Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MICHALA BOBEKA
przedstawiona w dniu 7 grudnia 2017 r.[1]

Sprawa C-557/16

Astellas Pharma GmbH
przy udziale:
Helm AG,
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Korkein hallinto-oikeus (najwyższy sąd administracyjny, Finlandia)]

Odesłanie prejudycjalne – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu generycznego w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego – Procedura zdecentralizowana – Uprawnienia właściwego organu danego państwa członkowskiego – Kontrola sądowa – Ustalanie okresu wyłączności

I. Wprowadzenie

1. W 2014 r. spółka Helm AG uzyskała fińskie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznego odpowiednika produktów leczniczych uprzednio opracowanych przez Astellas Pharma GmbH. Pozwolenie to zostało wydane w ramach procedury zdecentralizowanej unormowanej dyrektywą 2001/83/WE[2]. W procedurze tej Finlandia stanowiła jedno z *zainteresowanych* państw członkowskich. Dania występowała jako państwo członkowskie *odniesienia*.

2. Spółka Astellas Pharma GmbH zakwestionowała prawidłowość obliczenia okresu wyłączności danych przeprowadzonego podczas oceny wniosku Helm AG. Zaskarżyła przed fińskim sądem decyzję właściwego organu fińskiego przyznającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

3. Pytanie prawne skierowane do Trybunału w kontekście tego postępowania dotyczy uprawnień organów krajowych do weryfikacji takiej oceny: czy organ regulacyjny zainteresowanego państwa członkowskiego, taki jak właściwy organ fiński, lub sądy tego samego państwa członkowskiego mają prawo weryfikować okres wyłączności danych uprzednio ustalony w ramach procedury zdecentralizowanej?

1 Język oryginału: angielski.

2 Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67)

II. Okoliczności faktyczne, postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

4. W dniu 19 lipca 2005 r. właściwy organ Republiki Federalnej Niemiec, działając na podstawie mających zastosowanie przepisów prawa krajowego [3], udzielił spółce Astellas Pharma GmbH (zwanej dalej „Astellas Pharma") pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego o nazwie Ribomustin. Substancją czynną produktu Ribomustin jest bendamustyna („pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Ribomustin z 2005 r.").

5. W dniu 15 lipca 2010 r. Astellas Pharma uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu kolejnego produktu leczniczego o nazwie Levact. Substancją czynną tego produktu jest również bendamustyna, lecz wskazania terapeutyczne tego preparatu są inne („pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Levact z 2010 r."). Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Levact z 2010 r. zostało udzielone przez właściwy organ francuski w ramach procedury zdecentralizowanej przewidzianej w art. 28 ust. 3 dyrektywy 2001/83.

6. W dniu 7 listopada 2012 r. spółka Helm AG (zwana dalej „Helm") wystąpiła z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego o nazwie Alkybend. Wniosek ten złożono również w ramach procedury zdecentralizowanej. Jako referencyjne państwo członkowskie Helm wskazała Danię, a jako zainteresowane państwa członkowskie Finlandię i Norwegię. We wniosku produkt Alkybend został określony jako generyczny w rozumieniu art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 [4]. Jako referencyjny produkt leczniczy wskazano Levact.

7. W dniu 17 stycznia 2014 r. właściwy organ duński wydał sprawozdanie oceniające. Zgodnie z treścią tego sprawozdania we wszystkich państwach uczestniczących w procedurze zdecentralizowanej produkt Levact stosowany był jako referencyjny produkt leczniczy. Jednakże na potrzeby obliczenia okresu wyłączności danych referencyjnym produktem leczniczym był Ribomustin. Uznano bowiem, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Levact z 2010 r. jest włączone do globalnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu [5] produktu Ribomustin. W sprowadzaniu oceniającym stwierdzono ponadto, że okres wyłączności danych upłynął w tych państwach, które w odpowiednim czasie zdecydowały się na wprowadzenie sześcioletniego okresu ochrony danych [6].

8. W dniu 28 marca 2014 r. właściwy organ fiński, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (fińska agencja leków, zwana dalej „FIMEĄ") wydał krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Alkybend (pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Alkybend z 2014 r.).

9. Spółka Astellas Pharma wniosła na decyzję Fimei skargę do Helsingin hallinto-oikeus (sądu administracyjnego w Helsinkach, Finlandia). Sąd jednak oddalił tę skargę. Uznał bowiem, że Astellas Pharma uzyskała pierwsze pozwolenie na wprowadzenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego (Ribomustinu) w dniu 19 lipca 2005 r. Okres wyłączności danych, którego bieg rozpoczynał się w tym dniu i który odnosił się również do produktu Levact, wynosił sześć lat. Fimea mogła zatem wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Alkybend z 2014 r.

10. Spółka Astellas Pharma odwołała się od wydanego wyroku do Korkein hallinto-oikeus (najwyższego sądu administracyjnego, Finlandia), który jest sądem odsyłającym. W odwołaniu wniosła o uchylenie orzeczenia sądu pierwszej instancji i o uchylenie decyzji o udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Alkybend z 2014 r.

3 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (niemiecka ustawa o produktach leczniczych) z dnia 24 sierpnia 1976 r. (BGBl. I, s. 2445).

4 Artykuł 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 stanowi: „[w] drodze odstępstwa […] wnioskodawca [wnioskujący o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu] nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych, jeżeli może wykazać, że produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na mocy art. 6 w państwie członkowskim lub we Wspólnocie przez okres nie krótszy niż osiem lat".

5 W rozumieniu art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83.

6 W okresie objętym postępowaniem w analizowanej sprawie państwa członkowskie mogły stosować sześcioletni lub dłuższy okres wyłączności danych.

11. Zdaniem Astellas Pharma okres wyłączności danych powinien być liczony od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Levact z 2010 r. Data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Ribomustin z 2005 r. nie powinna być brana pod uwagę, ponieważ owo pozwolenie nie zostało wydane zgodnie z dyrektywą 2001/83. Nigdy nie stało się ono prawomocne, ponieważ zaistniał spór między właściwym organem niemieckim a Astellas Pharma dotyczący niektórych pierwotnie zawartych we wniosku wskazań terapeutycznych. Do wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu Levact wymagane było przeprowadzenie rozszerzonych dodatkowych badań. Mający zastosowanie okres wyłączności danych powinien zostać zbadany niezależnie od okresu wyłączności danych dotyczącego produktu Ribomustin.

12. Fimea wniosła do sądu odsyłającego o oddalenie odwołania. Okres wyłączności danych został obliczony od daty wydania pozwolenia na dopuszczenia do obrotu produktu Ribomustin z 2005 r. Mający zastosowanie sześcioletni okres wyłączności danych dla Finlandii upłynął, kiedy złożono wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenia do obrotu produktu w 2012 r. Postać farmaceutyczna, dawkowanie i metoda lub droga podawania produktu Alkybend były objęte udzielonym wcześniej pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

13. Helm również wniosła do sądu odsyłającego o oddalenie odwołania. Stwierdziła, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Ribomustin z 2005 r. jest zgodne z dyrektywą 2001/83. Ponadto twierdziła, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Ribomustin z 2005 r. nie może być kwestionowane w Finlandii. Jej zdaniem zainteresowane państwo członkowskie w procedurze zdecentralizowanej może sprzeciwić się wydaniu krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wyłącznie ze względu na zagrożenie dla zdrowia publicznego. Fimea nie była zatem uprawniona do weryfikowania zasadności wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu Ribomustin z 2005 r.

14. Wobec powyższego Korkein hallinto-oikeus (najwyższy sąd administracyjny) zawiesił postępowanie i skierował do Trybunału następujące pytania:

„(1) Czy art. 28 ust. 5 i art. 29 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE […] należy interpretować w ten sposób, że właściwy organ danego państwa członkowskiego przyznający na szczeblu krajowym w ramach zdecentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na podstawie art. 28 ust. 3 dyrektywy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu generycznego nie ma prawa samodzielnie weryfikować daty rozpoczęcia okresu wyłączności danych dotyczących referencyjnego produktu leczniczego?

(2) Jeśli na pytanie 1 należy odpowiedzieć, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznający na szczeblu krajowym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie ma prawa weryfikować daty rozpoczęcia okresu wyłączności danych dotyczących referencyjnego produktu leczniczego, to:

— czy sąd tego państwa członkowskiego powinien w razie złożenia odwołania przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego zweryfikować datę rozpoczęcia okresu wyłączności danych, czy też do sądu odnosi się to samo ograniczenie co do organu państwa członkowskiego?

— w jaki sposób w tym przypadku zagwarantowane jest przed danym sądem państwa członkowskiego, biorąc pod uwagę wyłączność danych, prawo do skutecznego środka prawnego, które przysługuje posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego na podstawie art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej oraz art. 10 dyrektywy 2001/83?

— czy ten wymóg dotyczący prawa do skutecznego środka prawnego obejmuje zobowiązanie sądu państwa członkowskiego do zweryfikowania, czy pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w innych państwach członkowskich jest zgodne z przepisami dyrektywy 2001/83?".

15. Spółki Astellas Pharma i Helm, rządy belgijski i niemiecki, Irlandia, rząd fiński, Zjednoczonego Królestwa i norweski, a także Komisja Europejska przedstawiły uwagi na piśmie.

16. Spółki Astellas Pharma i Helm, rządy hiszpański, Irlandia, rządy fiński, Zjednoczonego Królestwa i norweski, a także Komisja przedstawiły ponadto swoje stanowiska ustnie na rozprawie, która odbyła się w dniu 20 września 2017 r.

III. Ocena

17. Z okoliczności faktycznych przedstawionych w odesłaniu prejudycjalnym wynika, że wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Alkybend złożono w trybie skróconym. Tryb ma zastosowanie między innymi do pozwoleń o dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych. Mówiąc prościej, tryb skrócony przewidziany w art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 oznacza, że wnioskodawca może powołać się na wyniki badań toksykologicznych i farmakologicznych lub wyniki badań klinicznych istniejące dla referencyjnego produktu leczniczego. Jeżeli wnioskodawca może wykazać, że produkt leczniczy, którego dotyczy wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jest produktem leczniczym generycznym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego [7], wnioskodawca nie musi na nowo przedstawiać wspomnianych danych.

18. Zasadniczo z trybu skróconego można skorzystać po zakończeniu okresu wyłączności danych związanego z referencyjnym produktem leczniczym. Przez ustanowienie okresu wyłączności danych art. 10 dyrektywy 2001/83 chroni prawa posiadacza pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego na referencyjny produkt leczniczy, na którego dane powołuje się wnioskodawca zamierzający wytwarzać lub wprowadzać do obrotu generyczny odpowiednik tego produktu [8].

19. Okres wyłączności danych wynosi obecnie 8 lat [9]. Jak jednak wynika z treści odesłania prejudycjalnego, na gruncie poprzedniego stanu prawnego Finlandia zdecydowała się na 6-letni okres wyłączności danych [10].

20. To dodatkowe wyjaśnienie pozwala lepiej zrozumieć okoliczności sporu w postępowaniu głównym. Należy jednak podkreślić, że skierowana do Trybunału sprawa dotyczy zagadnień o charakterze ogólnym, systemowym, odnoszących się do procedur i uprawnień podmiotów uczestniczących w tych procedurach. Sąd odsyłający pyta o możliwość i ewentualny zakres kontroli *administracyjnej* i *sądowej* ustalania okresu wyłączności danych w jednym z *zainteresowanych* państw członkowskich.

7 Który jest lub był dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim lub w Unii Europejskiej przez okres nie krótszy niż osiem lat. Zobacz przypis 4 powyżej.

8 Zobacz wyrok z dnia 23 października 2014 r., Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, pkt 37).

9 Co do zasady i z zastrzeżeniem systemu przejściowego: często pojawiają się odniesienia do „formuły 8 + 2", która obejmuje ośmioletni okres ochrony danych (w którym wnioskodawca o pozwolenie dotyczące produktu generycznego nie może powoływać się na odpowiednie dane) oraz dwuletni okres ochronny dla rynku, w trakcie którego nie można jeszcze wprowadzać do obrotu produktów generycznych.

10 Według treści odesłania prejudycjalnego, kiedy spółka Helm złożyła wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Alkybend, okres ów już upłynął w odniesieniu do produktu Ribomustin. Jeżeli chodzi o mający zastosowanie okres wyłączności, zob. przepisy przejściowe zawarte w art. 2 dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2004, L 136, s. 4) w związku z art. 3 tej dyrektywy. Z przepisów tych wynika, że okres wyłączności danych przewidziany dyrektywą 2004/27 nie miał zastosowania do referencyjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których złożono wnioski o pozwolenie przed dniem 30 października 2005 r.

21. Mimo że elementy raczej złożonego stanu faktycznego w analizowanej sprawie zostały dość szczegółowo omówione przez strony na rozprawie, nie one mają być rozpatrywane przez Trybunał. W niniejszej opinii nie ustosunkuję się zatem do kwestii, które z produktów leczniczych objętych postępowaniem głównym powinny posłużyć jako referencyjne produkty lecznicze, ani do kwestii, kiedy mający zastosowanie okres wyłączności danych rozpoczyna i kończy swój bieg.

22. Struktura niniejszej opinii jest następująca: Najpierw poczynię kilka uwag wstępnych dotyczących ewolucji i istoty procedury wydawania pozwolenia, której dotyczy sprawa (sekcja A). Potem zajmę się zakresem i granicami kontroli *administracyjnej* dostępnej w zainteresowanym państwie członkowskim uczestniczącym w procedurze zdecentralizowanej (sekcja B). Następnie przejdę do kwestii dopuszczalności i zakresu kontroli *sądowej* w zainteresowanym państwie członkowskim (sekcja C).

A. Ewolucja procedur wydawania pozwoleń na podstawie dyrektywy 2001/83

23. Dyrektywa 2001/83 [11] reguluje proces (jedną z jego części) wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zgodnie z brzmieniem art. 6 ust. 1 „[ż]aden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 […]” [12].

24. Istnieją zatem dwa rodzaje procedur udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej: „pionowa” (scentralizowana procedura ogólnounijna, w której podmiotami wydającymi decyzje są instytucje unijne) i „pozioma” (procedura wzajemnego uznawania i procedura zdecentralizowana, w których podmiotami wydającymi decyzje są organy państw członkowskich).

25. Procedury poziome, mimo że opierają się na serii kolejnych lub równoległych decyzji na szczeblu krajowym, czynią składanie wniosków łatwiejszym. Wnioskodawca nie musi przedkładać odpowiednich informacji o danym produkcie leczniczym w każdym państwie członkowskim z osobna.

26. W analizowanej sprawie istotna jest jedynie procedura pozioma, a ściślej procedura *zdecentralizowana*. Procedura pozioma przewidziana w dyrektywie 2001/83 znacznie ewoluowała. Kluczowa zmiana została wprowadzona wraz z dyrektywą 2004/27. Dla rozróżnienia między dwoma różnymi stanami prawnymi posłużę się zatem wersjami dyrektywy 2001/83 „sprzed 2004 r.” i „po 2004 r.”.

27. Najpierw przedstawię w zarysie system wydawania pozwoleń przed 2004 r. (część 1), a następnie przejdę do procedury zdecentralizowanej oraz, ogólniej, do aktualnie obowiązującego (w zakresie istotnym dla sprawy) systemu pozwoleń po 2004 r. (część 2). Tytułem podsumowania poczynię kilka uwag dotyczących logiki współdecydowania, która moim zdaniem charakteryzuje aktualnie obowiązujący system (część 3).

11 W dyrektywie tej skodyfikowano istniejący system wydawania pozwoleń wprowadzony dyrektywą 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 1965, L 22, s. 369), ze zmianami.

12 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1). Scentralizowana procedura jest obligatoryjna w odniesieniu do produktów leczniczych wymienionych w załączniku do rozporządzenia.

1. System wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu sprzed 2004 r. i wzajemne uznawanie

28. Przed rokiem 2004 dyrektywa 2001/83 przewidywała procedurę wzajemnego uznawania dla wnioskodawców o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zamierzających wprowadzić na rynek produkt leczniczy (generyczny lub nie) w więcej niż jednym państwie członkowskim. Z procedury tej mógł skorzystać wnioskodawca, który już uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w jednym z państw członkowskich. Państwo członkowskie, które udzieliło pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, określano do celów procedury wzajemnego uznawania mianem „państwa członkowskiego odniesienia". Procedura wzajemnego uznawania umożliwiała posiadaczowi dotychczasowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskanie uznania tego pozwolenia w innym lub innych państwach członkowskich. Państwa te określano mianem „zainteresowanych państw członkowskich".

29. Dokładniej, zgodnie art. 28 wersji dyrektywy 2001/83 sprzed 2004 r., taki posiadacz pozwolenia (a zarazem wnioskodawca) był obowiązany przed złożeniem wniosku w ramach procedury wzajemnego uznawania powiadomić państwo członkowskie odniesienia o zamiarze złożenia takiego wniosku.

30. Posiadacz miał w ten sposób umożliwić państwu członkowskiemu odniesienia sprawdzenie, czy dokumentacja związana z pierwotnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu i dokumentacja związana z procedurą wzajemnego uznawania są identyczne. Należało również zwrócić się do państwa członkowskiego odniesienia o przygotowanie sprawozdania oceniającego [13] dany produkt leczniczy lub, w razie potrzeby, o uaktualnienie istniejącego sprawozdania. Takie sprawozdanie należało przesłać w terminie 90 dni do zainteresowanych państw członkowskich, w których posiadacz pozwolenia równolegle złożył swoje wnioski [14].

31. W kolejnym okresie 90 dni zainteresowane państwa członkowskie musiały uznać (pierwotne) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez państwo członkowskie odniesienia „z wyjątkiem szczególnego przypadku", kiedy to zgodnie z art. 29 zainteresowane państwa członkowskie stwierdziłyby, że dany produkt leczniczy stwarzał „zagrożenie dla zdrowia publicznego". W takim przypadku „sprzeciwiające się" państwo członkowskie miało obowiązek powiadomić wnioskodawcę, państwo członkowskie odniesienia i każde zainteresowane państwo członkowskie. Wszystkie zainteresowane państwa członkowskie winny „dokłada[ć] wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie" w tym aspekcie. Nieosiągnięcie takiego porozumienia powodowało skierowanie sprawy do Agencji [15].

13 Sprawozdanie oceniające jest zatem kluczowym dokumentem zarówno w procedurze wzajemnego uznawania, jak i w procedurze zdecentralizowanej (której charakterystyka zostanie przedstawiona w dalszej części niniejszej opinii). Wyjaśnia ono, dlaczego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i każde z proponowanych wskazań było lub mogło zostać zatwierdzone bądź odrzucone przez państwo członkowskie odniesienia. Ponadto zawiera ono warunki dotyczące streszczenia cech charakterystycznych produktu, etykiety produktu i ulotki dołączanej do opakowania. Zawiera również informacje o ocenie stosunku korzyści do ryzyka związanego z produktem leczniczym. W szczególności zawiera naukową ocenę jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego. Podkreślono, że sprawozdania oceniające winny być na tyle szczegółowe, aby umożliwić weryfikację przez ekspertów z innego państwa członkowskiego. Sprawozdania te są istotne dla skutecznego funkcjonowania procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowanej". Zobacz „Best Practice Guide on the Assessment Report for Mutual Recognition and Decentralised Procedures" (Przewodnik po najlepszych praktykach w zakresie sprawozdania oceniającego na potrzeby procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowanej), Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, styczeń 2017 r., s. 3. Zobacz też dokument Komisji zatytułowany „Notice to Applicants. Procedures for marketing authorisation. Chapter 2: Mutual Recognition" (Informacje dla wnioskodawców. Procedury wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Rozdział 2: Wzajemne uznawanie), luty 2007 r., s. 24, 25.

14 Jak stanowi art. 28 ust. 2 wersji dyrektywy 2001/83 sprzed 2004 r., posiadacz potwierdza wszelkie uzupełnienia lub zmiany. W tym ostatnim przypadku zaświadcza, że streszczenie cech produktu proponowane przez niego zgodnie z art. 11 jest identyczne z zaakceptowanym przez państwo członkowskie odniesienia, zgodnie z art. 21. Ponadto zaświadcza on, że cała dokumentacja zgłoszona w ramach części procedury jest identyczna.

15 Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych (zwana dalej „Agencją"), pierwotnie ustanowiona rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi (Dz.U. 1993, L 214, s. 1), obecnie Europejska Agencja Leków. Agencja ocenia wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu złożone w ramach procedury scentralizowanej przewidzianej rozporządzeniem nr 726/2004. Ponadto rozwiązuje ona kwestie takie jak bezpieczeństwo produktów leczniczych w trakcie procedury wzajemnego uznawania lub procedury zdecentralizowanej.

32. W kontekście procedury wzajemnego uznawania sprzed 2004 r. Trybunał w wyroku Synthon orzekł, że państwa członkowskie miały obowiązek nadania skuteczności dotychczas wydanym pozwoleniom na dopuszczenie do obrotu. Istnienie zagrożenia dla zdrowia publicznego stanowiło jedyny powód, który państwo członkowskie mogło przywołać w celu sprzeciwienia się uznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W razie niepodniesienia takiego sprzeciwu należało uznać pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Zainteresowane państwa członkowskie były pozbawione możliwości zakwestionowania oceny przeprowadzonej przez państwo członkowskie odniesienia [16].

33. Na podstawie okoliczności faktycznych sprawy Synthon można zaobserwować, jak, po uprzednim uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wszczęciu procedury wzajemnego uznawania przez jego posiadacza, powinno było wyglądać uznanie dotychczasowego pozwolenia przez zainteresowane państwa członkowskie. W tej konkretnej sprawie wnioskodawca ubiegał się o wzajemne uznanie w Zjednoczonym Królestwie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uprzednio uzyskanego w Danii.

34. Zatem kluczowym elementem procedury sprzed 2004 r. było istnienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które *zostało już wydane* w jednym państwie członkowskim i, jak stwierdził Trybunał, winno zostać uznane przez właściwe organy w innych państwach członkowskich. Ten „jasny i precyzyjny" obowiązek [17] mógł być zakwestionowany wyłącznie w wypadku podniesienia sprzeciwu umotywowanego zagrożeniem dla zdrowia publicznego, co w tamtej sprawie nie miało miejsca.

2. System wydawania pozwoleń po 2004 r.: nowa procedura zdecentralizowana

35. W tychże ramach dyrektywa 2004/27, po pierwsze, zmieniła procedurę wzajemnego uznawania przewidzianą przed 2004 r. i – po drugie i ważniejsze – wprowadziła nową procedurę *zdecentralizowaną*. W związku z tym w wersji dyrektywy 2001/83 po 2004 r. znalazły się dwie procedury poziome umożliwiające wnioskodawcy uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w więcej niż jednym państwie członkowskim.

36. Analizowana sprawa dotyczy procedury zdecentralizowanej (wprowadzonej w wersji po 2004 r.), która ma umożliwiać *równoczesne* uzyskanie więcej niż jednego krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *nigdy wcześniej nie objętego takim pozwoleniem*. Stanowi to podstawowy wyróżnik nowej procedury zdecentralizowanej względem procedury wzajemnego uznawania. Procedura wzajemnego uznawania została utrzymana w stanie prawnym po 2004 r., ale warunkiem wstępnym skorzystania z niej jest istnienie uprzednio wydanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu [18].

37. *Zdecentralizowana* procedura została przewidziana w art. 28 ust. 3 i nast. dyrektywy 2001/83 w wersji po 2004 r. Jej konstrukcja jest następująca: wnioskodawca wybiera jedno z państw członkowskich, w którym chce ubiegać się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jako referencyjne państwo członkowskie [19]. W terminie 120 dni referencyjne państwo członkowskie przygotowuje projekt sprawozdania oceniającego, projekt streszczenia cech charakterystycznych produktu oraz projekt etykiety i ulotki dołączanej do opakowania (dokumenty te zwane są dalej łącznie w niniejszej opinii „dokumentami związanymi z produktem"). Referencyjne państwo członkowskie wysyła te dokumenty do wnioskodawcy i do zainteresowanych państw członkowskich [20].

16 Wyrok z dnia 16 października 2008 r., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, pkt 25, 28, 29).

17 Wyrok z dnia 16 października 2008 r., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, pkt 45).

18 Artykuł 28 ust. 2 wersji dyrektywy 2001/83 po 2004 r. („W przypadku gdy w czasie składania wniosku w odniesieniu do produktu leczniczego przyznane już zostało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu […]").

19 Zobacz art. 28 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83 w wersji po 2004 r.

20 Artykuł 28 ust. 3 dyrektywy 2001/83 w wersji po 2004 r.

38. Zgodnie z art. 28 ust. 4 w terminie 90 dni od otrzymania dokumentów związanych z produktem zainteresowane państwa członkowskie zatwierdzają je i powiadamiają o tym referencyjne państwo członkowskie. Referencyjne państwo członkowskie rejestruje zawarte porozumienie, kończy postępowanie i powiadamia wnioskodawcę.

39. Zgodnie z art. 28 ust. 5 wersji dyrektywy 2001/83 po 2004 r. każde państwo członkowskie, w którym złożony został wniosek w ramach procedury zdecentralizowanej, wydaje w terminie 30 dni decyzję zgodną z zatwierdzonymi dokumentami związanymi z produktem. W istocie zatem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terytorium każdego państwa członkowskiego zostają wydane w drodze równoległych decyzji organów krajowych.

40. Jeżeli jednak jedno z zainteresowanych państw członkowskich nie może zatwierdzić dokumentów związanych z produktem z powodu „potencjalnego poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego", wszczęta zostaje specjalna procedura na podstawie art. 29 dyrektywy. Jeżeli zainteresowane państwa członkowskie nie mogą osiągnąć porozumienia, najpierw sprawa zostaje przekazana grupie koordynacyjnej. Jeżeli porozumienie nadal nie zostanie osiągnięte, sprawa jest przekazywana do Agencji [21].

41. Państwa członkowskie, które zatwierdziły dokumenty związane z produktem, mogą, na wniosek wnioskodawcy, przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego bez oczekiwania na wynik postępowania [22], ale wyłącznie na swoich terytoriach.

42. Do zakończenia konkretnej procedury zdecentralizowanej wymagane jest zatem najpierw osiągnięcie *porozumienia* dotyczącego dokumentów związanych z produktem przez uczestniczące właściwe organy. Dopiero wówczas, na drugim etapie postępowania, organy, które się porozumiały, są zobowiązane przyjąć *krajowe* decyzje o udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Decyzje te są wydawane równolegle, bez ustalonej kolejności, w 30-dniowym terminie przewidzianym w art. 28 ust. 5 dyrektywy 2001/83.

43. W sumie samo funkcjonowanie procedury zdecentralizowanej, mimo że stanowi część reżimu ogłoszonego jako „ważny krok w kierunku osiągnięcia swobodnego przepływu produktów leczniczych" [23], niewątpliwie wydaje się nieco oderwane od jednolitych ram proceduralnych dla wewnętrznego rynku produktów leczniczych. W przeciwieństwie do potencjalnego obowiązku spełnienia wszystkich warunków i wymogów dowodowych w zainteresowanych państwach członkowskich procedura zdecentralizowana niewątpliwie zawiera elementy jakże pożądanego uproszczenia. Wciąż jednak procedurę tę w jej obecnym kształcie trudno scharakteryzować jako formę automatycznego i kategorycznego wzajemnego uznawania: przyjęcie ostatecznej decyzji krajowej uzależnione jest od zakończenia etapu pośredniego, czyli zatwierdzenia dokumentów związanych z produktem.

21 Artykuł 29 ust. 4 i 5 dyrektywy 2001/83 w wersji po 2004 r.

22 Artykuł 29 ust. 6 dyrektywy 2001/83 w wersji po 2004 r. W takim przypadku przyznane pozwolenie pozostaje bez uszczerbku dla wyniku postępowania dotyczącego sprzeciwu podniesionego przez inne zainteresowane państwo członkowskie.

23 Motyw 14 dyrektywy 2001/83. Zobacz też motywy 4 i 5 tej dyrektywy oraz wyrok z dnia 16 października 2008 r., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, pkt 25, 32).

44. Ponadto zwracam uwagę, że dyrektywa 2004/27 rozszerzyła ów dwuetapowy mechanizm na procedurę wzajemnego uznawania w celu poprawy „możliwości współpracy pomiędzy państwami członkowskimi” [24]. Cechy charakterystyczne procedury wzajemnego uznawania zostały opisane w art 28 ust. 2 dyrektywy 2001/83 w wersji po 2004 r. Innymi słowy – procedura wzajemnego uznawania i procedura zdecentralizowana zostały ujęte w ramach tych samych podstawowych zasad, które mają zastosowanie od chwili wysłania przez państwo członkowskie odniesienia odpowiednich dokumentów związanych z produktem do zainteresowanych państw członkowskich [25].

3. Wzajemne uznawanie, czy współdecydowanie?

45. Istotą analizowanej sprawy jest ustalenie zakresu kontroli administracyjnej i sądowej ustaleń dokonanych w toku procedury zdecentralizowanej.

46. Jak objaśniono w poprzedniej części, od czasu powstania w 2004 r. procedurę tę wyróżniał jej hybrydowy charakter. Niektóre ze stron w sprawie podnosiły, że konkluzje, do jakich doszedł Trybunał w sprawie Synthon w odniesieniu do *procedury wzajemnego uznawania sprzed 2004 r.*, powinny mieć zastosowanie także do procedury *zdecentralizowanej*.

47. Ogólne znaczenie wzajemnego uznawania w Unii Europejskiej trudno jest przecenić. Zatem jeśli decyzja została należycie *przyjęta* przez jedno państwo członkowskie, pozostałe państwa członkowskie muszą ją uznać, chyba że zachodzą wyjątkowe okoliczności.

48. Jednakże z technicznego punktu widzenia takie rozumowanie i logikę da się zastosować dopiero wówczas, gdy jedno z państw członkowskich wyda *decyzję* do uznania przez inne państwa członkowskie.

49. Celem tego dość długiego i szczegółowego wprowadzenia jest pokazanie, że w porównaniu z procedurą wzajemnego uznawania sprzed 2004 r. procedura zdecentralizowana jest zwyczajnie procedurą innego rodzaju, o innym charakterze. W procedurze zdecentralizowanej wszystkie państwa członkowskie *uczestniczą* w przygotowaniu swoich decyzji *w tym samym czasie*. Uciekając się do przenośni, gotowanie z przyjaciółmi to nie to samo co dzielenie się uprzednio przygotowanym posiłkiem.

50. Zatem podejście do analizowanej sprawy należy zatem zniuansować z uwagi na zmieniony charakter analizowanej procedury. Artykuły 28 i 29 dyrektywy 2001/83 w aktualnie obowiązującym brzmieniu różnią się od obowiązujących w czasie wystąpienia okoliczności faktycznych istotnych dla wyroku Trybunału w sprawie Synthon. Sprawa ta była bowiem badana w świetle dyrektywy 2001/83 w wersji sprzed 2004 r.

51. Zmiana z wersji dyrektywy 2001/83 sprzed 2004 r. na wersję po 2004 r. polegała między innymi na wprowadzeniu etapu pośredniego, który sprowadza się do uczestnictwa wszystkich zainteresowanych państw członkowskich w procedurze zatwierdzenia poprzedzającej wydanie pozwolenia. Kwestię, czy w świetle przewidzianego celu zmian z 2004 r. [26] był to w istocie krok naprzód w harmonizacji uprzednio przyjętych zasad i procedur udzielania pozwoleń, można pozostawić do rozstrzygnięcia teoretykom prawa. W kontekście analizowanej sprawy jedno natomiast nie ulega wątpliwości – że zmieniły się zasady gry.

24 Zgodnie z brzmieniem motywu 11 dyrektywy 2004/27.

25 Bardziej szczegółowo – etapy procedury określone w art. 28 ust. 4 i 5 dyrektywy 2001/83 w wersji po 2004 r. są takie same. Wyjątek ze względu na zagrożenie dla zdrowia publicznego również znajduje zastosowanie w obu procedurach.

26 Zobacz przypis 24 powyżej.

52. Należy dodać, że ów dwuetapowy system, na który składa się zbiorowe zatwierdzenie, a następnie przyjęcie decyzji o udzieleniu pozwolenia równolegle w zainteresowanych państwach, ma zastosowanie według stanu prawnego dyrektywy 2001/83 po 2004 r. nie tylko do procedury zdecentralizowanej, ale również do procedury wzajemnego uznawania. Choć ta druga procedura nie występuje w analizowanej sprawie, zwracam uwagę, że logika wzajemnego uznawania sprzed 2004 r. została przekształcona w coś, co przypomina mechanizm współdecydowania, chronologicznie poprzedzający wydawanie pojedynczych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i niewątpliwie od nich odrębny.

53. W związku z powyższym wyrażam pogląd, że do celów analizowanej sprawy, która dotyczy procedury *zdecentralizowanej*, podejście przyjęte przez Trybunał w sprawie Synthon znajduje zastosowanie przez analogię wyłącznie wówczas, gdy właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich (oraz państwa członkowskiego odniesienia) osiągną porozumienie dotyczące dokumentów związanych z produktem. Jednak przed osiągnięciem takiego porozumienia zwyczajnie nie powstaje obowiązek przyjęcia decyzji. Tym bardziej, że istnieje *decyzja* do uznania, która może uruchamiać zastosowanie zasady wzajemnego uznawania [27]. Obowiązek przyjęcia decyzji lub raczej równoległych decyzji na szczeblu krajowym pojawia się dopiero w następstwie osiągnięcia wyżej wspomnianego porozumienia.

54. Należy przy tym również podkreślić, że po osiągnięciu porozumienia w kwestii dokumentów związanych z produktem właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich nie mogą jednostronnie rozpoczynać rewizji ani oceny tychże samych dokumentów. Kiedy osiągną porozumienie, są nim związane. Mają jasny i precyzyjny obowiązek przyjęcia w terminie 30 dni krajowych decyzji o udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

B. W przedmiocie pytania 1: Uprawnienia właściwych organów administracyjnych w procedurze zdecentralizowanej

55. Poprzez pierwsze pytanie prejudycjalne sąd odsyłający dąży zasadniczo do ustalenia, czy właściwy organ jednego z zainteresowanych państw członkowskich może *jednostronnie* weryfikować ustalenia dotyczące zakończenia okresu wyłączności danych uprzednio uzgodnionego w ramach procedury zdecentralizowanej.

56. Jak zasugerowałem powyżej, po przyjęciu porozumienia przez wszystkie państwa członkowskie nie mogą one następnie jednostronnie go rewidować. Wszyscy uczestnicy porozumienia są związani jego treścią. Podobnie jak zauważył Trybunał w sprawie Komisja/Francja [28], od danej chwili (zatwierdzenia dokumentów związanych z produktem) organy zainteresowanego państwa członkowskiego nie mogą odrzucić ani odstąpić od wyniku tego procesu.

57. Logika przyjęta w sprawie Synthon wciąż zachowuje ważność. Ale pozwala ona uzyskać odpowiedź zaledwie na połowę pytania sądu krajowego. Druga część pytania dotyczy powinności i roli organów krajowych zainteresowanych państw członkowskich *przed* osiągnięciem porozumienia.

58. Aby móc zasugerować odpowiedź na drugą część tego pytania, istotną również w kontekście dopuszczalności i zakresu potencjalnej kontroli sądowej, najpierw przeanalizuję dokładny charakter uprawnień, jakie przysługują zainteresowanym państwom członkowskim w procedurze zdecentralizowanej (część 1). Następnie zajmę się pojęciem „potencjalnego poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego": zgodnie z treścią art. 29 dyrektywy 2001/83 jest to jedyna możliwa podstawa sprzeciwu, jaki właściwy organ może podnieść w tym kontekście (część 2).

27 Ponownie z wyłączeniem scenariusza, o którym mowa w art. 29 ust. 6 dyrektywy 2001/83 w wersji po 2004 r.

28 Wyrok z dnia 19 lipca 2012 r., Komisja/Francja (C-145/11, niepublikowany, EU:C:2012:490). Sprawa ta dotyczyła analogicznego przepisu dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. 2001, L 311, s. 1).

1. Uprawnienia zainteresowanych państw członkowskich w procedurze zdecentralizowanej

59. Argumentacja stron w analizowanym postępowaniu nasuwa kilka podejść do oceny zakresu uprawnień właściwych organów uczestniczących w procedurze zdecentralizowanej. W niejakim uproszczeniu można wyodrębnić dwa główne podejścia.

60. Według pierwszego podejścia logika „wzajemnego uznawania" obejmuje również etap poprzedzający zatwierdzenie. Rola organów zainteresowanych państw członkowskich ma sprowadzać się jedynie do „automatycznego zatwierdzania", bez żadnej rzeczywistej interwencji w ocenę dokonaną na etapie poprzedzającym zatwierdzenie. Mają one obowiązek zatwierdzenia dokumentów wysłanych im przez referencyjne państwo członkowskie. Tak przedstawia się zasadniczo stanowisko Helm, a także rządów niemieckiego, hiszpańskiego, Irlandii oraz rządów fińskiego i norweskiego.

61. Według drugiego podejścia organy zainteresowanych państw członkowskich działają jako uczestnicy procesu zatwierdzania. Czynią więc coś więcej niż tylko automatycznie zatwierdzają. Oczekuje się od nich współpracy. Ponieważ mają możność wniesienia istotnego wkładu w treść sprawozdania oceniającego, stają się wspólnie odpowiedzialni za rezultat. Proces zatwierdzenia postrzegany jest zatem raczej jako dialog w ramach współpracy, aniżeli jako mechaniczna czynność kopiowania tego, co przygotowało referencyjne państwo członkowskie. Takie jest stanowisko zajmowane przez Komisję. W związku z tym Komisja zwraca uwagę, że ustalenie okresu ochrony danych stanowi część ogólnego porozumienia, jakie zatwierdzają właściwe organy w procedurze zdecentralizowanej. Po osiągnięciu porozumienia organy te nie mogą od niego odstąpić. Natomiast Astellas Pharma uważa, że właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich mają obowiązek zweryfikować okres ochrony danych, kiedy podejmują decyzję w sprawie wydania krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Podobnie rządy belgijski i Zjednoczonego Królestwa uważają, że organy te są uprawnione do przeprowadzenia takiej oceny.

62. Moim zdaniem treść, kontekst i logika odpowiednich przepisów dyrektywy 2001/83 w wersji po 2004 r. wskazują, że ustawodawcy chodziło raczej o drugie z prezentowanych podejść do etapu zatwierdzenia poprzedzającego proces osiągania wspólnej decyzji.

63. Po pierwsze, gdyby uprawnienia właściwych organów zainteresowanego państwa członkowskiego zostały ograniczone do mechanicznego zatwierdzenia bez możliwości interwencji w sferę merytoryczną, nie miałoby sensu nadawanie im również prawa do dwukrotnego zablokowania całości porozumienia (najpierw przez przekazanie do grupy koordynacyjnej, a w przypadku braku porozumienia w grupie, przekazanie do Agencji). Po co przewidywać dość złożone procedury w art. 29 ust. 4 i art. 32 dyrektywy 2001/83, które mają służyć wyeliminowaniu rozbieżności zdań między właściwymi organami, jeśli nie miałyby one wyrażać uwag, kiedy uważają to za słuszne?

64. Po drugie, na końcu całego procesu każde z państw członkowskich winno przyjąć odrębne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Gdyby rola organów zainteresowanego państwa członkowskiego ograniczała się do mechanicznego kopiowania, bardziej racjonalne byłoby po prostu wprowadzenie obowiązku uznawania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (w odniesieniu do procedury wzajemnego uznawania) lub dokumentów związanych z produktem w postaci przedstawionej przez referencyjne państwo członkowskie [29].

29 Z praktyki wynika jednak, że wnioskodawca uczestniczy w nieformalnym procesie „walidacji" wniosku wraz ze wszystkimi zainteresowanymi państwami członkowskimi (w tym z referencyjnym państwem członkowskim) w celu upewnienia się, że składany wniosek nie zawiera żadnych uchybień, z powodu których nie nadawałby się do postępowania. „Proces walidacji rozkłada się na referencyjne państwo członkowskie (pełna walidacja) i zainteresowane państwo członkowskie (lista ograniczona). Zarówno zainteresowane państwo członkowskie, jak i referencyjne państwo członkowskie rozpoczną walidację równocześnie, korzystając z odpowiednich list kontrolnych […]. Zainteresowane państwo członkowskie informuje pocztą elektroniczną wnioskodawcę i referencyjne państwo członkowskie o wszelkich problemach z walidacją na podstawie listy kontrolnej zainteresowanego państwa członkowskiego". Zobacz dokument „Procedural advice: Automatic validation of MR/Repeat-use/DC Procedures" (Informacja proceduralna, walidacja procedur wzajemnego uznawania/ponownego wykorzystania/zdecentralizowanej), Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, październik 2016 r., nr ref. dok.: CMDh/040/2001/Rev.5, s. 1.

65. Po trzecie, przyjęcie odpowiednich decyzji o udzieleniu krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (każdej ważnej na terytorium danego państwa) musi nastąpić w terminie przewidzianym w art. 28 ust. 5 dyrektywy 2001/83. Zwracam uwagę, że w tym aspekcie wszystkie uczestniczące właściwe organy znajdują się w tym samym położeniu – dotyczy to również organów referencyjnego państwa członkowskiego, jak ukazuje fakt, że dyrektywa 2001/83 nie przewiduje, by przyjmowanie krajowych decyzji o udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu miało następować w z góry ustalonym porządku chronologicznym. Może nawet zaistnieć sytuacja, w której pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanym państwie członkowskim zostanie wydane *wcześniej* aniżeli w referencyjnym państwie członkowskim.

66. Po czwarte, nie ulega wątpliwości, że referencyjne państwo członkowskie odgrywa szczególną rolę w całym procesie, jak twierdzą niektóre strony analizowanego postępowania. Przygotowuje ono bowiem projekt dokumentów związanych z produktem. W wytycznych Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human zasugerowano ponadto, że zainteresowane państwa członkowskie powinny polegać na ocenie dokonanej przez referencyjne państwo członkowskie, które ukierunkowuje dialog między nimi a wnioskodawcą [30].

67. To jednak nie oznacza jeszcze, że zainteresowane państwa członkowskie nie mają żadnej roli do odegrania. Wciąż mają one obowiązek powiadamiania o wszelkich poważnych zagrożeniach dla zdrowia publicznego oraz o „kwestiach do rozważenia" [31]. W rezultacie organy zainteresowanego państwa członkowskiego uważa się za podmioty dokonujące ponownej weryfikacji oceny przeprowadzonej przez referencyjne państwo członkowskie [32].

68. Po piąte, należy uwzględnić to, że organ zainteresowanego państwa członkowskiego przyczynia się do procesu zatwierdzenia i może podjąć autonomiczną decyzję w jego toku. Wynika to także z przewidzianej w art. 29 ust. 6 dyrektywy 2001/83 możliwości wydania krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tylko przez niektóre zainteresowane państwa członkowskie: te, które zatwierdziły dokumenty związane z produktem – w razie wyrażenia sprzeciwu przez inne zainteresowane państwo członkowskie. Taki sprzeciw również objęty jest mającą zastosowanie procedurą.

69. Zatem wraz nowelizacją z 2004 r. unijny ustawodawca wprowadził poziomy dialog między właściwymi organami. Organy krajowe zyskały możliwość interwencji dopóki proces zatwierdzania pozostaje otwarty, czyli do chwili zatwierdzenia dokumentów związanych z produktem [33].

70. Podsumowując: system przewidziany w art. 28 dyrektywy 2001/83 jest systemem opartym na logice współdecydowania. W tym systemie wszystkie współpracujące organy muszą osiągnąć porozumienie co do trzech rodzajów dokumentów wymienionych w tym przepisie. Dopiero po osiągnięciu porozumienia (będącego aktem pośrednim, przygotowawczym i wewnętrznym) właściwe organy przejdą do wydania indywidualnych krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Jakkolwiek każdy z właściwych organów musi działać zgodnie z zatwierdzonymi dokumentami związanymi z produktem, ich kolejne kroki na gruncie odpowiednich systemów krajowych są od siebie w dużej mierze niezależne.

30 „Best Practice Guide for decentralised and mutual recognition procedures" (Przewodnik po procedurze wzajemnego uznawania i procedurze zdecentralizowanej), Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, kwiecień 2013 r., nr ref. dok.: CMDh/068/1996/Rev.1, zob. s. 2, w szczególności pkt 10, 11.

31 Ibidem, s. 2, pkt 10.

32 „Sprawozdania oceniające powinny być na tyle szczegółowe, aby umożliwić ich zweryfikowanie przez ekspertów z innego państwa członkowskiego". Zobacz „Best Practice Guide for mutual recognition and decentralised procedures" (Przewodnik po procedurze wzajemnego uznawania i procedurze zdecentralizowanej), Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, styczeń 2017 r., s. 3. nr ref. dok.: CMDh/073/2003, Rev5, s. 3.

33 Warto dodać, że rozpatrywany kooperacyjny charakter procesu wynika również z historii legislacyjnej nowelizacji z 2004 r., mianowicie z opisu zawartego przez Komisję we wniosku COM(2001) 404 wersja ostateczna (który doprowadził do przyjęcia dyrektywy 2004/27), według którego „[p]rocedura wzajemnego uznawania była krytykowana z powodu trudności pojawiających się w praktyce. W ramach obecnego systemu państwa członkowskie muszą uznać pierwotne pozwolenie wydane przez państwo członkowskie odniesienia. *Zawsze trudniej jest wrócić do decyzji opartej na podstawach naukowych, aniżeli wspólnie podjąć wstępną decyzję w ramach procedury współpracy naukowej* […]. Miałaby miejsce współpraca między państwami członkowskimi przed podjęciem decyzji na podstawie oceny przeprowadzonej przez jedno z nich" (podkreślenie moje).

2. Co oznacza „potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego”

71. Po wyjaśnieniu charakteru procedury przewidzianej w art. 28 dyrektywy 2001/83 zajmę się kwestią sprzeciwu, jaki można podnieść na etapie przed osiągnięciem porozumienia. Czy właściwe organy w zainteresowanych państwach członkowskich faktycznie mogą wyrazić jakiekolwiek wątpliwości dotyczące potencjalnie nieprawidłowego obliczenia biegu okresu ochrony danych przeprowadzonego przez referencyjne państwo członkowskie?

72. Artykuł 29 ust. 1 dyrektywy 2001/83 przewiduje tylko jeden rodzaj potencjalnego sprzeciwu, jaki może podnieść zainteresowane państwo członkowskie w tym postępowaniu: sprzeciw oparty na „potencjalnym poważnym zagrożeniu dla zdrowia publicznego”.

73. Zgadzam się, że na pierwszy rzut oka nie wydaje się, aby potencjalny sprzeciw sformułowany w ten sposób miał zbyt szeroki zakres. Tak sformułowany wyjątek wydaje się silnie zakorzeniony w nomenklaturze procedury wzajemnego uznawania sprzed 2004 r.[34]. Jednakże podobnie jak w kilku innych elementach dyrektywy 2001/83 w jej wersji sprzed 2004 r. i po 2004 r., warstwa zewnętrzna nie do końca odpowiada temu, co skrywa się w środku.

74. I choć język tego wyjątku wciąż należy do sfery „wzajemnego uznawania” sprzed 2004 r., wytyczne Komisji wydane w 2006 r. na podstawie art. 29 ust. 2 dyrektywy 2001/83 nadające znaczenie temu pojęciu są znacznie bardziej rozbudowane w kwestii jego zakresu[35]. Analogicznie do wcześniejszej wypowiedzi zwracam uwagę, że wytyczne Komisji z całą pewnością nie są wiążące prawnie[36]. Wspomniane wytyczne Komisji zawierają jednak przydatne wyjaśnienie możliwego zakresu rozpatrywanego pojęcia.

75. Jeżeli chodzi o zakres pojęciowy „potencjalnego poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego”, wytyczne z 2006 r. trudno uznać za restryktywne. Zwracam uwagę, że w wytycznych z 2006 r. znajduje się obszerna lista ewentualnych aspektów, jakie mogą wymagać zbadania w celu stwierdzenia, czy dany produkt leczniczy stanowi „potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego”. Poza skutecznością, bezpieczeństwem, jakością i ogólną oceną relacji zagrożenia do korzyści, które to elementy (będąc raczej niedookreślonymi pojęciami) stanowią zaledwie dodatek w celach poglądowych, zwracam uwagę, że do kwestii wymagających zbadania należy również „informacja o produkcie”, która jest „myląca lub nieprawidłowa dla lekarzy lub pacjentów”.

76. Czy kwestia okresu wyłączności danych mieści się w tak szeroko zakreślonym zakresie pojęciowym zdrowia publicznego?

77. Wstępna, podyktowana intuicją odpowiedź na to pytanie raczej zabrzmi „nie”. Wygaśnięcie ochrony danych przysługującej stronie trzeciej może być kwestią prawidłowego stosowania prawa, odpowiednich zachęt stymulujących innowacje bądź kwestią z zakresu prawa własności. Nie jest to jednak naprawdę kwestia należąca do domeny zdrowia publicznego w związku z celem rejestracji nowego generycznego produktu leczniczego.

34 Podobnie do sytuacji sprzed 2004 r. Zobacz art. 29 dyrektywy 2001/83 w wersji sprzed 2004 r. i wyrok z dnia 16 października 2008 r., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, pkt 29).

35 Wytyczne dotyczące definicji potencjalnego poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego w kontekście art. 29 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE, marzec 2006 r. (Dz.U. 2006, C 133, s. 5).

36 Zobacz moja opinia w sprawach połączonych Novartis Europharm/Komisja (C-629/15 P i C-630/15 P, EU:C:2016:1003, pkt 41), w której nawiązałem do takiego samego stanowiska wyrażonego przez rzecznika generalnego N. Wahla w sprawie Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, pkt 39 i przytoczone tam orzecznictwo).

78. Istnieje jednak głębsza warstwa oceny „potencjalnego poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego". Skoro wnioskodawca ubiega się o pozwolenie na produkt generyczny, postępowanie opiera się na już istniejących danych dotyczących produktu referencyjnego. I jeśli okres ochrony danych jeszcze nie upłynął, nie ma danych, na które można się powołać. A skoro nie można skorzystać z odpowiednich danych, to z logicznego punktu widzenia nie jest możliwe przeprowadzenie jakiejkolwiek oceny naukowej danego generycznego produktu leczniczego.

79. Zgadzam się zatem co do istoty z argumentami podniesionymi przez rząd belgijski i rząd Zjednoczonego Królestwa. Niemożność powołania się na dane referencyjnego produktu leczniczego logicznie utrudnia w moim odczuciu ocenę zagrożenia produktu generycznego dla zdrowia publicznego. Zatem porozumienie co do upływu okresu wyłączności danych jest zasadniczo wstępnym, acz nieodzownym elementem procesu zatwierdzenia.

80. W świetle powyższych rozważań uważam, że odpowiedź na pierwsze pytanie prejudycjalne powinna brzmieć, że art. 28 ust. 5 i art. 29 ust. 1 dyrektywy 2001/83 należy interpretować jako oznaczające, iż właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego działający w zdecentralizowanej procedurze ubiegania się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego nie ma uprawnień do jednostronnego ustalania początku biegu okresu wyłączności danych dla referencyjnego produktu leczniczego przy wydawaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 28 ust. 5 dyrektywy 2001/83. Organ ten uczestniczy jednak w takiej ocenie na wcześniejszym etapie procedury zdecentralizowanej na podstawie art. 28 ust. 3 i 4 dyrektywy 2001/83. Uczestnicząc w procesie zatwierdzenia, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego staje się współodpowiedzialny za dokumenty zatwierdzone w toku tej procedury.

C. W przedmiocie pytania 2: Dopuszczalność i zakres kontroli sądowej w zainteresowanym państwie członkowskim

81. Właściwe organy zainteresowanego państwa członkowskiego nie mogą jednostronnie decydować o kwestiach objętych zatwierdzonymi dokumentami, takich jak okres wyłączności danych. Kwestie te są ustalane wspólnie, w ramach „mechanizmu współdecydowania" na podstawie art. 28 dyrektywy 2001/83. W owym mechanizmie współdecydowania właściwe organy zainteresowanego państwa członkowskiego współzatwierdzają dokumenty związane z produktem i stają się za nie współodpowiedzialne; dokumenty te zostaną następnie włączone w treść równoległych krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

82. Z uwagi na to, że sugerowana odpowiedź na pierwsze pytanie prejudycjalne częściowo odbiega od dokładnej treści pytania, z którym zwraca się do Trybunału sąd krajowy (a raczej wybiega poza treść tego pytania), konieczne jest udzielenie odpowiedzi na drugie pytanie prejudycjalne. Pytanie drugie sądu krajowego dotyczy dopuszczalności i zakresu kontroli sądowej treści dokumentów związanych z produktem, w tym ustalenia biegu okresu wyłączności danych.

83. Jeżeli chodzi o pytanie drugie, stanowiska stron w analizowanym postępowaniu są zdecydowanie rozbieżne. Jedna linia argumentacji opowiada się za *scentralizowaniem* kontroli sądowej przed sądami referencyjnego państwa członkowskiego. Tak przedstawia się zasadniczo stanowisko Helm, a także rządów niemieckiego, hiszpańskiego, Irlandii oraz rządów fińskiego i norweskiego. W ramach tej linii argumentacji występuje dalsze zróżnicowanie w kwestii, czy kontrola powinna dotyczyć (i) sprawozdania oceniającego zatwierdzonego przez wszystkie uczestniczące organy krajowe, czy też (ii) krajowej decyzji o udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanej przez referencyjne państwo członkowskie. Kolejną interesującą kwestią w obu tych scenariuszach, choć zapewne szczególnie w tym drugim, jest sposób wywołania transgranicznych skutków prawnych takiej kontroli. Gdyby w następstwie kontroli sądowej w referencyjnym państwie członkowskim doszło do zmiany krajowej decyzji o udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyjętej w tym państwie,

dlaczego i w jaki sposób ów rezultat należałoby uwzględnić w każdym z zainteresowanych państw członkowskich? A w kontekście analizowanej sprawy – jaki potencjalny wpływ miałaby kontrola duńskiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Alkybend na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w 2014 r. przez Fimeę?

84. Ta linia argumentacji wydaje się opierać na poglądzie [37], że w ramach procedury zdecentralizowanej referencyjne państwo członkowskie odgrywa istotną i rozstrzygającą rolę w ocenie naukowej wniosku. Zatem wszelkie potencjalne błędy w zatwierdzonej dokumentacji można przypisywać wyłącznie temu państwu członkowskiemu i w nim je kwestionować. Gdyby takie zakwestionowanie się powiodło, jego wynik mógłby (a nawet powinien) zostać powielony przez wszystkie pozostałe zainteresowane państwa członkowskie w ich krajowych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu. W analizowanej sprawie oznaczałoby to, że kontrola sądowa jest dopuszczalna jedynie w Danii, a jej potencjalne wyniki należałoby uwzględnić we wszystkich pozostałych zainteresowanych państwach członkowskich.

85. Druga linia argumentacji dopuszcza przeprowadzenie kontroli sądowej w zainteresowanych państwach członkowskich. Mimo że zakres owej kontroli może się różnić, przyjęto, że skoro każde z państw członkowskich przyjmuje swoją indywidualną krajową decyzję administracyjną, co do zasady powinna istnieć możliwość kontroli owych decyzji w każdym z państw je przyjmujących. Takie stanowisko wyrazili zasadniczo spółka Astellas Pharma, rząd Zjednoczonego Królestwa, a także Komisja.

86. Przyznam, że z kilku powodów o charakterze pryncypialnym, jak również praktycznym, zgadzam się z drugą linią argumentacji: nie widzę innej możliwości niż zasugerowanie, że w procedurze *zdecentralizowanej*, w ramach której każdy organ krajowy przyjmuje formalnie niezależną decyzję administracyjną ważną wyłącznie na terytorium jego kraju, musi być dostępna *zdecentralizowana* kontrola sądowa w odniesieniu do każdej indywidualnej krajowej decyzji administracyjnej. Logicznie rzecz ujmując, charakter kontroli musi być zgodny z charakterem decyzji administracyjnej.

1. Zdecentralizowana *procedura administracyjna ze* scentralizowaną *kontrolą sądową?*

87. Istnieją dwa zasadnicze problemy z propozycjami w ramach pierwszego podejścia zaprezentowanymi w pkt 83 niniejszej opinii. Pierwszy problem to brak jakiejkolwiek podstawy prawnej w formie pisemnej dla owych propozycji. Następnie, nawet gdyby udało się pominąć te problemy, quod non, to taki w istocie nowatorski rodzaj kontroli sądowej stwarzałby szereg problemów natury praktycznej.

88. Najpierw zajmę się postulatem odnoszącym się do możliwości zakwestionowania sprawozdania oceniającego (lub innego dokumentu związanego z produktem), przypuszczalnie w referencyjnym państwie członkowskim, za czym opowiadają się rządy hiszpański i fiński.

89. Zwracam w związku z tym uwagę, że proces zatwierdzenia polega na komunikacji (mniej lub bardziej sformalizowanej) między właściwymi organami administracyjnymi zainteresowanych państw członkowskich i referencyjnego państwa członkowskiego. Posiadacz pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może nawet nie wiedzieć, że została wszczęta procedura zdecentralizowana i uruchomiony mechanizm „współdecydowania". Jeśli posiadacz pozwolenia o tym wie, mało prawdopodobne, aby był stroną postępowania na podstawie przepisów prawa krajowego [38].

37 Omówionym w pkt 66 niniejszej opinii powyżej.

38 Zgodnie z art. 28 ust. 4 dyrektywy 2001/83 organy referencyjnego państwa członkowskiego powiadamiają jedynie wnioskodawcę o osiągnięciu porozumienia w ramach procedury.

90. Nawet jeśli posiadacz pozwolenia dowie się o tym (ponieważ praktycznie rzecz ujmując posiadacz prawdopodobnie przewidzi momenty upływu różnych okresów wyłączności danych dotyczących jego produktów leczniczych), mogą wystąpić trudności w określeniu jego mandatu w różnych systemach prawnych poszczególnych państw członkowskich. Pytanie, czy posiadacz pozwolenia jest uprawiony do zakwestionowania sprawozdania oceniającego, pozostaje rzecz jasna kwestią z dziedziny prawa procesowego danego referencyjnego państwa członkowskiego. Prawdopodobne jest, że w niektórych państwach członkowskich owo sprawozdanie może zostać uznane za czynność przygotowawczą, a stąd niepodlegającą kontroli sądowej. Raczej to ostateczne, sformalizowane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w referencyjnym państwie członkowskim będzie uznane za akt podlegający zaskarżeniu na gruncie prawa krajowego [39].

91. I ostatnia, lecz nie mniej ważna kwestia: przepisy regulujące mandat podmiotu mogą różnić się w poszczególnych państwach członkowskich. Zatem opieranie systemu kontroli sądowej w ramach procedury zdecentralizowanej na wyłącznej właściwości referencyjnego państwa członkowskiego, której zakresem hipotetycznie można byłoby objąć dokument taki jak sprawozdanie oceniające, na pewno prowadziłoby do powstawania luk.

92. Natomiast problemy te co do zasady nie powinny pojawić się w kontekście kontroli sądowej skierowanej przeciwko (ostatecznej) decyzji o udzieleniu *krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu* przyjętej przez *referencyjne* państwo członkowskie. W tym przypadku pojawiają się jednak inne poważne problemy odnoszące się do terytorialnego charakteru każdego z pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i nierozłącznie związanego z tym terytorialnego charakteru kontroli sądowej przeprowadzanej w tych państwach członkowskich.

93. Już w punkcie wyjścia niejasne jest dla mnie, co winien zaskarżać posiadacz pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w scenariuszu takim jak zaistniały w postępowaniu głównym. Astellas Pharma chce zaskarżyć decyzję Fimei. Należy zapytać, dlaczego ta skarga powinna zostać wniesiona w Danii. Nawet gdyby uwzględnić sugestię, że sądy duńskie mogą (pośrednio lub nawet bezpośrednio?) zbadać legalność decyzji przyjętej przez fiński organ regulacyjny, trudno pojąć, jak zatem należałoby „przenieść" (najwyraźniej eksterytorialne) skutki takiego orzeczenia do Finlandii. Jakie dokładnie miałyby być skutki wyroku wydanego przez duński sąd w Finlandii? Czy według raczej ekspansywnej interpretacji obowiązku lojalnej i szczerej współpracy między państwami członkowskimi polegałyby one na automatycznym stwierdzeniu nieważności fińskiej decyzji o udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu? Przez kogo? Czy raczej Fimea miałaby obowiązek wszczęcia z urzędu postępowania o stwierdzenie nieważności lub rewizję własnej decyzji?

94. Owe cokolwiek problematyczne kwestie ograniczają się do przypadków potencjalnego dotknięcia bezprawnością dwu lub wszystkich równoległych decyzji przyjętych przez odpowiednie organy krajowe. Ale czy to byłby właściwy tok postępowania, gdyby chcieć zaskarżyć części decyzji Fimei o *czysto krajowym* charakterze? Wśród przykładów można wskazać uchybienia proceduralne lub nieobjęcie ustaleń faktycznych zatwierdzonymi dokumentami związanymi z produktem, między innymi długości okresu wyłączności danych, który według stanu sprzed 2004 r. lub w systemie przejściowym po 2004 r. różniłby się w poszczególnych państwach członkowskich. Czy wnioskodawca w takich przypadkach musiałby zwrócić się do sądu duńskiego, aby zaskarżyć potencjalne nieprawidłowości dotyczące jedynie fińskiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu? Czy to czyni duńskie sądy właściwymi do orzekania w sprawach z zakresu prawa fińskiego?

39 Zobacz podobne kwestie w dziedzinie zamówień publicznych w mojej opinii w sprawie Marina del Mediterráneo i in. (C-391/15, EU:C:2016:651).

95. Jako że trudno jest obronić ów postulat, w argumentacji przedstawionej w uwagach niektórych stron oraz na rozprawie przedstawiono pewien wariant pośredni. Wariant ten polegałby zasadniczo na podziale kontroli sądowej na dwie części: (i) część decyzji objętą zakresem związanych z produktem dokumentów zatwierdzonych w ramach procedury zdecentralizowanej i (ii) część o czysto krajowym charakterze. Kontrola pierwszej części powinna zostać „scentralizowana", tj. przeprowadzona przez sąd referencyjnego państwa członkowskiego. Kontrola drugiej części powinna zostać „zdecentralizowana", tj. przeprowadzona przez sądy każdego zainteresowanego państwa członkowskiego.

96. Prawdą jest, że ów postulat pozwoliłby zmniejszyć skalę niektórych wyżej wspomnianych problemów, przynajmniej na poziomie zasad. Jednakże abstrahując od wciąż istniejącego problemu braku podstawy prawnej dla takich postulatów, mam spore zastrzeżenia co do praktycznej możliwości zarysowania wyraźnej i przewidywalnej linii podziału między elementami krajowymi i pozostałymi. Co z elementami, które mają pewne podstawy w pierwotnym porozumieniu, ale zostały dalej rozwinięte? Co z elementami uznaniowymi? I przede wszystkim jak posiadacz pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu miałby rozwikłać wszystkie te elementy, by móc zadecydować, gdzie wnieść pozew?

97. Nie bez przyczyny zasady określające właściwość, niezależnie od tego, czy rozdzielające ją pionowo (między Unię Europejską i państwa członkowskie), czy też poziomo (miedzy poszczególne państwa członkowskie), zazwyczaj bazują raczej na formalnym elemencie autorstwa aktu (kto wydał zaskarżany akt), aniżeli na próbach rozwikłania poszczególnych kwestii materialnych.

98. Wreszcie wszystkie te problematyczne kwestie opierały się na założeniu, że wszystkie poszczególne podmioty porozumieją się, uznają wzajemne uprawnienia, będą współpracować i postępować w dobrej wierze. A jeśli nie? Wyobraźmy sobie, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w referencyjnym państwie członkowskim zostaje tam zaskarżone i sąd dochodzi do wniosku, że dany organ administracyjny naruszył prawo. Jednak po zapoznaniu się z treścią jego orzeczenia organy administracyjne zainteresowanych państw członkowskich nie zgadzają się z taką oceną.

99. W każdym funkcjonującym porządku prawnym w takiej chwili autorytet formalny przeważa nad względami materialnymi. Ostateczne orzeczenie sądu musi być uwzględnione przez funkcjonujący w tym samym porządku prawnym organ administracji, nawet jeśli się on z nim zasadniczo nie zgadza. W skrócie rzecz ujmując – podstawową i niemożliwą do pokonania przeszkodą dla udzielenia na pytanie drugie, z którym zwraca się sąd krajowy, odpowiedzi bazującej na pierwszej linii argumentacji, jest całkowity brak autorytetu formalnego [40] na szczeblu poziomym [41].

2. Zdecentralizowana *procedura wymaga* zdecentralizowanej *kontroli*

100. W związku z powyższym dochodzę do prostego wniosku: *zdecentralizowana* procedura administracyjna wymaga *zdecentralizowanej* kontroli sądowej. Nie ma rzecz jasna wątpliwości, że podstawa ostatecznego krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest wspólna, zawarta w zatwierdzonych dokumentach związanych z produktem, które organy wszystkich zainteresowanych

40 Jestem gotów zaakceptować (w niektórych kręgach bez wątpienia pogardliwą) łatkę prawnika tradycjonalisty, a nawet pozytywisty, który wierzy, że dla prawidłowego funkcjonowania systemu prawnego istotne są autorytet formalny i hierarchia. Jakkolwiek intrygujące mogą się one wydawać na poziomie abstrakcyjnych postulatów teoretycznoprawnych, nie jestem pewien, czy odpowiedź dążąca do wdrożenie założeń (niezależnie którego nurtu) europejskiego pluralizmu prawnego byłaby pomocna dla sądu krajowego w analizowanej sprawie (nie mówić o udzieleniu konkretnych i użytecznych wskazówek dotyczących pracy organów administracyjnych w ocenie wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu).

41 Dla kompletności wywodu można dodać, że odpowiedź proponowana przez niektóre strony postępowania w analizowanej sprawie brzmi, że gdyby zaistniał spór o obliczenie biegu okresu wyłączności danych i o ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego dla produktu leczniczego w indywidualnej sprawie między dwoma lub większą liczbą państw członkowskich, takie pytanie należy obowiązkowo skierować do Trybunału Sprawiedliwości w trybie art. 267 TFUE. To jednak nie stanowi żadnej uporządkowanej odpowiedzi. Funkcją mechanizmu orzeczenia prejudycjalnego przewidzianą w traktacie jest zapewnienie jednolitej wykładni prawa unijnego i oceny ważności aktów instytucji unijnych, a nie rozstrzyganie indywidualnych spraw zawisłych przed sądami krajowymi, a tym bardziej nie jest nią arbitraż w czysto faktycznych sporach między państwami członkowskimi w indywidualnych sprawach.

państw członkowskich mają obowiązek włączyć w treść krajowych decyzji. Nie ma również wątpliwości, że ostatecznymi aktami, które wywołują skutki prawne na terytorium każdego uczestniczącego państwa członkowskiego, są i wciąż pozostają odpowiednie krajowe decyzje o udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

101. Ze wszystkich względów wymienionych w poprzedniej części, nie tylko z uwagi na poszanowanie art. 47 ust. 1 Karty praw podstawowych, ale raczej dla zachowania podstawowej logiki systemu, nie dostrzegam żadnego innego wariantu niż uznanie równoległej pełnej kontroli sądowej odpowiedniej decyzji o udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanej w wyniku procedury zdecentralizowanej w którymkolwiek państwie członkowskim, czyli w referencyjnym państwie członkowskim i w zainteresowanych państwach członkowskich.

102. Jednak z punktu widzenia ogólnej konstrukcji procedury nie ma niczego rewolucyjnego w takiej propozycji, jeśli wziąć pod uwagę dotychczasowy udział wszystkich zainteresowanych państw członkowskich w procedurze zdecentralizowanej. Wszystkie właściwe organy państw członkowskich uczestniczą w procedurze. Każdy z nich ma zatwierdzić dokumenty związane z produktem. W razie braku porozumienia każdy z tych organów może zablokować proces i uruchomić procedurę koncyliacyjną, a nawet przekazać sprawę do Agencji. Każdy z nich ma obowiązek wydać osobną decyzję krajową, która przekłada na krajowy akt administracyjny to, co zostało uprzednio uzgodnione.

103. W tym kontekście jedynym rozsądnym i sprawiedliwym wariantem wydaje się dopuszczenie możliwości obrony przez każdy z tych organów poczynionych wspólnych ustaleń przed właściwym sądem krajowym. I znów odwołując się do metafory gastronomicznej: nie można uznać, że organy państw członkowskie obowiązane są podać posiłek, który zmuszone były przyjąć. Były w kuchni, kiedy przyrządzano posiłek i mogły wypowiedzieć się co do jego przygotowania. Są zatem współodpowiedzialne za jego jakość.

104. Przyznaję, że proponowane przeze mnie rozwiązanie może skutkować partykularyzmem. Sądy każdego z zainteresowanych państw członkowskich będą bowiem mogły przyjąć własny pogląd w kwestiach takich jak prawidłowość ustalenia biegu okresu wyłączności danych. Mogą pojawić się sprzeczne orzeczenia.

105. Jednakowoż na ten zarzut da się odpowiedzieć dwojako, abstrahując od tego, że i tak nie ma lepszej alternatywy. Po pierwsze, jest to po prostu konieczne następstwo wprowadzenia zdecentralizowanego systemu na podstawie art. 28 dyrektywy 2001/83. Taki jest skutek systemu złożonego z osobnych krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. To, że wszystkie pozwolenia odnoszą się do wspólnie przygotowanych i zatwierdzonych dokumentów związanych z produktem, nie pozbawia końcowej fazy całego procesu udzielania pozwolenia policentrycznego charakteru.

106. Jeżeli zachodzi – jak sugeruje grupa interwenientów w analizowanej sprawie – konieczność ustanowienia w pełni funkcjonalnego i jednolitego rynku produktów leczniczych, dla którego tak pojmowana zdecentralizowana procedura kontroli sądowej byłaby przeszkodą, najlepiej byłoby zgłosić owe potrzeby ustawodawcy europejskiemu i rozpocząć wprowadzanie odpowiedniego systemu prawnego odzwierciedlającego te potrzeby. Uważam jednak za niedopuszczalne przyjęcie w pierwszej kolejności dość zdecentralizowanych ram ustawodawczych [42], a następnie przedstawianie argumentu potrzeby wprowadzenia jednolitego systemu, by skutecznie pozbawić poszczególnych wnioskodawców ochrony prawnej w ramach tego spartykularyzowanego ustawodawczo systemu. Mówiąc prościej, integracja rynkowa nie jest dobrym powodem, by tworzyć luki w ochronie prawnej.

42 Zobacz ewolucja systemu leżąca u podstaw nowelizacji z 2004 r., opisana w pkt 51 i 69 powyżej.

107. Po drugie, zwracam uwagę, że państwa członkowskie mają obowiązek wzajemnego przekazywania sobie informacji na podstawie przepisów dyrektywy 2001/83 [43], a także w ramach ogólnego obowiązku lojalnej współpracy przewidzianego w art. 4 ust. 3 TUE. Jeżeli zatem którykolwiek z właściwych organów zainteresowanych państw członkowskich wykryje problem prawdopodobnie uchybiający prawidłowości pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez zainteresowane państwa członkowskie, w tym referencyjne państwo członkowskie, ów organ powinien o tym odpowiednio powiadomić swoich odpowiedników. Może to doprowadzić do weryfikacji istniejących krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, na przykład w drodze mechanizmu kontroli z urzędu na podstawie odpowiednich przepisów prawa krajowego.

108. Wreszcie sąd odsyłający zwrócił się z pytaniem szczegółowym o właściwość sądu krajowego zainteresowanego państwa członkowskiego do kontroli legalności pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w innym państwie członkowskim, w tym o zgodność z dyrektywą 2001/83.

109. Zważywszy na ograniczenia terytorialne, jakim podlega procedura zdecentralizowana, oraz zgodnie z ogólną logiką odpowiedzi udzielonej na pytanie drugie sądu odsyłającego uważam, że legalność należy badać w państwie członkowskim, które wydało pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

110. W związku z powyższym sugeruję, by odpowiedź na pytanie drugie sądu odsyłającego brzmiała: sądy zainteresowanego państwa członkowskiego są właściwe do rozpoznawania odwołań wnoszonych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego oraz do kontroli poczynionych przez właściwy organ tego samego zainteresowanego państwa członkowskiego ustaleń dotyczących rozpoczęcia biegu okresu wyłączności danych. Sąd krajowy nie może jednak przeprowadzać kontroli legalności pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego w innym państwie członkowskim, ponieważ legalność, również rozumiana jako zgodność z dyrektywą 2001/83, winna zostać zbadana w państwie członkowskim, które wydało pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

IV. Wnioski

111. W świetle powyższych rozważań proponuję, aby na pytania przedstawione przez Korkein hallinto-oikeus (najwyższy sąd administracyjny, Finlandia) Trybunał odpowiedział następująco:

(1) Artykuł 28 ust. 5 i art. 29 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67) należy interpretować w ten sposób, że właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego działający w ramach zdecentralizowanej procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego nie ma uprawnień do jednostronnego ustalania początku biegu okresu wyłączności danych dla referencyjnego produktu leczniczego przy wydawaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 28 ust. 5 dyrektywy 2001/83. Organ ten uczestniczy jednak w takiej ocenie na wcześniejszym etapie procedury zdecentralizowanej na podstawie art. 28 ust. 3 i 4 dyrektywy 2001/83. Uczestnicząc w procesie zatwierdzenia, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego staje się współodpowiedzialny za dokumenty zatwierdzone w toku tej procedury.

(2) Sądy zainteresowanego państwa członkowskiego są właściwe do rozpoznawania odwołań wnoszonych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego oraz do kontroli poczynionych przez właściwy organ tego samego zainteresowanego państwa członkowskiego ustaleń dotyczących rozpoczęcia biegu okresu wyłączności danych. Sąd krajowy nie może jednak przeprowadzać kontroli legalności pierwotnego pozwolenia na

43 Zobacz art. 112 dyrektywy 2001/83.

dopuszczenie do obrotu udzielonego w innym państwie członkowskim, ponieważ legalność, również rozumiana jako zgodność z dyrektywą 2001/83, winna zostać zbadana w państwie członkowskim, które wydało pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.