Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (desátého rozšířeného senátu)

13. listopadu 2024*

„Humánní léčivé přípravky – Generika – Rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku Dexmedetomidine Accord – dexmedetomidine – Způsobilost léčivého přípravku být referenčním léčivým přípravkem – Článek 10 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES“

Ve věci T-223/20,

Orion Oyj, se sídlem v Espoo (Finsko), zástupci: C. Schoonderbeek, advokát, J. Mulryne a E. Amos, solicitors, a J. Stratford, BL,

žalobkyně,

proti

Evropské komisi, zástupci: L. Haasbeek, E. Mathieu a R. Lindenthal, jako zmocněnci,

žalované,

podporované

Accord Healthcare, SL, zástupci: C. Drew, solicitor, D. Piccinin, barristers, a T. Johnston, BL,

vedlejší účastnicí,

TRIBUNÁL (desátý rozšířený senát),

ve složení: S. Papasavvas, předseda, O. Porchia, L. Madise, P. Nihoul a S. Verschuur (zpravodaj), soudci,

za soudní kancelář: A. Marghelis, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

po jednání konaném dne 27. února 2024,

vydává tento

* Jednací jazyk: angličtina.

Rozsudek

1 Žalobou podanou na základě článku 263 SFEU se žalobkyně, společnost Orion Oyj, domáhá zrušení prováděcího rozhodnutí Evropské komise C(2020) 942 (final) ze dne 13. února 2020 o registraci humánního léčivého přípravku „Dexmedetomidine Accord – dexmedetomidine“ (dále jen „Dexmedetomidine Accord“) na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 [ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229)] (dále jen „napadené rozhodnutí“).

Skutečnosti předcházející sporu

2 Žalobkyně je farmaceutickou společností se sídlem ve Finsku, která vyvíjí, vyrábí a uvádí na trh farmaceutické přípravky, aktivní farmaceutické látky a diagnostické testy k humánnímu a veterinárnímu použití.

K české registraci Precedexu

3 Na začátku 90. let vyvinula žalobkyně účinnou látku nazvanou „dexmedetomidin hydrochlorid“.

4 Dne 9. září 1994 uzavřela žalobkyně licenční a dodavatelskou smlouvu se společností Abbott Laboratories Inc. (dále jen „společnost Abbott“), v níž žalobkyně udělila společnosti Abbott výhradní licenci na výrobu a uvádění na trh přípravku dexmedetomidin hydrochlorid „ve všech zemích a územích světa s výjimkou Finska, Švédska, Norska, Dánska a Islandu“. Mimoto bylo v uvedené smlouvě stanoveno, že společnost Fermion, dceřiná společnost žalobkyně, bude společnosti Abbott dodávat uvedenou účinnou látku.

5 V tomto rámci podala společnost Abbott dne 18. prosince 1998 u Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), označované v té době jako Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (EMEA), prostřednictvím centralizovaného postupu ve smyslu článku 3 nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zřizuje Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. 1993, L 214, s. 1), žádost o registraci (dále jen „registrace“) pro dexmedetomidin hydrochlorid, pod obchodním názvem Primadex, později přejmenovaný na Precedex (dále jen „Precedex“). Údaj o Precedexu byl následující: „sedativum alfa 2 s analgetickými vlastnostmi určenými k použití při intenzivní péči“.

6 V rámci této žádosti o registraci společnost Abbott předložila zejména tři klinické studie, aby prokázala bezpečnost a účinnost Precedexu a doložila hodnocení poměru prospěšnosti a rizika tohoto léčivého přípravku.

7 Při posuzování žádosti o registraci Precedexu vyjádřili zpravodaj a spoluzpravodaj ve Výboru pro humánní léčivé přípravky agentury EMA (dále jen „výbor CHMP“), který byl v rozhodné době z hlediska skutkového stavu projednávané věci označován jako Výbor odborníků na léčivé přípravky (CSP), vážné obavy, pokud jde o adekvátnost těchto tří klinických studií. Konkrétně bylo v jejich hodnotící zprávě uvedeno šestnáct otázek a čtyři hlavní námitky, které výbor CHMP potvrdil na svém zasedání, jež se konalo ve dnech 18. až 20. května 1999. Tyto námitky se týkaly nedostatečné reprezentativnosti klinických údajů pro skupinu pacientů, na kterou se vztahuje

navrhovaná indikace, chybějícího důkazu o bezpečnosti a účinnosti Precedexu bez dalšího sedativa, nedostatečného srovnání se stávajícími sedativy a nedostatku údajů o jeho účincích na kardiovaskulární systém.

8 Za těchto podmínek s ohledem na rozsah a náklady dodatečných klinických studií, které výbor CHMP považoval za nezbytné, vzala společnost Abbott dne 16. března 2000 svou původní žádost zpět a následně přestala usilovat o získání registrace u Evropské komise v rámci centralizovaného postupu.

9 Společnost Abbott se následně rozhodla požádat o individuální registraci Precedexu v několika evropských zemích, které ještě nebyly členy Evropské unie, včetně České republiky.

10 Dne 29. srpna 2000 podala společnost Abbott žádost o registraci ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčivých přípravků (dále jen „SÚKL“, Česká republika).

11 Podle žalobkyně byly klinické údaje předložené na podporu této žádosti o registraci totožné s těmi, které byly přiloženy k původní žádosti podané k EMA (viz bod 5 výše), neboť společnost Abbott neprovedla žádnou dodatečnou studii.

12 Dne 23. října 2002 získala společnost Abbott od SÚKL registraci pro Precedex v České republice podle českého práva platného v době rozhodné z hlediska skutkového stavu projednávané věci (dále jen „česká registrace Precedexu“). Precedex byl indikován „k sedaci intubovaných pacientů při léčbě s využitím umělé plicní ventilace na jednotkách intenzivní péče“ a měl „být podáván nepřetržitou infuzí o délce maximálně 24 hodin“.

13 Na žádost SÚKLu zkoumali dva externí odborníci některé dokumenty předložené společností Abbott na podporu žádosti o českou registraci Precedexu, a sice příbalovou informaci k dotčenému léčivému přípravku a souhrn jeho vlastností v češtině, jakož i další dokumenty v angličtině. Hodnotící zpráva uvedených odborníků, jejíž vypracování si vyžádalo 20 pracovních hodin mezi 25. zářím a 15. listopadem 2000, obsahuje přibližně čtyři strany textu a nejsou v ní uvedeny žádné odkazy na klinické studie předložené společností Abbott.

14 Dne 25. března 2002 se žalobkyně a společnost Abbott dohodly na dodatku k výlučné licenci pro výrobu a uvádění na trh dexmedetomidin hydrochloridu, v němž byly „Evropa“ a „bývalé státy Sovětského svazu“ vyňaty z území uvedené licence. Společnost Abbott tak žalobkyni vrátila výhradní licenci pro výrobu a uvádění na trh Precedexu ve státech, které byly k tomuto datu členy Unie.

15 Dne 1. května 2004 přistoupila Česká republika k EU.

16 Podle článků 2, 10, 24 a 54 Aktu o podmínkách přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyperské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie (Úř. věst. 2003, L 236, s. 33), byla Česká republika povinna uplatňovat unijní právo ode dne svého přistoupení.

17 Dne 3. května 2004 převedla společnost Abbott se souhlasem žalobkyně výhradní licenci na výrobu a uvádění Precedexu na trh v několika evropských zemích, jako je Česká republika, na společnost Hospira Inc.

18 Objemy prodejů Precedexu uskutečněných v České republice společnostmi Abbott a Hospira v období od listopadu 2002 do prosince 2006 byly nízké a od roku 2007 byl prodej zcela ukončen.

19 Dne 30. září 2008 společnost Hospira vrátila žalobkyni výhradní licenci k výrobě Precedexu a jeho uvádění na trh v některých zemích, včetně České republiky.

20 Dne 10. června 2010 požádala žalobkyně o zrušení české registrace Precedexu krátce poté, co ji získala od společnosti Hospira, a toto zrušení nabylo účinku od 30. července 2010.

K registraci Dexdoru

21 Dne 18. prosince 2005 potvrdil výbor CHMP v návaznosti na žádost o registraci podanou žalobkyní, že pro žádost o registraci léčivého přípravku, jehož účinnou látkou je dexmedetomidin hydrochlorid, nazvaného Dexdor, lze použít centralizovaný postup, neboť posledně uvedený přípravek představuje v souladu s čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení č. 726/2004 „významnou terapeutickou inovaci“, i když přípravek Precedex obsahující stejnou účinnou látku již byl registrován v České republice (viz bod 12 výše).

22 Následně žalobkyně zahájila klinický program, jehož cílem bylo reagovat na obavy vyjádřené výborem CHMP v rámci analýzy původní žádosti, jež byla předložena EMA a týkala se Precedexu (viz bod 7 výše).

23 V roce 2008, kdy probíhal klinický program týkající se Dexdoru, žalobkyně předložila žádost o plán pediatrického výzkumu podle článku 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení č. 726/2004 (Úř. věst. 2006, L 378, s. 1). V tomto rámci žalobkyně připomněla EMA existenci české registrace Precedexu a zároveň zpochybnila její soulad s unijním právem. E-mailem ze dne 5. února 2009 se tedy EMA obrátila na SÚKL s žádostí o upřesnění data udělení české registrace Precedexu, jakož i souladu této registrace s unijním právem. V odpovědi ze dne 20. února 2009 SÚKL uvedl, že všechny vnitrostátní registrace udělené od roku 1998, jako je česká registrace Precedexu, jsou v souladu s unijním právem. Na základě této odpovědi informovala EMA žalobkyni, že nemusí předkládat plán pediatrického výzkumu.

24 Dne 14. ledna 2010 se mezi EMA a žalobkyní uskutečnilo jednání před podáním žádosti o registraci Dexdoru. Na tomto jednání žalobkyně zopakovala, že podle jejího názoru není česká registrace Precedexu v souladu s unijním právem, takže Precedex nemohl být považován za referenční léčivý přípravek ve smyslu čl. 10 odst. 1 a odst. 2 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, generika ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. b) téže směrnice. Žalobkyně rovněž uvedla, že má v úmyslu vzdát se české registrace Precedexu, jakmile jí obdrží. EMA odpověděla, že pokud některý z účastníků řízení chtěl napadnout existující registraci, měl tak učinit soudní cestou v době, kdy byla podána žádost o registraci generika.

25 Poté, co žalobkyně dokončila klinický program, podala v září 2010 EMA prostřednictvím centralizovaného postupu žádost o registraci Dexdoru.

26 Dne 21. července 2011 obdržel Dexdor kladné stanovisko výboru CHMP.

27 Dne 16. září 2011 udělila Komise žalobkyni podle článku 3 nařízení č. 726/2004 registraci pro Dexdor. Indikace byla následující: „K sedaci dospělých pacientů na JIP (jednotkách intenzivní péče), kteří vyžadují úroveň sedace, jež není hlubší než vybuzení v reakci na verbální stimulaci [odpovídající na stupnici RASS (Richmond Agitation-Sedation) hodnotě 0 až – 3]“. Tato indikace byla užší než indikace schválená pro Precedex.

28 Dne 22. září 2011 zveřejnila EMA Evropskou veřejnou zprávu o hodnocení (dále jen „EPAR“) týkající se Dexdoru. Uvedená zpráva má 79 stran, z nichž 70 je věnováno vědeckému hodnocení provedenému výborem CHMP mezi 20. říjnem 2010 a 21. červencem 2011, které se před vyhodnocením poměru prospěšnosti a rizika léčivého přípravku zabývá zejména kvalitativními aspekty, klinickými a neklinickými aspekty, jakož i klinickou účinností a bezpečností. Mimoto v EPAR je uvedeno, že registrace účinné látky dexmedetomidin již byly uděleny dříve jak v Polsku v roce 2001, tak i v několika zemích mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) od roku 1999.

29 Dne 5. ledna 2018 předložila žalobkyně EMA žádost o rozšíření registrace Dexdoru, aby zahrnovala následující indikaci: „K sedaci neintubovaných dospělých pacientů před nebo během diagnostických nebo chirurgických zákroků vyžadujících sedaci, tj. procedurální/bdělá sedace“.

30 Dne 28. června 2018 zveřejnila EMA zprávu EPAR týkající se dodatečné indikace uvedené v bodě 29 výše. Uvedená zpráva má 142 stran, z nichž 125 je věnováno vědeckému hodnocení provedenému výborem CHMP mezi 27. lednem a 28. červnem 2018, které se nejprve zabývá zejména klinickými aspekty, jakož i klinickou účinností a bezpečností a následně posouzením poměru prospěšnosti a rizika léčivého přípravku pro navrhovanou dodatečnou indikaci.

31 Dne 6. srpna 2018 Komise tuto dodatečnou indikaci schválila.

Ke komunikaci mezi žalobkyní a Komisí týkající se české registrace Precedexu v letech 2015 a 2016

32 V průběhu roku 2015 se žalobkyně dozvěděla o tom, že v několika členských státech byly podány žádosti o registraci generik.

33 V dopise ze dne 14. července 2015 žalobkyně uvedla, že žádosti týkající se vnitrostátních registrací, které byly dříve uděleny Precedexu (viz bod 28 výše) byly založeny na dokumentaci, kterou EMA předtím považovala za nedostatečnou, takže uvedené registrace Precedexu nebyly vydány v souladu s unijním právem. Mimoto žalobkyně požádala Komisi, aby přijala opatření k prokázání, že Dexdor má nárok na celou lhůtu regulační ochrany údajů stanovenou v čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83 a v čl. 14 odst. 11 nařízení č. 726/2004 (dále jen „ochranná lhůta“).

34 Ve své odpovědi ze dne 24. července 2015 Komise uvedla, že EMA posoudí dodržení ochranné lhůty v okamžiku podání žádosti o registraci generika v rámci centralizovaného postupu.

35 Dopisem ze dne 30. března 2016 žalobkyně zopakovala, že podle jejího názoru není česká registrace Precedexu v souladu s unijním právem, takže ji nelze zohlednit pro výpočet ochranné lhůty. V této souvislosti žalobkyně zejména tvrdila, že hodnotící zpráva vypracovaná českými odborníky v návaznosti na žádost o uvedenou registraci nesplňuje požadavky unijního práva. Mimoto žalobkyně znovu požádala Komisi, aby vstoupila do řízení na vnitrostátní úrovni.

36 V dopisu ze dne 17. května 2016 Komise zdůraznila, že byla informována, že konkrétní otázky žalobkyně byly opakovaně projednávány, naposledy v dubnu 2016 na schůzce koordinační skupiny pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky)

(Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human), a na tomto jednání dotčený členský stát vysvětlil, proč lze Precedex považovat za referenční léčivý přípravek. Komise tudíž dospěla k závěru, že již není oprávněna do této věci zasahovat.

37 Dopisem ze dne 20. května 2016 požádala žalobkyně Komisi, aby svůj postoj potvrdila.

38 V odpovědi ze dne 3. června 2016 Komise vysvětlila, že se neúčastnila dotčených řízení o registraci, která jsou vedena na vnitrostátní úrovni, že není odvolacím orgánem, takže nemůže zasáhnout, a v případě nesouhlasu s rozhodnutím příslušného orgánu na vnitrostátní úrovni Soudní dvůr Evropské unie za určitých podmínek uznal právo držitele registrace na podání žaloby.

K registraci Dexmedetomidine Accord

39 Dne 23. listopadu 2018 podala vedlejší účastnice k EMA žádost o registraci pro Dexmedetomidine Accord, generika ve smyslu čl. 10 odst. 2 směrnice 2001/83 referenčních léčivých přípravků Precedex a Dexdor.

40 Tato žádost byla založena na farmaceutických, předklinických a klinických údajích předložených na podporu žádosti o registraci Dexdoru a odkazovala na Precedex pouze v souvislosti s pojmem „souhrnná registrace“ (dále jen „souhrnná registrace), a sice v souvislosti s odpovídajícím okamžikem počátku běhu ochranné lhůty.

41 Konkrétně měla vedlejší účastnice za to, že ochranná lhůta Dexdoru uplynula dne 1. května 2010 z důvodu, že se na něj podle čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83 vztahuje tatáž souhrnná registrace jako na Precedex. Dexdor proto podle ní nepožíval samostatné a nezávislé ochranné lhůty.

42 V rámci posuzování žádosti o registraci přípravku Dexmedetomidine Accord zaslala EMA dne 30. listopadu 2018 SÚKLu e-mail, v němž jej požádala o několik informací k české registraci Precedexu: zaprvé datum podání žádosti o registraci; zadruhé datum, kdy byla registrace udělena v souladu s unijním právem; zatřetí informace týkající se případného pozastavení, zrušení nebo odnětí registrace z důvodu ochrany veřejného zdraví; začtvrté právní základ, na jehož základě byla udělena registrace, a zapáté právní klasifikaci podle registrace ve smyslu článku 70 směrnice 2001/83.

43 V odpovědi SÚKL v e-mailu ze dne 4. prosince 2018 zaprvé uvedl, že žádost o registraci Precedexu byla podána dne 31. srpna 2000; zadruhé Precedex byl registrován dne 21. listopadu 2002, avšak vzhledem k přistoupení České republiky k Unii dne 1. května 2004 měl být uvedený léčivý přípravek považován za registrovaný v souladu s unijním právem až od tohoto data; zatřetí registrace nebyla zrušena z důvodů ochrany veřejného zdraví, ale vzata zpět na žádost jejího držitele ze dne 10. června 2010, kterým byla v dané době žalobkyně, s účinkem od 30. července 2010; začtvrté Precedex byl registrován v souladu s čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83, a zapáté uvedený léčivý přípravek podléhal omezení výdeje na lékařský předpis.

44 Dne 5. srpna 2019 zaslali zástupci žalobkyně EMA dopis, v němž bylo znovu uvedeno, že žádost o registraci Precedexu byla založena na stejných klinických studiích, které byly předloženy a odmítnuty EMA, že hodnotící zpráva o uvedené žádosti vypracovaná českými odborníky (přiložená v přílohách 5 a 6 uvedeného dopisu) není v souladu s unijním právem, že společnost

Abbott a následně společnost Hospira byly držiteli české registrace pro Precedex a krátce po převodu této registrace na žalobkyni v roce 2010 se žalobkyně uvedené registrace vzdala. Tento dopis byl zaslán v kopii i Komisi.

45 V dopise ze dne 19. září 2019 EMA uvedla, že připomínky žadatelky byly pečlivě posouzeny, přičemž zdůraznila, že potvrzuje pouze žádosti, které jsou v souladu s unijním právem. Tento dopis byl zaslán v kopii i Komisi.

46 Dne 12. prosince 2019 vydal výbor CHMP kladné stanovisko, v němž doporučil udělení registrace pro Dexmedetomidine Accord.

47 Téhož dne EMA zveřejnila EPAR týkající se Dexmedetomidine Accord, v níž shrnula vědecké hodnocení, které provedla v období od 28. prosince 2018 do 12. prosince 2019. Uvedená zpráva má 18 stran, z nichž deset je věnováno vědeckému hodnocení provedenému výborem CHMP, které se před vyhodnocením poměru prospěšnosti a rizika léčivého přípravku zabývá zejména kvalitativními, klinickými a neklinickými aspekty.

48 Pokud jde o způsobilost Precedexu jako referenčního léčivého přípravku, ve zprávě EPAR zmíněné v bodě 47 výše je uvedeno, že žádost o registraci pro Dexmedetomidine Accord „se týká generika ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83[…] a zmiňuje referenční léčivý přípravek ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. a) směrnice 2001/83 […], o níž se s ohledem na přistoupení České republiky k [Unii] dne 1. května 2004 má za to, že v členském státě byla [registrace] udělena v souladu s [unijním právem] a na základě úplné dokumentace v souladu s čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83[…]“.

49 Dne 13. února 2020 Komise v napadeném rozhodnutí udělila registraci pro Dexmedetomidine Accord. Indikace byla totožná s indikací schválenou pro Dexdor, a byla tedy užší než indikace schválená pro Precedex.

Návrhová žádání účastnic řízení

50 Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

– zrušil napadené rozhodnutí;

– uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

51 Komise a vedlejší účastnice navrhují, aby Tribunál:

– zamítl žalobu;

– uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

Právní otázky

52 Žalobkyně na podporu žaloby vznáší tři žalobní důvody.

53 První žalobní důvod vychází z porušení čl. 10 odst. 1 a odst. 2 písm. a) směrnice 2001/83 v rozsahu, v němž byl Precedex uznán jako referenční léčivý přípravek, i když česká registrace uvedeného léčivého přípravku nebyla údajně udělena v souladu s unijním právem, zejména s čl. 12 odst. 2 nařízení č. 726/2004 a čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83.

54 Druhý žalobní důvod vychází z porušení čl. 14 odst. 11 nařízení č. 726/2004 ve spojení s čl. 10 odst. 1 a čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 v rozsahu, v němž Komise měla za to, že ochranná lhůta Dexdoru uplynula z důvodu, že se na oba referenční léčivé přípravky, Precedex a Dexdor, vztahuje souhrnná registrace, a to navzdory nesouladu české registrace Precedexu s unijním právem.

55 Třetí žalobní důvod vychází z porušení povinnosti uvést odůvodnění a zásady řádné správy v rozsahu, v němž napadené rozhodnutí neposkytuje odůvodnění na podporu závěru, že česká registrace Precedexu byla udělena v souladu s unijním právem, a v němž Komise ani EMA nezkoumaly nestranně informace, které jim v tomto ohledu opakovaně poskytla žalobkyně.

56 Hlavní otázkou tedy je, zda s ohledem na okolnosti projednávané věci Komise právně dostačujícím způsobem přezkoumala způsobilost Precedexu jako referenčního léčivého přípravku ve smyslu čl. 10 odst. 1 a odst. 2 písm. a) směrnice 2001/83.

57 Tato otázka musí být posouzena s ohledem na základní cíl sledovaný použitelnou právní úpravou, a sice na ochranu veřejného zdraví za použití prostředků, které nebudou bránit rozvoji farmaceutického průmyslu nebo obchodu s léčivými přípravky v Unii, jak vyplývá z bodů 2 a 3 odůvodnění směrnice 2001/83.

58 Vzhledem k tomu, že se Komise v podstatě dovolává toho, že jí v tomto ohledu chybí potřebná pravomoc, je třeba nejprve posoudit její argumenty a následně odpovědět na argumenty ve věci samé, jež uplatňuje žalobkyně, aby prokázala, že Precedex nebyl způsobilý jako referenční léčivý přípravek.

K přezkumu provedenému EMA a Komisí

59 Úvodem je třeba konstatovat, že v projednávané věci se přezkum způsobilosti Precedexu jako referenčního léčivého přípravku omezil na e-mailovou komunikaci mezi EMA a SÚKLem, během níž EMA položila pět otázek (viz bod 42 výše), na které SÚKL odpověděl (viz bod 43 výše).

60 V tomto ohledu je třeba uvést, že v odpovědi na druhou otázku EMA týkající se data udělení české registrace pro Precedex v souladu s unijním právem SÚKL zmínil, že uvedená registrace byla udělena dne 21. listopadu 2002, ale že v důsledku přistoupení České republiky k Unii dne 1. května 2004 se má za to, že je v souladu s unijním právem od posledně uvedeného data.

61 Za účelem odůvodnění způsobilosti Precedexu jako referenčního léčivého přípravku EMA převzala tuto odpověď SÚKLu do EPAR pro Dexmedetomidine Accord (viz bod 48).

62 Účastnice řízení se přitom shodují na tom, že registraci nelze považovat za slučitelnou s unijním právem již jen z toho důvodu, že stát, který registraci vydal, přistoupil k Unii po udělení uvedené registrace, aniž stanovil přechodná opatření k jejímu uvedení do souladu s unijním právem. Při neexistenci takových přechodných ustanovení se totiž Česká republika měla ujistit, že česká

registrace Precedexu je od 1. května 2004 v souladu se směrnicí 2001/83, avšak tato neexistence nemůže zakládat jakoukoli domněnku, že uvedená registrace byla skutečně v souladu s unijním právem.

63 Mimoto na třetí a čtvrtou otázku EMA SÚKL odpověděl, že česká registrace Precedexu byla udělena v souladu s čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83 a nebyla zrušena z důvodu ochrany veřejného zdraví (viz bod 43 výše).

64 Za těchto okolností lze mít za to, že Komise tím, že uznala Precedex jako referenční léčivý přípravek, vycházela výlučně z tvrzení SÚKLu, podle kterého byla česká registrace uvedeného léčivého přípravku v souladu s unijním právem k 1. květnu 2004, datu přistoupení České republiky k Unii, aniž provedla dodatečný přezkum.

K pravomoci Komise přezkoumat způsobilost Precedexu jako referenčního léčivého přípravku a její povinnosti v této oblasti

65 Jak je uvedeno v bodě 58 výše v odpovědi na první žalobní důvod vznesený žalobkyní, Komise podporovaná vedlejší účastnicí má za to, že argumentace žalobkyně ohledně nemožnosti považovat Precedex za referenční léčivý přípravek je irelevantní, neboť jak Komise, tak i EMA byly vázány tvrzením SÚKLu, že česká registrace Precedexu byla od 1. května 2004 v souladu s unijním právem. Podle Komise jim tudíž v rámci přezkumu žádosti o registraci pro Dexmedetomidine Accord nepřísluše lo posuzovat způsobilost Precedexu jako referenčního léčivého přípravku.

66 Z rozsudku ze dne 14. března 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), totiž vyplývá, že Komisi nepřísluší přezkoumávat legalitu rozhodnutí přijatých SÚKLem nebo jejich soulad s unijním právem. Pravomoc Komise a EMA se tak omezuje na získání potvrzení od příslušného orgánu, který udělil registraci referenčního léčivého přípravku, že tato registrace je v souladu s unijním právem.

67 Mimoto v rozsudku ze dne 16. října 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, bod 32) je konstatováno, že Komisi ani agentuře EMA nepřísluší provést nové vědecké hodnocení referenčního léčivého přípravku, který již byl dříve registrován příslušným orgánem jiného členského státu.

68 Mimoto se Komise a vedlejší účastnice opírají o rozsudek ze dne 16. března 2023, Komise a další v. Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P až C-440/21 P, EU:C:2023:213), na podporu tvrzení, že EMA ani Komise nebyly oprávněny provést hodnocení české registrace pro Precedex, neboť zaprvé takové posouzení není součástí přezkumu spočívajícího v určení, zda se na oba léčivé přípravky vztahovala tatáž souhrnná registrace, či nikoli, a zadruhé, jestliže nebylo nutné zabývat se skutkovými otázkami týkajícími se účinných látek původních registrací, nebylo nutné zabývat se ani otázkami týkajícími se jejich souladu s unijním právem.

69 Jinými slovy, Komise podporovaná vedlejší účastnicí tvrdí, že nemůže zpochybnit způsobilost Precedexu jako referenčního léčivého přípravku.

70 V tomto ohledu je třeba úvodem připomenout, že podle čl. 3 odst. 1, čl. 6 odst. 1 nařízení č. 726/2004 a čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 nesmí být žádný léčivý přípravek uveden na trh, aniž příslušný orgán udělí registraci v souladu s hmotněprávními požadavky stanovenými uvedenou směrnicí.

71 V článku 8 odst. 3 směrnice 2001/83 je konkrétně stanoveno, že ke každé žádosti musí být přiložena úplná dokumentace, která obsahuje výsledky farmaceutických a předklinických zkoušek a klinických hodnocení, a v čl. 21 odst. 4 uvedené směrnice je stanoveno, že příslušný vnitrostátní orgán vypracuje zprávu o hodnocení a poznámky zejména s ohledem na uvedené výsledky.

72 V článku 10 směrnice 2001/83, který se použije na centralizovaný postup na základě čl. 6 odst. 1 nařízení č. 726/2004, je nicméně stanoveno zkrácené řízení pro udělení registrace generika referenčního léčivého přípravku, který je definován v čl. 10 odst. 2 písm. a) uvedeného nařízení jako „léčivý přípravek registrovaný podle článku 6 v souladu s článkem 8 [téhož nařízení]“. Uvedené zkrácené řízení zbavuje žadatele o registraci generika povinnosti předložit výsledky farmaceutických zkoušek, předklinických zkoušek a klinických hodnocení. Cílem tohoto zproštění povinnosti je umožnit výrobcům generických léčivých přípravků ušetřit čas a náklady nezbytné ke shromáždění těchto údajů a zabránit opakovaným zkouškám na lidech a zvířatech, pokud to není nezbytně nutné [rozsudky ze dne 16. října 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, bod 42, a ze dne 18. června 2009, Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, bod 23].

73 Zkrácené řízení přitom nijak nezmírňuje normy bezpečnosti a účinnosti, které musí splňovat léčivé přípravky registrované v Unii. Toto řízení je tak k dispozici pouze tehdy, pokud všechny informace a dokumenty prokazující bezpečnost a účinnost referenčního léčivého přípravku jsou a zůstávají k dispozici příslušnému orgánu, kterému byla předložena žádost o registraci generika (rozsudky ze dne 5. října 1995, Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, bod 17; ze dne 16. října 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, bod 27, a ze dne 23. října 2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, body 25, 28 a 29). Přístup k uvedeným informacím a dokumentům totiž tomuto orgánu umožňuje případně ověřit bezpečnost a účinnost referenčního léčivého přípravku, a proto i generika, které je předmětem žádosti o registraci.

74 Stejně tak, pokud byla registrace referenčního léčivého přípravku zrušena z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti nebo pokud příslušný orgán, kterému byla předložena žádost o registraci generika, disponuje poznatky zpochybňujícími bezpečnost nebo účinnost referenčního léčivého přípravku, může být tento léčivý přípravek odmítnut jako referenční léčivý přípravek (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 16. října 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, bod 45).

75 Způsobilost léčivého přípravku jako referenčního léčivého přípravku ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. a) směrnice 2001/83 tak závisí na jeho souladu s věcnými požadavky stanovenými v této směrnici k zajištění ochrany veřejného zdraví. Normotvůrce totiž nestanovil pravidlo, v němž by ukládal příslušnému orgánu, kterému byla předložena žádost o registraci generického léčivého přípravku, povinnost uznat registraci referenčního léčivého přípravku, jež byla udělena dříve jiným příslušným orgánem.

76 V této souvislosti je třeba konstatovat, že směrnice 2001/83 a nařízení č. 726/2004 tvoří jednotný a harmonizovaný právní rámec použitelný na registrace léčivých přípravků, ve kterém musí tyto léčivé přípravky bez ohledu na postup registrace splňovat stejné věcné požadavky a mohou požadovat stejnou ochranu (rozsudek ze dne 15. září 2015, Novartis Europharm v. Komise, T-472/12, EU:T:2015:637, body 74 a 76).

77 Vzhledem k tomu, že Komise a příslušné orgány členských států podléhají stejným harmonizovaným pravidlům, mohou mít za to, že registraci udělené jedním z nich předcházel důkladný přezkum výsledků farmaceutických zkoušek, předklinických zkoušek a klinických

hodnocení, čímž bylo zajištěno spolehlivé hodnocení poměru prospěšnosti a rizika léčivého přípravku v souladu s hmotněprávními požadavky vyplývajícími z unijního práva. To vyplývá přímo z účelu zkráceného řízení stanoveného v čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83 (viz bod 72 výše).

78 Komise tedy správně tvrdila, že se v zásadě mohla opírat o potvrzení, jež si na základě čl. 10 odst. 1 třetího pododstavce směrnice 2001/83 vyžádala od SÚKLu, podle kterého byla česká registrace pro Precedex vydána správně.

79 Je však třeba uvést, že podle čl. 10 odst. 1 třetího pododstavec směrnice 2001/83 je orgán, kterému byla předložena žádost o registraci generika, v projednávaném případě Komise, oprávněn požádat orgán, který udělil registraci referenčního léčivého přípravku, aby mu zaslal nejen potvrzení, že referenční léčivý přípravek je nebo byl registrován, ale také veškerou další relevantní dokumentaci. Jak vyplývá z judikatury (viz bod 73 výše), tato dokumentace může obsahovat výsledky farmaceutických zkoušek, předklinických zkoušek a klinických hodnocení předložených na podporu žádosti o registraci referenčního léčivého přípravku, jakož i hodnocení uvedených výsledků provedené příslušným orgánem.

80 Jak Komise uznala ve svých řečech a v odpovědi na otázky Tribunálu na jednání, může požádat příslušný orgán, který udělil registraci referenčního léčivého přípravku, o více informací, a dokonce o to, aby jí poskytl přístup k dokumentaci týkající se této registrace, pokud má k dispozici poznatky zpochybňující skutečnost, že se uvedená registrace opírá o dokumentaci prokazující bezpečnost a účinnost uvedeného léčivého přípravku v souladu s hmotněprávními požadavky stanovenými směrnicí 2001/83.

81 Mimoto je třeba rovněž připomenout, že zásada řádné správy stanovená v čl. 41 odst. 1 Listiny základních práv Evropské unie, na kterou žalobkyně odkazuje v rámci svého třetího žalobního důvodu a ke které se váže povinnost řádné péče, ukládá příslušnému orgánu povinnost pečlivě a nestranně přezkoumat všechny relevantní okolnosti projednávaného případu (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 27. září 2012, Applied Microengineering v. Komise, T-387/09, EU:T:2012:501, bod 76 a citovaná judikatura, a ze dne 16. září 2013, ATC a další v. Komise, T-333/10, EU:T:2013:451, bod 84 a citovaná judikatura).

82 S ohledem na výše uvedené je třeba dospět jak na základě čl. 10 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83, uplatněného na centralizovaný postup na základě čl. 6 odst. 1 nařízení č. 726/2004, tak na základě zásady řádné správy k závěru, že na rozdíl od toho, co tvrdí Komise, Komisi příslušelo zkoumat způsobilost Precedexu jako referenčního léčivého přípravku a tento přezkum byla povinna provést, pokud informace poskytnuté žalobkyní před přijetím napadeného rozhodnutí mohly zpochybnit způsobilost Precedexu jakožto referenčního léčivého přípravku.

83 Tento závěr nemůže být zpochybněn odkazy Komise a vedlejší účastnice na rozsudky ze dne 16. října 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, bod 32), ze dne 14. března 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), a ze dne 16. března 2023, Komise a další v. Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P až C-440/21 P, EU:C:2023:213).

84 Na rozdíl od toho, co tvrdí Komise a vedlejší účastnice, se totiž Soudní dvůr v rozsudku ze dne 16. března 2023, Komise a další v. Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P až C-440/21 P, EU:C:2023:213), omezil na posouzení existence souhrnné registrace.

85 Stejně tak je třeba odmítnout analogické uplatnění zásady uvedené v rozsudku ze dne 14. března 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), které se dovolávají Komise a vedlejší účastnice a podle níž soudům členského státu, k nimž držitel rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku podal žalobu proti registraci generika vydané příslušným orgánem uvedeného členského státu, nepřísluší ověřovat, zda registrace referenčního léčivého přípravku udělená v jiném členském státě byla v souladu s unijním právem. Je nutno konstatovat, že tato zásada formulovaná ohledně pravomoci vnitrostátních soudů není v projednávané věci přímo použitelná.

86 Věc, v níž byl vydán rozsudek ze dne 14. března 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), se totiž týká zvláštního rámce decentralizovaného postupu ve smyslu článku 28 směrnice 2001/83, v němž členské státy, jichž se týká dotčená žádost o registraci, vykonávají své pravomoci v zásadě na stejné úrovni, zatímco projednávaná věc se týká centralizovaného postupu, v němž má Komise pravomoc přijímat rozhodnutí jménem Unie. Uvedený rozsudek se tak obecně týká pravomoci vnitrostátních soudů členských států, a nikoli pravomoci Komise jakožto příslušného orgánu v rámci centralizovaného postupu.

87 Mimoto je třeba odmítnout argument Komise, podle kterého analogické použití postupu vzájemného uznávání stanoveného v čl. 28 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83 a rozsudku ze dne 16. října 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565) potvrzuje neexistenci pravomoci Komise k přezkumu způsobilosti Precedexu jako referenčního léčivého přípravku. Aniž je třeba vyjadřovat se k použitelnosti uvedené analogie, tento postup a uvedený rozsudek potvrzují, že i když je příslušný orgán, kterému byla předložena žádost o registraci generika, v zásadě povinen uznat registraci referenčního léčivého přípravku, která byla předtím udělena jiným příslušným orgánem, takové povinnosti je zproštěn, má-li k dispozici informace zpochybňující skutečnost, že uvedená registrace byla udělena na základě dokumentace obsahující všechny požadované informace a dokumenty a došlo k důkladnému posouzení uvedené dokumentace, zejména výsledků farmaceutických zkoušek, předklinických zkoušek a klinických hodnocení.

88 Z rozsudku ze dne 16. října 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565) totiž vyplývá, že i když je příslušný orgán členského státu, kterému byla předložena žádost o vzájemné uznání, v zásadě povinen uznat registraci, která byla předtím udělena příslušným orgánem jiného členského státu, je tato povinnost podmíněna dostupností dokumentace obsahující všechny údaje a dokumenty požadované podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83, jako jsou výsledky farmaceutických a předklinických zkoušek a klinických hodnocení a hodnotící zpráva obsahující poznámky příslušného orgánu zejména s ohledem na uvedené výsledky (čl. 21 odst. 4 téže směrnice).

89 Mimoto závěr uvedený v bodě 82 výše nemůže být zpochybněn ani argumentem Komise podporovaným vedlejší účastnicí, podle něhož měla žalobkyně jiné prostředky, jak napadnout soulad české registrace pro Precedex a v této souvislosti namítnout nedostatky dokumentace přiložené k žádosti o uvedenou registraci, které zpochybňují způsobilost Precedexu jako referenčního léčivého přípravku, jako jsou zrušení české registrace Precedexu, napadení této registrace u českých soudů nebo podání stížnosti Komisi na základě článku 258 SFEU.

90 Pravomoc Komise zkoumat způsobilost referenčního léčivého přípravku a její povinnost v této oblasti totiž nezávisí na možnostech, které měl držitel rozhodnutí o registraci uvedeného léčivého přípravku k tomu, aby tuto registraci před tím zpochybnil (viz body 70 až 82 výše).

91 Každopádně je třeba konstatovat, že argument Komise a vedlejší účastnice je nesprávný.

92 V tomto ohledu je třeba zaprvé konstatovat, že žalobkyně se stala držitelkou české registrace Precedexu až v roce 2010 (viz bod 20 výše), takže lze mít za to, že požádala o zrušení této registrace co nejdříve poté, co ji získala, přičemž je třeba upřesnit, že takovou žádost nemohla podat dříve, než se stala držitelkou uvedené registrace.

93 Pokud jde zadruhé o tvrzení, že žalobkyně mohla napadnout českou registraci Precedexu před českými soudy, je třeba poznamenat, že Komise a vedlejší účastnice nepředložily žádný důkaz, který by mohl zpochybnit tvrzení žalobkyně, že neměla aktivní legitimaci pro podání žaloby proti uvedené registraci k českým soudům.

94 Pokud jde zatřetí o možnost žalobkyně podat Komisi stížnost podle článku 258 SFEU, stačí poznamenat, že ze spisu vyplývá, že žalobkyně opakovaně Komisi skutečně sdělila své obavy ohledně způsobilosti Precedexu jako referenčního léčivého přípravku (viz body 23, 24, 33, 35 a 44výše), aniž Komise na tyto obavy jakkoli reagovala.

95 Z výše uvedeného vyplývá, jak je uvedeno v bodě 82 výše, že Komise měla povinnost přezkoumat údajné nedostatky v dokumentaci přiložené k žádosti o českou registraci Precedexu, pokud mohly zpochybnit způsobilost Precedexu jako referenčního léčivého přípravku.

K poznatkům zpochybňujícím způsobilost Precedexu jako referenčního léčivého přípravku

96 V rámci prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že Precedex nebyl způsobilý jako referenční léčivý přípravek, neboť česká registrace uvedeného léčivého přípravku nebyla v souladu s unijním právem, zejména s čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83 a čl. 12 odst. 2 nařízení č. 726/2004. V tomto ohledu žalobkyně především tvrdí, že dokumentace, na jejímž základě byla vydána česká registrace Precedexu, obsahovala stejné klinické studie, které společnost Abbott předložila EMA již v roce 1999, a v okamžiku přistoupení České republiky k Unii nebyla SÚKLu předložena žádná nová klinická studie. Žalobkyně sdělila toto Komisi dlouho před přijetím napadeného rozhodnutí, zejména prostřednictvím dopisu, který jí zaslala dne 14. července 2015 (viz bod 33 výše), a prostřednictvím dopisu určenému EMA, jehož kopie byla Komisi zaslána dne 5. srpna 2019 (viz bod 44 výše).

97 Toto tvrzení, které žalobkyně opírá o informace, jež údajně získala od společnosti Abbott a od SÚKLu, se zdá být *prima facie* věrohodné zaprvé vzhledem ke krátkému období přibližně pěti měsíců, které uplynulo mezi zpětvzetím žádosti o registraci Precedexu u EMA (dne 16. března 2000) společností Abbott a podáním žádosti o registraci téhož léčivého přípravku k SÚKlu (dne 31. srpna 2000), a zadruhé vzhledem ke skutečnosti, že společnost Abbott neprokázala, že by byla jakkoli ochotna investovat do dalších klinických studií týkajících se Precedexu (viz body 8 až 10 výše).

98 Mimoto, jak je uvedeno v bodech 79 až 82 výše, Komise mohla snadno ověřit, zda společnost Abbott skutečně předložila EMA a SÚKLu stejné klinické studie, kdyby ji požádala o poskytnutí kopie dokumentace nebo konkrétně oněch klinických studií.

99 Je tedy třeba přezkoumat, zda uvedené tvrzení žalobkyně, za předpokladu, že je prokázáno, může zpochybnit způsobilost Precedexu jakožto referenčního léčivého přípravku.

100 V tomto ohledu je třeba připomenout, že v čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83 ve spojení s přílohou I téže směrnice jsou upřesněny údaje a dokumenty, které musí být obsaženy v dokumentaci přiložené k žádosti o registraci. Mezi ně náleží zejména výsledky farmaceutických

a předklinických zkoušek a klinických hodnocení, které musí být relevantní zejména pro navrhovanou indikaci a musí umožňovat vyvození dostatečně podloženého a vědecky platného stanoviska k poměru prospěšnosti a rizika daného léčivého přípravku. Nejsou-li uvedené informace a dokumenty k dispozici, žádost o registraci musí být zamítnuta, aniž by příslušný orgán v tomto ohledu měl jakoukoli volnost uvážení (rozsudek ze dne 12. listopadu 1996, Smith & Nephew a Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, bod 30).

101 Je třeba rovněž upozornit na jednu zvláštnost projednávané věci s ohledem na situaci, která obecně nastává v rámci použití zkráceného řízení. I když je obvyklé, že orgán, kterému byla předložena žádost o registraci referenčního léčivého přípravku, je prvním, kdo hodnotí klinické zkoušky, a příslušný orgán, kterému byla předložena žádost o registraci generika, následně toto hodnocení převezme, v projednávané věci je sled událostí opačný. EMA, pověřená v roce 2018 posouzením žádosti o registraci generika, a sice Dexmedetomidine Accord, totiž již zkoumala klinické studie týkající se žádosti o registraci referenčního léčivého přípravku, a sice Precedexu, dříve než tyto studie byly předloženy SÚKLu (viz body5 až 7 a 39až 49 výše).

102 V této souvislosti odkazuje žalobkyně na následující skutečnosti, které Komise nezpochybnila.

103 V návaznosti na žádost o registraci podanou společností Abbott u EMA v roce 1998 vyjádřili zpravodaj a spoluzpravodaj ve výboru CHMP vážné znepokojení, pokud jde o adekvátnost oněch tří klinických studií předložených společností Abbott (viz bod 7 výše). Podle výboru CHMP byly uvedené studie konkrétně nedostatečné k prokázání poměru prospěšnosti a rizika Precedexu.

104 Navzdory několika pokusům společnosti Abbott reagovat na obavy výboru CHMP byli všichni členové uvedeného výboru toho názoru, že je třeba přijmout negativní stanovisko a doporučit Komisi, aby žádost společnosti Abbott zamítla. Společnost Abbott následně vzala v březnu 2000 svou žádost zpět, aniž čekala na její formální zamítnutí (viz bod 8 výše).

105 V tomto kontextu žalobkyně uvedla, aniž to Komise zpochybnila, že v dané době bylo běžnou praxí, že příslušné orgány pobízely žadatele o registraci ke zpětvzetí jeho žádosti a k tomu, aby si vyžádal vědecká stanoviska, pokud měly za to, že by uvedená žádost mohla být ze zásadních důvodů zamítnuta.

106 Aniž je třeba zkoumat, zda žádost o registraci Precedexu musí být považována za zamítnutou Komisí ve smyslu článků 12 odst. 2 nařízení č. 2309/93 a č. 726/2004, v nichž je příslušným orgánům členských států uložena povinnost plně uznat zamítnutí žádosti o registraci v rámci centralizovaného postupu, je třeba konstatovat, že z doporučení Komise, jež je uvedeno v dokumentu nazvaném „Oznámení pro žadatele – Část 2A Registrační postupy – Kapitola 2 Vzájemné uznávání“, vyplývá, že taková dokumentace, jako je dokumentace týkající se uvedené žádosti, k níž bylo vydáno negativní stanovisko výboru CHMP, by měla být podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83 v zásadě doplněna o nové předklinické zkoušky a klinická hodnocení, aby mohla být přijata.

107 Ve znění doporučení uvedeného v bodě 106 výše, zveřejněného v únoru 2004, jež bylo v platnosti ke dni přistoupení České republiky k Unii, i ve znění doporučení zveřejněného v únoru 2007, jež bylo v platnosti v okamžiku přijetí napadeného rozhodnutí, je totiž v bodě 2.3 uvedeno, že postup vzájemného uznávání na vnitrostátní úrovni nelze uplatnit, pokud se týká dokumentací, které již byly předloženy v rámci centralizovaného postupu, ale které byly vzaty zpět poté, co EMA posoudila předložené klinické údaje. Mimoto z bodu 2.3 znění tohoto doporučení zveřejněného

v únoru 2007 vyplývá, že takovou dokumentaci bylo třeba doplnit před tím, než mohla být předložena v rámci nové žádosti, o nové klinické studie. Tento výklad uvedených doporučení zastávaný žalobkyní Komise nezpochybnila.

108 I když doporučení uvedená v bodech 106 a 107 výše nemohou změnit působnost ustanovení unijního práva, je třeba jim přiznat určitou váhu, neboť představují harmonizovaný pohled Komise a příslušných orgánů členských států na uplatňování směrnice 2001/83 (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 16. října 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, bod 28, a ze dne 20. ledna 2005, SmithKline Beecham, C-74/03, EU:C:2005:39, bod 42). Kromě toho z ustálené judikatury vyplývá, že přijetím a zveřejněním doporučení se takový unijní orgán, jako je Komise, omezuje při uplatňování svého prostoru pro posouzení a nemůže se v zásadě od těchto doporučení odchýlit (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 11. září 2008, Německo a další v. Kronofrance, C-75/05 P a C-80/05 P, EU:C:2008:482, bod 60, a ze dne 10. listopadu 2022, Komise v. Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, bod 35).

109 Skutečnost, že dodatečné klinické studie týkající se české registrace Precedexu mohou v dokumentaci chybět, tak představovala poznatek, který měla Komise k dispozici a který zpochybňovala skutečnost, že uvedená registrace byla založena na klinických údajích umožňujících vyvodit podložené a vědecky platné stanovisko k poměru rizik a přínosů uvedeného léčivého přípravku, jak je vyžadováno v čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83 ve spojení s přílohou I téže směrnice.

110 V této souvislosti Komise podporovaná vedlejší účastnicí tvrdí, že pokud žalobkyně skutečně měla za to, že klinická dokumentace předložená společností Abbott SÚKLu byla nevyhovující, mohla snadno zabránit tomu, aby byl uvedený léčivý přípravek označen za referenční léčivý přípravek, a to jednoduše tím, že by se domáhala zrušení české registrace Precedexu z důvodu obav o veřejné zdraví. Z rozsudku ze dne 16. října 2003, AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, bod 45), totiž údajně vyplývá, že léčivý přípravek, jehož registrace byla z takového důvodu zrušena, nemůže být považován za referenční léčivý přípravek ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. a) směrnice 2001/83.

111 V tomto ohledu je třeba ohledně okolností zrušení české registrace Precedexu v roce 2010 konstatovat, že příčina obav vyjádřených výborem CHMP v roce 1999 (viz bod 7 výše) spočívala v existenci potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví ve smyslu Pokynů pro definici potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví v rámci čl. 29 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. 2006, C 133, s. 5), zveřejněných Komisí. Skutečnost, že chybí klinické údaje, které by dostatečným způsobem prokazovaly účinnost a bezpečnost léčivého přípravku, totiž vede k takovému riziku. V tomto ohledu je důležité připomenout, že jedna z námitek výboru CHMP se týkala skutečnosti, že skupina pacientů, která se zúčastnila klinických studií předložených společností Abbott, nebyla reprezentativní pro celou skupinu pacientů v intenzivní péči, na kterou se vztahuje navrhovaná indikace.

112 Je pravda, že v reakci na obavy výboru CHMP provedla žalobkyně v letech 2005 až 2010 dodatečné klinické studie (viz body 21, 22 a 25 výše). Je však nutno konstatovat, že indikace léčivého přípravku, která byla předmětem uvedených zkoušek a byla nakonec Komisí registrována v rámci rozhodnutí o registraci Dexdoru, se týkala pouze části indikace registrované SÚKLem. Jak totiž žalobkyně vysvětlila na jednání, indikace české registrace Precedexu se v podstatě vztahovala na všechny pacienty v intenzivní péči po operaci, zatímco dodatečné klinické studie, které provedla žalobkyně, se týkaly pouze jedné konkrétní podskupiny uvedených pacientů.

113 Jinými slovy, i kdyby žalobkyně měla v roce 2010 k dispozici klinické údaje prokazující účinnost a bezpečnost Dexdoru pro indikaci schválenou Komisí, takové údaje chyběly a stále chybí pro část indikace, na kterou se vztahuje česká registrace Precedexu.

114 Komise tedy měla k dispozici poznatky zpochybňující skutečnost, že česká registrace Precedexu se opírala o klinické údaje, jež jsou relevantní pro uvedenou indikaci, jak je vyžadováno v čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83 ve spojení s přílohou I téže směrnice, a o tom, že nebyla zrušena z důvodů ochrany veřejného zdraví (viz bod 110 výše).

115 Pokud jde o tvrzení Komise, že nelze oprávněně předpokládat, že obavy výboru CHMP SÚKL automaticky převzal, neboť SÚKL a EMA mají odlišné pravomoci, je třeba konstatovat, že hodnotící zpráva týkající se české registrace Precedexu neobsahuje žádnou skutečnost, jež by vyplývala z jakékoli analýzy klinických studií předložených společností Abbott (viz bod 13 výše).

116 Jak totiž uvedla žalobkyně, aniž by to Komise zpochybnila, a na rozdíl od EPAR vypracovaných v rámci žádostí o registraci pro Dexdor a Dexmedetomidine Accord (viz body 28, 30 a 47 výše), hodnotící zpráva týkající se české registrace Precedexu je jen základní a neobsahuje téměř žádné kritické hodnocení dokumentace.

117 Je pravdou, že se vědecká stanoviska k téže dokumentaci mohou lišit, avšak Komise nemohla bez dalšího upřednostnit stanovisko SÚKLu před stanoviskem, které dříve vydal výbor CHMP k téže dokumentaci, aniž ověřila, zda SÚKL skutečně posoudil klinické studie a zda toto případné posouzení zpochybnilo dřívější stanovisko výboru CHMP.

118 Mimoto, pokud jde o tvrzení Komise, podle kterého neměly Komise ani EMA k dispozici hodnotící zprávu týkající se české registrace Precedexu, takže nebyla schopna ověřit správnost tvrzení žalobkyně v rozsahu, v němž se týkala uvedené zprávy, stačí poznamenat, že uvedenou zprávu zaslala žalobkyně Komisi a EMA dne 5. srpna 2019 (viz bod 44 výše).

119 Za těchto okolností je třeba dospět k závěru, že Komise měla v okamžiku přijetí napadeného rozhodnutí k dispozici poznatky zpochybňující způsobilost Precedexu jako referenčního léčivého přípravku. Prvnímu žalobnímu důvodu je tedy třeba vyhovět, a proto zrušit napadené rozhodnutí, aniž je nutné zkoumat ostatní žalobní důvody.

K nákladům řízení

120 Podle čl. 134 odst. 1 jednacího řádu Tribunálu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že žalobkyně požadovala náhradu nákladů řízení a Komise neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit náhradu nákladů řízení.

121 Článek 138 odst. 3 jednacího řádu stanoví, že Tribunál může rozhodnout, že vlastní náklady řízení nesou i jiní vedlejší účastníci, než jsou účastníci uvedení v odstavcích 1 a 2. V projednávané věci je třeba rozhodnout, že vedlejší účastnice řízení ponese vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (desátý rozšířený senát)

rozhodl takto:

1) **Prováděcí rozhodnutí Evropské komise C(2020) 942 (final) ze dne 13. února 2020 o registraci humánního léčivého přípravku „Dexmedetomidine Accord – dexmedetomidine“ na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 [ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky], se zrušuje.**

2) **Evropská komise ponese kromě vlastních nákladů řízení i náklady řízení vynaložené společností Orion Oyj.**

3) **Společnost Accord Healthcare, SL, ponese vlastní náklady řízení.**

Papasavvas Porchia Madise

Nihoul Verschuur

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 13. listopadu 2024.

Podpisy