringen kom med direktiv 2004/27. Jag kommer därför att hänvisa till direktiv 2001/83 i dess lydelse ”före år 2004” respektive ”efter år 2004”, eller mer allmänt reglerna eller systemet före/efter år 2004, för att skilja mellan dessa två regelsystem.

27. Jag kommer först att översiktligt beskriva reglerna före år 2004 (1), innan jag övergår till det decentraliserade förfarandet och, mer allmänt, det nuvarande systemet (såvitt är relevant för förevarande mål) för godkännande efter år 2004 (2). Avslutningsvis ska jag göra några anmärkningar rörande utgångspunkterna för det medbestämmande som enligt min mening kännetecknar det nu rådande systemet (3).

1. Systemet för försäljningsgodkännande och ömsesidigt erkännande före år 2004

28. När sökanden av ett försäljningsgodkännande, före år 2004, önskade saluföra ett läkemedel (generiskt eller inte) i mer än en medlemsstat föreskrevs i direktiv 2001/83 ett förfarande för så kallat ömsesidigt erkännande. Detta förfarande kunde tillämpas av en sökande som redan erhållit ett försäljningsgodkännande i en medlemsstat. Den medlemsstat som först utfärdade ett försäljningsgodkännande betecknades, vad gäller förfarandet för ömsesidigt erkännande, som ”referensmedlemsstat”. Förfarandet för ömsesidigt erkännande gjorde det möjligt för innehavaren av ett befintligt försäljningsgodkännande att få detta erkänt i en annan eller andra medlemsstater. Dessa andra medlemsstater betecknades som ”berörda medlemsstater”.

29. Enligt artikel 28 i direktiv 2001/83, i dess lydelse före år 2004, måste en sådan innehavare (och sökande) innan ansökan om ömsesidigt erkännande lämnades, närmare bestämt informera referensmedlemsstaten om att en sådan ansökan skulle komma att inges.

11 Genom detta direktiv kodifierades den tidigare existerande ordningen som upprättats inom ramen för rådets direktiv 65/65/EEG av den 30 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 22, s. 369; Svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67) med senare ändringar.

12 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1). Detta centraliserade förfarande är obligatoriskt för läkemedel som förtecknas i bilagan till förordningen.

30. Innehavaren var skyldig att göra det möjligt för referensmedlemsstaten att pröva om handlingarna avseende det ursprungliga försäljningsgodkännandet och handlingarna rörande förfarandet för ömsesidigt erkännande var identiska. Det var också nödvändigt att sända en begäran till referensmedlemsstaten om utfärdande av en prövningsrapport [13] avseende läkemedlet i fråga, eller att uppdatera en sådan rapport. Rapporten skulle skickas till de berörda medlemsstater till vilka innehavaren samtidigt skickade sina ansökningar inom 90 dagar. [14]

31. Inom den därpå följande 90-dagarsperioden var de berörda medlemsstaterna skyldiga att erkänna det ursprungliga försäljningsgodkännandet som lämnats av referensmedlemsstaten, ”[u]tom i det undantagsfall” där de berörda medlemsstaterna enligt artikel 29 ansåg att det berörda läkemedlet ”skulle kunna medföra risk för människors hälsa”. Om så var fallet var medlemsstaten skyldig att informera sökanden, referensmedlemsstaten och eventuella övriga berörda medlemsstater. Samtliga medlemsstater var skyldiga att eftersträva ”enighet om vilka åtgärder som skall vidtas med anledning av ansökan”. Om sådan enighet inte kunde uppnås skulle frågan hänskjutas till myndigheten. [15]

32. När det gäller förfarandet för ömsesidigt erkännande före år 2004 slog domstolen i domen i målet Synthon fast att medlemsstaterna var skyldiga att verkställa ett befintligt försäljningsgodkännande. Risken för folkhälsan var den enda grunden på vilken en medlemsstat kunde vägra ett sådant erkännande. Om ingen sådan invändning anförts måste det ursprungliga försäljningsgodkännandet erkännas. Berörda medlemsstater var förhindrade att ifrågasätta den bedömning som gjorts i referensmedlemsstaten. [16]

33. Omständigheterna i målet Synthon visar hur det tidigare beviljade försäljningsgodkännandet måste erkännas av den berörda medlemsstaten när innehavaren väl har erhållit ett försäljningsgodkännande och utlöst förfarandet för ömsesidigt erkännande. I det ovannämnda målet hade sökanden ansökt om ömsesidigt erkännande i Förenade kungariket med stöd av ett tidigare meddelat försäljningsgodkännande som erhållits i Danmark.

34. Det avgörande i förfarandet före år 2004 var således förekomsten av ett försäljningsgodkännande som *redan meddelats* i en medlemsstat och vilket, såsom domstolen slog fast, måste erkännas av behöriga myndigheter i andra medlemsstater. Denna ”klara och precisa” skyldighet [17] kunde endast frångås med med hänvisning till skyddet för folkhälsan inom den föreskrivna fristen, vilket inte hade skett i det fallet.

13 Enkelt uttryckt är prövningsrapporten nyckelhandlingen i såväl förfarandet för ömsesidigt erkännande som det decentraliserade förfarandet (dess särdrag redovisas längre ned i detta förslag till avgörande). Där förklaras huruvida ett godkännande för försäljning samt var och en av de föreslagna indikatorerna kan godkännas eller förkastas av referensmedlemsstaten. Där förklaras vidare sammanfattningen av produktens egenskaper och förslaget till märkning och bipacksedel. Risk-nytta-bedömningen av läkemedlet redovisas i detalj. I synnerhet redovisas vetenskapligt kvaliteten, säkerheten och effekten av ett läkemedel. Det har understrukits att prövningsrapporter ”should be sufficiently detailed to allow for secondary assessment by other Member States experts. As such these reports are central to the efficient operation of the mutual recognition procedure and the decentralised procedure”. Se ”Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures” – Human, januari 2017, s. 3. Se även kommissionens dokument ”Notice to Applicants. Procedures for marketing authorisation. Chapter 2: Mutual Recognition”, februari 2007, s. 24–25.

14 Såsom föreskrivs i artikel 28.2 i direktiv 2001/83 i dess lydelse före år 2004 ska innehavaren ange de eventuella tillägg eller ändringar som gjorts. I det senare fallet skall innehavaren intyga att den sammanfattning av produktens egenskaper, som vederbörande föreslår enligt artikel 11 är identisk med den som godkänts enligt artikel 21 av referensmedlemsstaten. Innehavaren ska vidare intyga att all dokumentation som ligger till grund för förfarandet är identisk.

15 Den europeiska läkemedelsmyndigheten (myndigheten) upprättades inledningsvis genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, 1993, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158), nu den europeiska läkemedelsmyndigheten. Myndigheten bedömer ansökningar om godkännande för försäljning som gjorts inom ramen för det centraliserade förfarande som föreskrivs i förordning 726/2004. Den bedömer även frågor såsom säkerheten hos läkemedel som uppkommer under förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet.

16 Dom av den 16 oktober 2008 i mål C-452/06, Synthon, EU:C:2008:565, punkterna 25, 28 och 29.

17 Dom av den 16 oktober 2008 i mål C-452/06, Synthon, EU:C:2008:565, punkt 45.

2. Systemet för godkännande efter år 2004 – ett nytt decentraliserat förfarande

35. Inom denna ram ändrade direktiv 2004/27 förfarandet för ömsesidigt erkännande som gällt före år 2004. För det andra tillkom det *decentraliserade* förfarandet. Enligt direktiv 2001/83 i dess lydelse efter år 2004 finns det nu två horisontella förfaranden enligt vilka sökanden kan erhålla försäljningsgodkännande i mer än en medlemsstat.

36. Detta mål rör det decentraliserade förfarandet (som infördes genom ändringarna år 2004), vilket används för att *parallellt* erhålla mer än ett nationellt försäljningsgodkännande för ett läkemedel *som inte tidigare varit föremål för något försäljningsgodkännande*. Detta innebär ett grundläggande särdrag i detta nya decentraliserade förfarande jämfört med förfarandet för ömsesidigt erkännande. Det sistnämnda förfarandet återfinns fortfarande i systemet efter år 2004, men det är alltjämt villkorat av att ett försäljningsgodkännande redan har lämnats. [18]

37. Det decentraliserade förfarandet regleras i artikel 28.3 och följande artiklar i direktiv 2001/83 i dess lydelse efter år 2004. Förfarandet har följande struktur: Sökanden begär att en av de medlemsstaterna där vederbörande ansöker om ett försäljningsgodkännande, ska fungera som referensmedlemsstat. [19] Inom 120 dagar ska referensmedlemsstaten lägga fram utkast till en prövningsrapport, ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper och ett förslag till märkning och bipacksedel (dessa handlingar kallas tillsammans i detta förslag till avgörande för ”produktrelaterade handlingar”). Referensmedlemsstaten sänder dessa handlingar till sökanden och till berörda medlemsstater. [20]

38. Enligt artikel 28.4 i direktiv 2001/83 ska de berörda medlemsstaterna, inom 90 dagar från mottagandet av dessa produktrelaterade handlingar, godkänna dem och underrätta referensmedlemsstaten om detta. Referensmedlemsstaten konstaterar att enighet råder och underrättar sökanden.

39. Enligt artikel 28.5 i direktiv 2001/83, i dess lydelse efter år 2004, ska varje medlemsstat där en ansökan enligt det decentraliserade förfarandet har gjorts inom 30 dagar anta ett beslut i enlighet med de godkända produktrelaterade handlingarna. Det är genom sådana parallella nationella beslut som de faktiska godkännandena för försäljning av läkemedlet i varje enskild medlemsstat lämnas.

40. Om en av de berörda medlemsstaterna inte kan godta de produktrelaterade handlingarna på grund av ”en potentiell allvarlig folkhälsorisk” utlöses det särskilda förfarandet enligt artikel 29 i direktivet. Om, i ett första steg, enighet inte kan nås mellan berörda medlemsstater, hänskjuts frågan till en samordningsgrupp. Om, i ett andra steg, även detta misslyckas hänskjuts frågan vidare till myndigheten. [21]

41. I avvaktan på utgången av förfarandet i samordningsgruppen får de medlemsstater som godkänt de produktrelaterade handlingarna på sökandens begäran bevilja försäljningsgodkännande av läkemedlet, [22] men återigen enbart för sitt eget territorium.

42. För att ett konkret decentraliserat förfarande ska avslutas måste det således först finnas en *överenskommelse* om de produktrelaterade handlingarna mellan inblandade behöriga myndigheter. Först då är dessa myndigheter behöriga att var och en besluta om respektive *nationella försäljningsgodkännande*. Dessa beslut fattas parallellt, utan någon särskild ordning, inom den 30-dagarsfrist som föreskrivs i artikel 28.5 i direktiv 2001/83.

18 I artikel 28.2 i direktiv 2001/83 i dess lydelse efter 2004 (”Om läkemedlet redan är godkänt för försäljning när ansökan görs …”).

19 Se artikel 28.1 första strecksatsen i direktiv 2001/83 i dess lydelse efter 2004.

20 Se artikel 28.3 i direktiv 2001/83 i dess lydelse efter 2004.

21 Artikel 29.4 och artikel 29.5 i direktiv 2001/83 i dess lydelse efter 2004.

22 Artikel 29.6 i direktiv 2001/83 i dess lydelse efter 2004. I ett sådant fall ska det godkännande som lämnats ske med förbehåll för resultatet av den pågående prövningen avseende de invändningar som gjorts av en annan berörd medlemsstat.

43. Sammanfattningsvis är det korrekta genomförandet av det decentraliserade förfarandet, även om det har angetts vara ett ”viktigt steg mot uppnåendet av den fria rörligheten för läkemedel”,[23] alltjämt ännu inte ett fullkomligt enhetligt förfarande för den inre marknaden för läkemedel. Jämfört med den potentiella skyldigheten att uppfylla alla villkor och beviskrav i alla berörda medlemsstater, innehåller det decentraliserade förfarandet visserligen delar som innebär välkomna förenklingar. Ändå kan förfarandet i sin nuvarande utformning knappast beskrivas som någon form av automatiskt och kategoriskt ömsesidigt erkännande. En förutsättning för antagandet av det slutliga nationella beslutet är nämligen att ytterligare ett steg genomförs, vilket är godkännandet av de produktrelaterade handlingarna.

44. Jag konstaterar vidare att direktiv 2004/27 innebar en utvidgning av denna tvåstegsmekanism inom förfarandet för ömsesidigt erkännande för att ”stärka medlemsstaternas möjligheter att samarbeta”.[24] De specifika särdragen i förfarandet för ömsesidigt erkännande anges i artikel 28.2 i direktiv 2001/83, i dess lydelse efter år 2004. Förfarandet för ömsesidigt erkännande efter år 2004 och det decentraliserade förfarandet omfattas således av samma grundläggande bestämmelse som gäller från det ögonblick referensmedlemsstaten sänder respektive produktrelaterade handlingar till berörda medlemsstater.[25]

3. Ömsesidigt erkännande eller medbestämmande?

45. De avgörande frågorna i förevarande mål rör omfattningen av den administrativa och rättsliga överprövningen av slutsatser som gjorts inom ramen för ett decentraliserat förfarande.

46. Såsom redovisats i föregående avsnitt har detta förfarande, sedan det infördes år 2004, varit av en tydligt blandad karaktär. Vissa av parterna i detta mål har gjort gällande att de slutsatser domstolen kom fram till i domen i målet Synthon rörande den ordning som gällde *förfarandet för ömsesidigt erkännande före år 2004* också bör gälla för det decentraliserade förfarandet.

47. Den allmänna betydelsen av ömsesidigt erkännande inom Europeiska unionen kan knappast överskattas. Så snart ett beslut *antagits* i vederbörlig ordning av en medlemsstat måste övriga medlemsstater erkänna beslutet, om det inte föreligger särskilda skäl.

48. Ett sådant synsätt gör sig emellertid gällande först *när det finns ett beslut* som antagits av en medlemsstat och som övriga medlemsstater ska erkänna.

49. Syftet med denna tämligen långa och detaljerade inledning är att visa att jämfört med det förfarande för ömsesidigt erkännande som gällde före år 2004 är det decentraliserade förfarandet helt enkelt av ett annat slag och karaktär. I det decentraliserade förfarandet *deltar* alla medlemsstater i utformningen av sitt beslut *samtidigt*. Metaforiskt uttryckt är det inte samma sak att laga mat med vänner som att dela en redan tillredd måltid.

50. Angreppssättet i förevarande mål måste således nyanseras mot bakgrund av den förändrade karaktären av förfarandet i fråga. De nuvarande artiklarna 28 och 29 i direktiv 2001/83 är inte desamma som gällde när de relevanta omständigheterna för domstolens dom i målet Synthon inträffade. Det målet prövades utifrån direktiv 2001/83 i dess lydelse före år 2004.

23 Skäl 14 i driektiv 2001/83. Se även skälen 4 och 5 i samma direktiv samt dom av den 16 oktober 2008 i mål C-452/06, Synthon (EU:C:2008:565, punkterna 25 och 32).

24 Enligt skäl 11 i direktiv 2004/27.

25 Med andra ord är stegen i förfarandet enligt punkterna 4 och 5 i artikel 28 i direktiv 2001/83 i dess lydelse efter år 2004 desamma. Undantaget med hänsyn till folkhälsan gäller på samma sätt båda förfarandena.

51. Utvecklingen av direktiv 2001/83 i dess lydelse före år 2004 till efter år 2004 markerades av införandet av ett mellansteg som blandade in alla berörda medlemsstater i förfarandet före godkännande. Huruvida detta, mot bakgrund av det syfte som angivits med ändringarna år 2004,[26] faktiskt var ett steg framåt vad gäller harmonisering i förhållande till de regler och förfaranden för godkännande som tidigare gällde får lämnas till rättsvetenskapen att bedöma. Det som inom ramen för förevarande mål står klart är att spelreglerna har ändrats.

52. Det ska tilläggas att detta tvåstegssystem med ett kollektivt godtagande som åtföljs av parallellt beslutade nationella godkännanden för försäljning gäller enligt lydelsen av direktiv 2001/83 efter år 2004 inte bara i det decentraliserade förfarandet utan även i förfarandet för ömsesidigt erkännande. Även om det senare förfarandet inte är föremål för prövningen i förevarande mål konstaterar jag att ömsesidigt erkännande före år 2004 förefaller ha förvandlats till en medbestämmandemekanism som tidsmässigt föregår och är klart skild från utfärdandet av enskilda godkännanden för försäljning.

53. Mot denna bakgrund menar jag att när det gäller förevarande mål, som rör ett *decentraliserat* förfarande, gör sig det angreppssätt som domstolen använt i domen i målet Synthon alltjämt gällande så snart en överenskommelse mellan myndigheterna i de berörda medlemsstaterna (och referensmedlemsstaten) uppnåtts avseende de produktrelaterade handlingarna. Innan en sådan överenskommelse föreligger utlöses emellertid inte någon sådan skyldighet. Än mindre föreligger det något *beslut* att erkänna som kan utlösa skyldigheter enligt principen om ömsesidigt erkännande.[27] Skyldigheten att fatta beslut, eller snarare parallella nationella beslut, utlöses enbart efter det att en sådan överenskommelse som nämnts ovan har träffats.

54. Det ska emellertid även betonas att när en överenskommelse nåtts avseende de produktrelaterade handlingarna kan de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna inte ensidigt börja ompröva samma handlingar. När de väl har nått en överenskommelse är de bundna av denna. De har en uttrycklig och preciserad skyldighet att besluta om nationella godkännanden för försäljning inom 30-dagarsfristen.

B. Den första tolkningsfrågan – Nationella myndigheters behörighet inom ramen för det decentraliserade förfarandet

55. Den hänskjutande domstolen har ställt den första tolkningsfrågan huvudsakligen för att få klarhet i huruvida den behöriga myndigheten i en av de berörda medlemsstaterna *ensidigt* kan ompröva beräkningen av tidsperioden för referenspreparatets dokumentationsskydd som tidigare överenskommits under det decentraliserade förfarandet.

56. Såsom ovan anförts kan medlemsstaterna, när de nått en överenskommelse, inte därefter ensidigt ompröva dess innehåll. Alla som deltagit i överenskommelsen är bundna av denna. På samma sätt som domstolen uttalade i domen i målet kommissionen/Frankrike[28] är det från den tidpunkten (godkännande av de produktrelaterade handlingarna) som myndigheterna i de berörda medlemsstaterna inte längre kan vägra att följa eller avvika från resultatet av det förfarandet.

57. Detta resonemang grundat på domen i målet Synthon är fortfarande riktigt. Men det besvarar bara den ena halvan av den fråga som den nationella domstolen ställt. Den andra delen av frågan rör i praktiken vilka skyldigheter och vilken roll den nationella myndigheten i berörda medlemsstater har *innan* överenskommelsen träffats.

26 Ovan, fotnot 24.

27 Återigen med förbehåll för det scenario som anges i artikel 29.6 i direktiv 2001/83 i dess lydelse efter år 2004.

28 Dom av den 19 juli 2012 i mål C-145/11, kommissionen/Frankrike, ej publicerad, EU:C:2012:490). Det målet rörde en analog bestämmelse i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 2001, s. 1).

58. För att besvara den andra delen av den frågan, vilket även är relevant för frågan om tillåtligheten och omfattningen av en rättslig prövning, ska jag först redogöra för den exakta arten av berörda medlemsstaters behörighet inom ramen för det decentraliserade förfarandet (1). Jag ska därefter övergå till begreppet ”potentiell allvarlig folkhälsorisk” enligt artikel 29 i direktiv 2001/83, vilket är den enda invändning som en behörig myndighet tillåts göra i detta sammanhang (2).

1. Berörda medlemsstaters behörighet i det decentraliserade förfarandet

59. De yttranden som inkommit från parterna i förevarande mål innefattar ett flertal angreppssätt på bedömningen av omfattningen av den behörighet berörda myndigheter har inom ramen för ett decentraliserat förfarande. Efter viss förenkling utkristalliserar sig två huvudsakliga uppfattningar.

60. Enligt den första uppfattningen gäller grunderna för förfarandet för ömsesidigt erkännande även för stadiet före godkännande. Myndigheterna i berörda medlemsstater ses enbart som ”stämplande” myndigheter som inte förväntas faktiskt ingripa i den bedömning som görs under stadiet före godkännande. De är skyldiga att godkänna de handlingar som de erhåller från referensmedlemsstaten. Detta är i sak den inställning som intagits av Helm samt Tysklands, Spaniens, Irlands, Norges och Finlands regeringar.

61. Enligt den andra uppfattningen är myndigheterna i berörda medlemsstater deltagare i förfarandet för godkännande. De gör något mer än att bara ”stämpla” sitt godkännande. De förväntas samarbeta. Eftersom de har rätt att lägga till innehåll i sak till prövningsrapporten, blir de gemensamt ansvariga för resultatet. Förfarandet för godkännande ses på detta sätt som en dialog för samarbete, snarare än en mekanisk klipp-och-klistra-övning av något som annars skulle utföras av referensmedlemsstaten. Detta är väsentligen den inställning som kommissionen intagit. Kommissionen har i detta avseende anfört att fastställandet av dokumentationsskyddsperioden utgör en del av den allmänna överenskommelse som de behöriga myndigheter som är inblandade i det decentraliserade förfarandet godkänner. När en sådan överenskommelse nåtts kan dessa myndigheter inte avvika från den. På motsatt sätt anser Astellas Pharma att det finns en skyldighet för myndigheterna i de berörda medlemsstaterna att pröva dokumentationsskyddsperioden när de beslutar om nationella godkännanden för försäljning. Även Belgiens och Förenade kungarikets regeringar anser att dessa myndigheter är behöriga att göra en sådan prövning.

62. Enligt min mening tyder lydelsen av, sammanhanget för och uppbyggnaden av de relevanta bestämmelserna i direktiv 2001/83 i dess lydelse efter år 2004 på att lagstiftarens uppfattning vid utformningen av förfarandet för godkännande innan ett gemensamt beslut har fattats är den sistnämnda.

63. Om, för det första, behörigheten hos nationella myndigheter i den berörda medlemsstaten skulle vara begränsad till ett mekaniskt gokännande utan någon rätt att ingripa i sak, vore det knappast meningsfullt att ge dem möjlighet att blockera hela överenskommelsen två gånger (först genom att hänskjuta frågan till samordningsgruppen och därefter, om inte enighet uppnås där, till myndigheten). Varför upprätta tämligen komplicerade förfaranden i artiklarna 29.4 och 32 i direktiv 2001/83, vars syfte är att upplösa meningsskiljaktigheter mellan behöriga myndigheter, om en sådan myndighet inte förväntas ge uttryck för sin uppfattning när den anser det vara lämpligt?

64. För det andra förväntas varje medlemsstat besluta om ett separat försäljningsgodkännande i slutet av hela förfarandet. Om den roll som myndigheterna i de berörda medlemsstaterna tilldelats vore begränsad till att mekaniskt kopiera godkännandet, skulle det vara mer följdriktigt att enbart föreskriva en skyldighet att erkänna det ursprungliga försäljningsgodkännandet (såsom i förfarandet för ömsesidigt erkännande) eller de produktrelaterade handlingar som upprättats av

referensmedlemsstaten. [29]

65. För det tredje ska beslut om respektive nationellt försäljningsgodkännande, vart och ett med sin egen territoriella giltighet, antas inom den tidsfrist som föreskrivs i artikel 28.5 i direktiv 2001/83. Jag konstaterar i detta avseende att alla de involverade behöriga myndigheterna är jämställda, inklusive den i referensmedlemsstaten. Konkret framgår detta genom den omständigheten att det i direktiv 2001/83 inte föreskrivs någon kronologisk ordning för hur besluten om dessa nationella försäljningsgodkännanden ska antas. Det kan till och med hända att försäljningsgodkännandet i den berörda medlemsstaten eller de berörda medlemsstaterna antas *före* försäljningsgodkännandet i referensmedlemsstaten.

66. För det fjärde är det visserligen riktigt att referensmedlemsstaten har en särskild roll i hela förfarandet, vilket vissa av parterna i målet påpekat. Denna medlemsstat utformar förslaget till produktrelaterade handlingar. I riktlinjerna för ”Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human” anges vidare att de berörda medlemsstaterna ska godta bedömningen från referensmedlemsstaten, som utgör en kanal för dialogen mellan dem och sökanden. [30]

67. Detta innebär emellertid inte att de berörda medlemsstaterna inte har någon roll i förfarandet. Dessa medlemsstater är alltjämt skyldiga att meddela varje allvarlig risk för folkhälsan och ”särskilda överväganden”. [31] Därmed anses myndigheterna i berörda medlemsstater vara ett forum för en sekundär bedömning av referensmedlemsstatens bedömning. [32]

68. För det femte kan en myndighet i en berörd medlemsstat bidra till och inta en självständig ståndpunkt inom ramen för godkännandeförfarandet. Detta genomsyrar ytterligare möjligheten enligt artikel 29.6 i direktiv 2001/83, för vissa berörda medlemsstater att utfärda ett nationellt försäljningsgodkännande, nämligen de medlemsstater som har godkänt de produktrelaterade handlingarna, när en annan berörd medlemsstat har anfört hälsorelaterade invändningar och den invändningen alltjämt är föremål för det tillämpliga förfarandet.

69. Således har EU-lagstiftaren genom ändringarna år 2004 inrättat en horisontell dialog mellan respektive myndigheter. Nationella myndigheter har en möjlighet att intervenera så länge som godkännandeförfarandet pågår, det vill säga tills de produktrelaterade handlingarna har godkänts. [33]

70. Sammanfattningsvis bygger det system som inrättats genom artikel 28 i direktiv 2001/83 på en medbestämmandestruktur. I det systemet måste alla deltagande myndigheter komma överens om tre typer av handlingar som anges i den bestämmelsen. Det är först när en sådan överenskommelse uppnåtts (som en provisorisk, förberedande och intern akt) som de behöriga myndigheterna fortsätter

29 I praktiken förefaller det normala vara att sökanden genomför en ”validering” av ansökan i alla berörda medlemsstater (inklusive referensmedlemsstaten) för att säkerställa att den ansökan som lämnas inte innehåller några brister som gör den olämplig för förfarandet. ”The validation is split between [the reference Member State] (full validation check) and CMS [the concerned Member State] (limited list). Both CMS and [the reference Member State] will start validating in parallel using the respective checklists. … CMS should inform both the applicant and the reference Member State via email about any validation issues by using the CMS checklist.” Se dokumentet ”Procedural advice: Automatic validation of MR/Repeat-use/DC Procedures”, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, oktober 2016, Doc. Ref.: CMDh/040/2001/Rev.5, s. 1.

30 ”Best Practice Guide for decentralised and mutual recognition procedures, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures”– Human, april 2013, Doc. Ref.: CMDh/068/1996/Rev.1, se s. 2, särskilt punkterna 10 och 11.

31 Ibidem, s. 2, punkt 10.

32 ”The reports should be sufficiently detailed to allow for secondary assessment by other Member States experts”. Se Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised Procedures, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, januari 2017, Doc. Ref.: CMDh/073/2003, Rev5, s. 3.

33 Det kan tilläggas att den avsedda samarbetsorienterade karaktären av förfarandet också återspeglas i lagstiftningshistoriken för ändringarna år 2004, nämligen från den beskrivning därav som kommissionen lämnade i förslaget KOM(2001) 404 slutlig (det förslag som ledde fram till antagandet av direktiv 2004/27) där det uttalades att ”[f]örfarandet för ömsesidigt erkännande har kritiserats på grund av de praktiska svårigheter som uppstått. Med dagens system skall medlemsstaterna erkänna ett godkännande som redan har meddelats av referensmedlemsstaten. *Det är alltid svårare att ändra ett fattat vetenskapligt beslut än att redan från början fatta ett gemensamt beslut enligt ett förfarande för vetenskapligt samarbete.* … Enligt detta förslag skall samarbetet mellan medlemsstaterna ske innan beslutet fattas och bygga på en prövning som görs av en av dem” (min kursivering).

att utfärda enskilda nationella godkännanden för försäljning. Medan var och en av de behöriga myndigheterna är skyldiga att uppträda på ett sätt som är förenligt med de godkända produktrelaterade handlingarna, är de steg som de tar inom ramen för respektive nationellt system huvudsakligen oberoende av varandra.

2. Vad är en ”potentiell allvarlig folkhälsorisk”?

71. Efter att ha klargjort strukturen hos förfarandet enligt artikel 28 i direktiv 2001/83 ska jag nu övergå till frågan om de invändningar som kan göras i skedet före en överenskommelse har uppnåtts. Kan de berörda myndigheterna i berörda medlemsstater faktiskt göra gällande invändningar rörande potentiellt felaktiga beräkningar av dokumentationsskyddsperioden som myndigheten i referensmedlemsstaten gjort?

72. I artikel 29.1 i direktiv 2001/83 föreskrivs endast en möjlig invändning som kan göras av den berörda medlemsstaten eller de berörda medlemsstaterna i det förfarandet nämligen att det föreligger en ”potentiell allvarlig folkhälsorisk”.

73. Jag ska genast erkänna att en möjlig invändning som utformas på detta sätt inte, vid första anblicken, förefaller vara överdrivet omfattande. På ett sätt förefaller utformningen vara djupt rotad i den vokabulär som gällde för ömsesidigt erkännande före år 2004. [34] På samma sätt som med en rad andra delar av direktiv 2001/83 i dess lydelse före respektive efter år 2004, motsvarar emellertid inte ytan innehållet.

74. Även om utformningen av detta undantag alltjämt tillhör området för ömsesidigt erkännande före år 2004, är kommissionens riktlinjer år 2006 som utfärdats med stöd av artikel 29.2 i direktiv 2001/83, där begreppet förklaras mer i detalj, betydligt mer generösa när det gäller dess omfattning. [35] På motsvarande sätt som jag anfört i ett annat sammanhang är kommissionens riktlinjer verkligen inte rättsligt bindande. [36] Men kommissionens riktlinjer utgör värdefulla klargöranden när det gäller begreppets möjliga omfattning.

75. När det gäller den möjliga omfattningen av vad som kan anses utgöra en ”potentiell allvarlig folkhälsorisk” är 2006 års riktlinjer långt ifrån restriktiva. Dessa riktlinjer innehåller en omfattande förteckning av möjliga aspekter som kan prövas för att avgöra huruvida ett visst läkemedel utgör en ”potentiell allvarlig folkhälsorisk”. Förutom att problem som effekt, säkerhet, kvalitet och det övergripande risk/nyttaförhållandet (vilka redan i sig är tämligen omfattande och obestämda begrepp) har lagts till och enbart är illustrativa, konstaterar jag att ”produktinformation” som är ”vilseledande eller felaktig för förskrivare eller patienter” också återfinns bland de aspekter som kan prövas.

76. Kan frågan vid vilken tidpunkt som referenspreparatets dokumentationsskydd började gälla omfattas av en så bred definition av vad som utgör en risk för folkhälsan?

77. Ett intuitivt svar på den frågan är sannolikt ”nej”. Vid vilken tidpunkt dokumentationsskyddet för tredje man upphör kan vara en fråga om korrekt rättslig tillämpning, lämpliga incitament för att främja innovation eller egendomsskydd. Men det är inte en fråga om folkhälsa inom ramen för registrering av ett nytt generiskt läkemedel.

34 I likhet med situationen före år 2004. Se artikel 29 i direktiv 2001/83 i dess lydelse före år 2004 och dom av den 16 oktober 2008 i mål C-452/06, Synthon (EU:C:2008:565, punkt 29).

35 Riktlinjer för definitionen av en potentiell allvarlig folkhälsorisk enligt artikel 29.1 och 29.2 i direktiv 2001/83/EG – Mars 2006 (EUT C 133, 2006, s. 5).

36 Se mitt förslag till avgörande i de förenade målen Novartis Europharm/kommissionen, C-629/15 P och C-630/15 P, EU:C:2016:1003, punkt 41) där jag hänvisar till samma ställningstagande av generaladvokaten Wahl i mål Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:342, punkt 39 och där angiven rättspraxis).

78. Det finns emellertid en djupare nivå i bedömningen av vad som utgör en ”potentiell allvarlig folkhälsorisk”. Eftersom det ansökan avser är ett godkännande av en generisk produkt, bygger förfarandet på bevarade uppgifter gällande referensprodukten. Om dokumentationsskyddsperioden inte har löpt ut finns det inga uppgifter att hänvisa till. Om relevanta uppgifter inte kan granskas är det logiskt sett omöjligt att genomföra någon vetenskaplig bedömning av det generiska läkemedlet i fråga.

79. Jag instämmer därför i sak i de argument som lagts fram av Belgiens och Förenade kungarikets regeringar i deras yttranden. Den omständigheten att det är omöjligt att hänvisa till uppgifter rörande ett referensläkemedel innebär enligt min mening en begränsning av bedömningen av det generiska läkemedlets folkhälsorisker. På detta sätt är överenskommelsen om när perioden för referenspreparatets dokumentationsskydd löper ut på ett sätt preliminär, men en oumbärlig del av godkännandeförfarandet.

80. Mot bakgrund av vad som ovan anförts föreslår jag att den första tolkningsfrågan besvaras så, att artiklarna 28.5 och 29.1 i direktiv 2001/83 ska tolkas så att den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten, inom ramen för det decentraliserade förfarandet för försäljningsgodkännande av ett generiskt läkemedel inte är behörig att, när den utfärdar ett nationellt försäljningsgodkännande enligt artikel 28.5 i direktiv 2001/83, ensidigt pröva vid vilken tidpunkt referenspreparatets dokumentationsskyddsperiod börjar. Den myndigheten deltar emellertid i bedömningen i ett tidigare skede av det decentraliserade förfarandet enligt artikel 28.3 och 28.4 i direktiv 2001/83. Den nationella behöriga myndighetens deltagande i godkännandeförfarandet gör således denna myndighet medansvarig för de handlingar som godkänns inom förfarandet.

C. Den andra tolkningsfrågan – Tillåtligheten och omfattningen av rättslig prövning i den berörda medlemsstaten

81. De behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten kan inte ensidigt besluta om frågor som omfattas av godkända handlingar, såsom vid vilken tidpunkt som referenspreparatets dokumentationsskydd börjat gälla. Detta är frågor som beslutas kollektivt enligt den ”medbestämmandemekanism” som anges i artikel 28 i direktiv 2001/83. Inom ramen för denna ”medbestämmandemekanism” deltar berörda medlemsstaters myndigheter i godkännandet och blir gemensamt ansvariga för de produktrelaterade handlingar som följer av detta, vilka senare ingår i de parallella nationella godkännandena för försäljning.

82. Eftersom det föreslagna svaret på den första tolkningsfrågan delvis avviker från (eller snarare går bortom) den exakta lydelsen av den fråga som den nationella domstolen har ställt är det nödvändigt att besvara den andra tolkningsfrågan. Den frågan rör tillåtligheten och omfattningen av en rättslig prövning av innehållet i de produktrelaterade handlingarna, såsom fastställande av vid vilken tidpunkt som referenspreparatets dokumentationsskydd började gälla.

83. När det gäller svaret på den andra frågan har de yttranden som lämnats i förevarande mål varierat avsevärt. Enligt ett resonemang förespråkas att den rättsliga prövningen ska *centraliseras* till domstolarna i referensmedlemsstaten. Detta är huvudsakligen det resonemang som har anförts av Helm samt av Tysklands, Spaniens, Irlands, Norges och Finlands regeringar. Det finns ytterligare en nyansering i detta resonemang, grundad på huruvida en sådan domstolsprövning ska avse i) prövningsrapporten, som godkänts av alla deltagande nationella myndigheter, eller ii) det nationella försäljningsgodkännandet, som beslutats av referensmedlemsstaten. I båda fallen, men i kanske högre grad i det sistnämnda fallet, är nästa fråga hur transnationella rättsverkningar av en sådan rättslig prövning ska säkerställas. Om det, till följd av den rättsliga prövning som skett i referensmedlemsstaten, skett en ändring i det nationella försäljningsgodkännandet som beslutats i den

medlemsstaten, varför och på vilket sätt ska då detta beaktas i någon av de andra berörda medlemsstaterna? När det gäller detta konkreta mål – vilken konkret verkan kan en domstolsprövning av ett danskt försäljningsgodkännande för Alkybend ha för det försäljningsgodkännande som FIMEA beslutade om år 2014?

84. Denna typ av resonemang synes grundas på antagandet [37] att referensmedlemsstaten inom det decentraliserade förfarandet har en upphöjd och avgörande roll i den vetenskapliga bedömningen av ansökan. Av det skälet bör varje påstått fel i de godkända handlingarna tillskrivas och kunna prövas enbart i den medlemsstaten. Om en sådan talan är framgångsrik kan (eller till och med ska) resultatet replikeras av alla andra berörda medlemsstater i deras nationella försäljningsgodkännanden. I förevarande mål skulle det innebära att rätten till domstolsprövning enbart skulle föreligga i Danmark, och att resultatet av en sådan prövning där skulle beaktas i alla andra berörda medlemsstater.

85. Enligt det andra resonemanget godtas att domstolsprövning kan vara möjlig i de berörda medlemsstaterna. Det finns skillnader vad gäller omfattningen av dessa möjligheter till rättslig prövning, men utgångspunkten är att eftersom varje medlemsstat fattar sina egna nationella förvaltningsbeslut ska det också, i princip, finnas möjlighet till rättslig prövning av dessa beslut i var och en av de medlemsstater som antagit dem. Detta synsätt har väsentligen förespråkats av Astellas Pharma, Förenade kungarikets regering och kommissionen.

86. Av en rad principiella och praktiska skäl delar jag den uppfattning som framförts inom ramen för det sistnämnda resonemanget. Jag kan inte se någon annan möjlighet än att föreslå att i ett *decentraliserat* förfarande, där varje nationell myndighet fattar ett formellt självständigt administrativt beslut som enbart gäller inom dess nationella territorium, måste en *decentraliserad* domstolsprövning av de enskilda nationella administrativa besluten vara möjlig. Logiskt sett måste formerna för den rättsliga prövningen följa formerna för den administrativa beslutsordningen.

1. Ett decentraliserat *administrativt förfarande med* centraliserad *rättslig prövning?*

87. Det finns två väsentliga problem med det angreppssätt som redovisats i punkt 83 ovan i detta förslag till avgörande. Det första är avsaknaden av varje rättslig grund för något av förslagen. Det andra är att, även om vi vore redo att bortse från sådana problem, om de nu finns, finns det en rad praktiska problem som en sådan verkligt nyskapande modell för rättslig prövning kunde medföra.

88. Jag ska först redogöra för förslaget avseende möjligheten att väcka talan mot prövningsrapporten (eller andra produktrelaterade handlingar), förmodligen i referensmedlemsstaten, som Spaniens och Finlands regeringar har förespråkat.

89. Jag kan i detta avseende konstatera att godkännandeförfarandet består i kommunikation (mer eller mindre formaliserad) mellan respektive administrativ myndighet i de berörda medlemsstaterna och i referensmedlemsstaten. Innehavaren av det ursprungliga försäljningsgodkännandet kan till och med vara ovetande om att ett decentraliserat förfarande har inletts och att ”medbestämmandemekanismen” har utlösts. Även om innehavaren skulle vara medveten om detta är det osannolikt att han eller hon är part i det förfarandet enligt nationell rätt. [38]

90. Även om innehavaren skulle bli medveten om detta (eftersom innehavaren på ett praktiskt plan sannolikt kan förutse när olika dokumentationsskyddsperioder för läkemedel löper ut) är det sannolikt att svårigheter uppstår i en rad rättssystem i medlemsstaterna när det gäller innehavarens talerätt. Frågan huruvida innehavaren har rätt att föra talan mot prövningsrapporten eller inte skulle förstås

37 Diskuterad ovan i punkt 66 i detta förslag till avgörande.

38 Enligt artikel 28.4 i direktiv 2001/83 är det enbart den som ansökt om ett godkännande för försäljning som informeras av myndigheterna i referensmedlemsstaten om den överenskommelse som träffats inom ramen för förfarandet.

vara ett spörsmål som får lösas enligt processrätten i referensmedlemsstaten. I en rad medlemsstater är det sannolikt att en sådan rapport skulle anses utgöra en förberedande rättsakt och som sådan inte kunna vara föremål för rättslig prövning. Det är det slutliga formaliserade försäljningsgodkännandet i den medlemsstaten som sannolikt kan ses som en rättsakt gentemot vilken talan kan väckas enligt nationell rätt.[39]

91. Sist men inte minst är det sannolikt att reglerna om talerätt skiljer sig åt från en medlemsstat till en annan. Därför skulle upprättandet av ett system för rättslig prövning i ett decentraliserat förfarande med utgångspunkt i enbart en prövning i domstolarna i referensmedlemsstaten, som hypotetiskt kunde avse handlingar såsom prövningsrapporten, med säkerhet leda till skapandet av kryphål.

92. Däremot skulle inte sådana frågor uppstå i ett system som tillåter rättslig prövning av (det slutliga) beslutet om *nationellt försäljningsgodkännande* som antas av *referensmedlemsstaten*. I ett sådant fall skulle emellertid en rad andra allvarliga frågor uppstå, rörande den territoriella begränsningen av vart och ett av dessa godkännanden för försäljning och den därmed sammanhängande territoriella arten av domstolsprövning som sker i dessa medlemsstater.

93. För det första står det inte klart för mig vad det är som innehavaren av det ursprungliga försäljningsgodkännandet förväntas föra talan mot i ett scenario som det i målet vid den nationella domstolen. Astellas Pharma önskar föra talan mot FIMEA:s beslut. Det kan ifrågasättas varför den talan skulle väckas i Danmark. Även om det skulle godtas att danska domstolar (indirekt eller direkt) kan bedöma lagenligheten av ett beslut som fattats av den finske lagstiftaren, är det svårt att se hur de (tydligt extraterritoriella) rättsverkningarna av ett sådant beslut skulle ”överföras” till Finland. Vad exakt skulle rättsverkningarna av en dansk domstols dom vara i Finland? Skulle den, utifrån en tämligen expansionistisk tolkning av skyldigheten till lojalt och ärligt samarbete mellan medlemsstaterna, per automatik medföra ogiltigförklaring av det finska beslutet om försäljningsgodkännande? Av vem? Eller skulle FIMEA vara skyldigt att på eget initiativ inleda ett förfarande för ogiltigförklaring eller rättslig prövning av sitt eget beslut?

94. Sådana överväganden, som visserligen kan vara problematiska, skulle begränsas till de fall där en potentiell rättsstridighet föreligger i båda eller alla parallella beslut som antagits av respektive nationell myndighet. Men vad skulle vara det korrekta tillväggagångssättet för den som vill föra talan mot de delar av FIMEA:s beslut som är *rent nationella*? Exempel på detta kan vara felaktigheter i förfarandet, eller röra materiella överväganden som inte omfattas av de godkända produktrelaterade handlingarna, till exempel perioden för referenspreparatets dokumentationsskydd, vilket enligt den ordning som rådde före år 2004 eller enligt övergångsbestämmelserna till reglerna efter år 2004 kan skilja sig åt från en medlemsstat till en annan. Skulle sökanden i ett sådant fall tvingas framträda inför dansk domstol för att föra talan avseende de potentiella rättsstridigheter som endast rör det finska försäljningsgodkännandet? Vad skulle göra danska domstolar behöriga att pröva frågor utifrån finsk rätt?

95. Eftersom en sådan hållning knappast låter sig försvaras diskuterades en viss ”kompromiss” i några av parternas yttranden vid förhandlingen. Den lösningen skulle väsentligen bestå i att dela upp den rättsliga prövningen i två delar, nämligen i) den del av beslutet som i sak motsvaras av omfattningen av de produktrelaterade handlingar som godkänts inom det decentraliserade förfarandet, och ii) den rent nationella delen. Prövningen av den första delen skulle ”centraliseras, dvs. utföras av domstolarna i referensmedlemsstaten. Den andra delen skulle ”decentraliseras”, det vill säga prövas av domstolarna i varje berörd medlemsstat.

39 För liknande frågor på området för offentlig upphandling, se mitt förslag till avgörande i målet Marina del Mediterráneo m.fl. (C-391/15, EU:C:2016:651).

96. Visserligen skulle en sådan ordning undanröja vissa av de problem som tidigare angivits, i vart fall i princip. Även bortsett från de kvarstående invändningarna rörande bristen på rättslig grund för dessa förslag har jag emellertid betydande betänkligheter rörande de praktiska möjligheterna att dra någon klar och förutsebar gräns mellan rent nationella frågor och andra frågor. Vad skulle gälla för frågor som har viss bakgrund i den ursprungliga överenskommelsen men som utvecklats ytterligare? Skönsmässiga bedömningar? Och framför allt, hur ska innehavaren av det ursprungliga försäljningsgodkännandet kunna göra någon bedömning av dessa frågor för att ta ställning till var talan ska väckas?

97. Det är inte utan anledning som reglerna gällande domsrätt, oavsett om de rör vertikal kompetensfördelning (mellan Europeiska unionen och medlemsstaterna) eller horisontell sådan (mellan medlemsstaterna), tenderar att primärt utformas utifrån vem som formellt står bakom en viss rättsakt (vem som utfärdade den rättsakt som ifrågasätts) snarare än att försöka särskilja materiella delar i denna.

98. Slutligen bygger dessa problematiska frågor på antagandet att alla individuella aktörer skulle godkänna varandras behörighet, samarbeta och efterleva fattade beslut i god anda. Tänk om så inte sker? Vad skulle ske om försäljningsgodkännandet som beslutats i referensmedlemsstaten kan prövas rättsligt och domstolen kommer fram till att den administrativa myndigheten i fråga har gjort en rättsligt felaktig bedömning? Vad händer om de administrativa myndigheterna i berörda medlemsstater som tar del av detta avgörande inte delar den bedömningen?

99. I varje fungerande rättsordning är det i just detta fall som formell behörighet går före materiella skäl. Ett slutligt rättsligt avgörande måste följas av en administrativ myndighet som uppträder inom samma rättsordning, oavsett om den har en annan uppfattning i sak. I korthet är det grundläggande och oöverstigliga hindret mot ett svar på den andra tolkningsfrågan som den nationella domstolen ställt utifrån det första resonemang som har anförts helt enkelt avsaknaden av varje sådan slutlig formell makt [40] på det horisontella planet. [41]

2. Ett decentraliserat *förfarande* nödvändiggör en decentraliserad *rättslig prövning*

100. Detta leder mig till en enkel slutsats – ett *decentraliserat* administrativt förfarande måste följas av en *decentraliserad* rättslig prövning. Det råder visserligen ingen tvekan om att grunden för det slutliga nationella försäljningsgodkännandet är en gemensam sådan, sammanfattad i de godkända produktrelaterade handlingar som alla berörda medlemsstater är skyldiga att omsätta i nationella beslut. Det råder emellertid heller ingen tvekan om att de slutliga rättsakter som medför rättsverkningar inom varje medlemsstats territorium är och förblir respektive nationellt försäljningsgodkännande.

40 Jag är beredd att godta (den i vissa kretsar föraktliga) etiketten traditionalist eller till och med positivist, då jag har uppfattningen att formell makt och hierarki har betydelse för ett korrekt fungerande rättssystem. Även om de kan vara fängslande som abstrakta idéer i rättsteoretiskt perspektiv är jag inte säker på att ett svar som avser att implementera grundsatserna i (någon strömning av) europeisk rättslig pluralism skulle vara av särskilt stor hjälp för den nationella domstolen i detta mål (för att inte tala om möjligheterna att lämna någon konkret och användbar vägledning för arbetet i nationella administrativa myndigheter i deras bedömningar av ansökningar om godkännande).

41 För fullständighetens skull kan det tilläggas att det svar som vissa parter föreslagit i detta mål om det föreligger meningsskiljaktigheter angående bestämmandet av vid vilken tidpunkt som referenspreparatets dokumentationsskydd började gälla och giltigheten av det godkännande för försäljning som utfärdats för referensläkemedlet i ett enskilt ärende, mellan två eller flera medlemsstater, ska den frågan obligatoriskt hänskjutas till EU-domstolen enligt artikel 267 FEUF. Detta är inte ett strukturellt svar. Systemet med begäran om förhandsavgörande enligt fördraget syftar till att säkerställa en enhetlig tillämpning av EU-rätten och giltigheten av rättsakter från EU:s institutioner och inte att avgöra enskilda mål vid nationella domstolar, samt än mindre att fungera som skiljedomstol i vad som huvudsakligen är tvister om sakförhållanden mellan medlemsstaterna i enskilda fall.

101. Av alla de skäl som angivits i föregående avsnitt, inte bara gällande artikel 47.1 i stadgan för grundläggande rättigheter, utan snarare utifrån systemets grundläggande logik, kan jag inte se någon annan möjlighet än att godta möjligheten till parallell och fullständig rättslig prövning av respektive försäljningsgodkännande som beslutats i någon av medlemsstaterna till följd av det decentraliserade förfarandet, i referensmedlemsstaten och i var och en av de berörda medlemsstaterna.

102. Utifrån en övergripande struktur för förfarandet finns det emellertid inget revolutionerande i ett sådant förslag, om man beaktar det tidigare deltagandet av alla berörda medlemsstater i det decentraliserade förfarandet. Var och en av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna deltar i förfarandet. De ska alla godkänna de produktrelaterade handlingarna. Om de inte är överens har var och en av dem rätt att blockera förfarandet och hänskjuta frågan till samordningsgruppen, eller därefter till myndigheten. De har alla en skyldighet att utfärda ett nationellt beslut som omvandlar det som har överenskommits till en nationellt relevant administrativ rättsakt.

103. I detta sammanhang förefaller det mig vara rimligt och rättvist att var och en av dessa myndigheter kan få till uppgift att försvara resultatet av deras gemensamma överläggningar vid sina egna nationella domstolar. För att återvända till matlagningsmetaforen – medlemsstaternas myndigheter kan inte sägas vara skyldiga att servera en måltid som de påtvingats. De befann sig i köket när den tillreddes och kunde ha yttrat sig angående vad som tillreddes. De har därför del i ansvaret för dess kvalitet.

104. Jag är medveten om att den lösning jag föreslår kan leda till splittring. Domstolarna i var och en av de berörda medlemsstaterna kan inta sin egen ståndpunkt i frågor såsom det korrekta fastställandet av vid vilken tidpunkt som referenspreparatets dokumentationsskydd börjat gälla. Den kan leda till motstridiga domar.

105. Denna invändning kan emellertid bemötas på två sätt, förutom genom det uppenbara faktum att det saknas bättre alternativ. För det första är lösningen helt enkelt en nödvändig konsekvens av ett decentraliserat system enligt artikel 28 i direktiv 2001/83. Det är konsekvensen av ett system med separata nationella godkännanden för försäljning. Den omständigheten att de alla hör samman med underliggande kollektivt utarbetade och godkända produktrelaterade handlingar kan inte omintetgöra den polycentriska arten av det sista skedet i hela godkännandeförfarandet.

106. Om det, såsom vissa av de parter som yttrat sig i målet har anfört, finns ett tvingande behov av en fullt fungerande och enhetlig inre marknad för läkemedel som denna decentraliserade modell för rättslig prövning skulle hindra, vore möjligen den idealiska vägen att gå att ge uttryck för den uppfattningen hos den europeiska lagstiftaren och ta initiativ till antagandet av en lämplig lagstiftning som återspeglar detta behov. Enligt min mening är det emellertid inte godtagbart att först välkomna en lagstiftning som är tämligen decentraliserad[42] och sedan anföra argumentet att det finns ett behov av enhetlig reglering för att faktiskt beröva enskilda sökande rättsligt skydd inom ramen för det lagstiftningsmässigt splittrade systemet. Enkelt uttryckt är strävan efter marknadsintegration inte ett bra skäl för att skapa svarta hål i det rättsliga skyddet.

107. För det andra konstaterar jag att medlemsstaterna är skyldiga att informera varandra på grundval av de specifika bestämmelserna i direktiv 2001/83[43] och även utifrån den allmänna lojalitetsplikten såsom den definieras i artikel 4.3 FEUF. Om en behörig myndighet i en berörd medlemsstat skulle upptäcka en fråga som kan påverka huruvida det var korrekt att lämna ett försäljningsgodkännande i

42 Se den utveckling som låg till grund för ändringarna år 2004 ovan i punkterna 51 och 69.

43 Se artikel 122 i direktiv 2001/83.

andra berörda medlemsstater, inklusive referensmedlemsstaten, ska således den myndigheten informera sina motsvarigheter om detta. Detta kan leda till omprövning av befintliga nationella godkännanden för försäljning genom, till exempel, en prövning på eget initiativ enligt tillämplig nationell rätt.

108. Slutligen har den nationella domstolen väckt en specifik underfråga rörande behörigheten hos en nationell domstol i berörd medlemsstat att pröva lagenligheten av det ursprungliga försäljningsgodkännande som lämnats i en annan medlemsstat, inklusive frågan om det godkännandets förenlighet med direktiv 2001/83.

109. Utifrån de territoriella begränsningar som gäller för det decentraliserade förfarandet och den övergripande konsekvensen i det svar som ges på den andra frågan som den hänskjutande domstolen ställt menar jag att den frågan måste prövas i den medlemsstat som utfärdade detta ursprungliga försäljningsgodkännande.

110. Mot bakgrund av vad som ovan anförts föreslår jag att den andra frågan som ställts av den hänskjutande frågan ska besvaras så, att domstolarna i en berörd medlemsstat är behöriga att, när de prövar ett överklagande från innehavaren av försäljningsgodkännandet för referensläkemedlet, pröva den bedömning som gjorts av en behörig myndighet i samma berörda medlemsstat avseende frågan när dokumentationsskyddsperioden börjar löpa. Den nationella domstolen kan emellertid inte pröva lagenligheten av det ursprungliga försäljningsgodkännande som beslutats i en annan medlemsstat, eftersom den frågan, vilken innefattar skäl som grundas på direktiv 2001/83, måste prövas i den medlemsstat som utfärdat det ursprungliga försäljningsgodkännandet.

IV. Förslag till avgörande

111. Mot denna bakgrund föreslår jag att de tolkningsfrågor som Högsta förvaltningsdomstolen, Finland, har ställt ska besvaras på följande sätt:

1. Artiklarna 28.5 och 29.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ska tolkas så, att den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten, inom ramen för det decentraliserade förfarandet för försäljningsgodkännande av ett generiskt läkemedel inte är behörig att, när den utfärdar ett nationellt försäljningsgodkännande enligt artikel 28.5 i direktiv 2001/83, ensidigt pröva vid vilken tidpunkt som referenspreparatets dokumentationsskyddsperiod börjar löpa. Den myndigheten deltar emellertid i bedömningen i ett tidigare skede av det decentraliserade förfarandet enligt artikel 28.3 och 28.4 i direktiv 2001/83. Den nationella behöriga myndighetens deltagande i godkännandeförfarandet gör således denna myndighet medansvarig för de handlingar som godkänns inom förfarandet.

2. Domstolarna i en berörd medlemsstat är behöriga att, när de prövar ett överklagande från innehavaren av försäljningsgodkännandet för referensläkemedlet, pröva den bedömning som gjorts av en behörig myndighet i samma berörda medlemsstat avseende frågan när dokumentationsskyddsperioden börjar löpa. Den nationella domstolen kan emellertid inte pröva lagenligheten av det ursprungliga försäljningsgodkännande som beslutats i en annan medlemsstat, eftersom den frågan, vilken innefattar skäl som grundas på direktiv 2001/83, måste prövas i den medlemsstat som utfärdat det ursprungliga försäljningsgodkännandet.