ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δέκατο πενταμελές τμήμα)

της 13ης Νοεμβρίου 2024*

«Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Γενόσημα φάρμακα – Απόφαση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Dexmedetomidine Accord – δεξμεδετομιδίνη, ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση – Επιλεξιμότητα φαρμάκου ως φαρμάκου αναφοράς – Άρθρο 10, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ»

Στην υπόθεση T-223/20,

Orion Oyj, με έδρα το Espoo (Φινλανδία), εκπροσωπούμενη από τον C. Schoonderbeek, δικηγόρο, τις J. Mulryne και E. Amos, solicitors, και την J. Stratford, BL,

προσφεύγουσα,

κατά

Ευρωπαϊκής Επιτροπής, εκπροσωπούμενης από την L. Haasbeek, την E. Mathieu και τον R. Lindenthal,

καθής,

υποστηριζόμενης από την

Accord Healthcare, SL, εκπροσωπούμενη από την C. Drew, solicitor, τον D. Piccinin, barrister, και τον T. Johnston, BL,

παρεμβαίνουσα,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δέκατο πενταμελές τμήμα),

συγκείμενο από τους Σ. Παπασάββα, πρόεδρο, O. Porchia, L. Madise, P. Nihoul και S. Verschuur (εισηγητή), δικαστές,

γραμματέας: Α. Μαργέλης, διοικητικός υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 27ης Φεβρουαρίου 2024,

εκδίδει την ακόλουθη

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

Απόφαση

1 Με την προσφυγή που άσκησε βάσει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, η προσφεύγουσα, Orion Oyj, ζητεί την ακύρωση της εκτελεστικής απόφασης C(2020) 942 (final) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της 13ης Φεβρουαρίου 2020, για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο «Dexmedetomidine Accord – δεξμεδετομιδίνη», ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση (στο εξής: Dexmedetomidine Accord), δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1)] (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση).

Ιστορικό της διαφοράς

2 Η προσφεύγουσα είναι φαρμακευτική επιχείρηση με έδρα τη Φινλανδία, η οποία αναπτύσσει, παρασκευάζει και εμπορεύεται φαρμακευτικά προϊόντα, δραστικές φαρμακευτικές ουσίες και διαγνωστικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

Επί της τσεχικής ΑΚΑ του Precedex

3 Στις αρχές της δεκαετίας του ’90, η προσφεύγουσα ανέπτυξε τη δραστική ουσία με την ονομασία «υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη».

4 Στις 9 Σεπτεμβρίου 1994 η προσφεύγουσα συνήψε με την εταιρία Abbott Laboratories Inc. (στο εξής: Abbott) συμφωνία παραχώρησης άδειας εκμετάλλευσης και προμήθειας δυνάμει της οποίας η πρώτη χορήγησε στη δεύτερη αποκλειστική άδεια παραγωγής και εμπορίας υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης «σε κάθε χώρα και περιοχή ανά τον κόσμο, με εξαίρεση τη Φινλανδία, τη Σουηδία, τη Νορβηγία, τη Δανία και την Ισλανδία». Επιπλέον, η εν λόγω συμφωνία προέβλεπε ότι η Fermion, θυγατρική της προσφεύγουσας, θα προμήθευε την εν λόγω δραστική ουσία στην Abbott.

5 Στο πλαίσιο αυτό, στις 18 Δεκεμβρίου 1998 η Abbott υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ), ο οποίος, κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών, καλούνταν Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων (ΕΜΕΑ), μέσω της κεντρικής διαδικασίας κατά την έννοια του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 214, σ. 1), αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) για την υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη, υπό την εμπορική ονομασία Primadex, η οποία στη συνέχεια μετονομάστηκε σε Precedex (στο εξής: Precedex). Η ένδειξη του φαρμάκου Precedex ήταν η ακόλουθη: «ηρεμιστικό άλφα-2 με αναλγητικές ιδιότητες για χρήση σε περιβάλλον εντατικής θεραπείας».

6 Στο πλαίσιο της εν λόγω αίτησης χορήγησης ΑΚΑ, η Abbott προσκόμισε, μεταξύ άλλων, τρεις κλινικές δοκιμές, προκειμένου να αποδείξει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Precedex και να τεκμηριώσει την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου.

7 Κατά την εξέταση της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ για το Precedex, ο εισηγητής και ο συνεισηγητής στην επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση του ΕΜΑ (στο εξής: CHMP), η οποία, κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών, καλούνταν επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (CPMP), εξέφρασαν σοβαρές ανησυχίες σχετικά με την καταλληλότητα των τριών κλινικών δοκιμών. Ειδικότερα, στην έκθεσή τους αξιολόγησης διατύπωσαν δεκαέξι ερωτήματα και τέσσερις μείζονες ενστάσεις, τις οποίες επιβεβαίωσε η CHMP κατά τη συνεδρίασή της που πραγματοποιήθηκε από τις 18 έως τις 20 Μαΐου 1999. Οι ενστάσεις αυτές έγκειντο στην έλλειψη αντιπροσωπευτικότητας των κλινικών δεδομένων για τον πληθυσμό ασθενών τον οποίον αφορούσε η προτεινόμενη ένδειξη, στην έλλειψη αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Precedex χωρίς πρόσθετη καταστολή, στην απουσία σύγκρισης με τα υφιστάμενα ηρεμιστικά και στην ανεπάρκεια δεδομένων σχετικά με τις καρδιαγγειακές επιδράσεις του εν λόγω φαρμάκου.

8 Υπό τις συνθήκες αυτές, δεδομένης της έκτασης και του κόστους των συμπληρωματικών κλινικών δοκιμών που έκρινε αναγκαίες η CHMP, η Abbott απέσυρε στις 16 Μαρτίου 2000 την αρχική αίτηση και ακολούθως σταμάτησε τις προσπάθειές της να λάβει ΑΚΑ από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας.

9 Στη συνέχεια, η Abbott αποφάσισε να ζητήσει τη χορήγηση επιμέρους ΑΚΑ για το Precedex σε διάφορες ευρωπαϊκές χώρες μη ακόμη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της Τσεχικής Δημοκρατίας.

10 Στο πλαίσιο αυτό, η Abbott υπέβαλε στις 29 Αυγούστου 2000 αίτηση χορήγησης ΑΚΑ ενώπιον του Státní ústav pro Kontrolu léčiv (SUKL, Εθνικού Ινστιτούτου Ελέγχου Φαρμάκων, Τσεχική Δημοκρατία).

11 Κατά την προσφεύγουσα, τα κλινικά δεδομένα που προσκομίστηκαν προς στήριξη της εν λόγω αίτησης χορήγησης ΑΚΑ ήταν πανομοιότυπα με εκείνα που επισυνάπτονταν στην αρχικώς υποβληθείσα αίτηση ενώπιον του ΕΜΑ (βλ. σκέψη 5 ανωτέρω), δεδομένου ότι η Abbott δεν είχε εκπονήσει καμία πρόσθετη μελέτη.

12 Στις 23 Οκτωβρίου 2002, η Abbott έλαβε από το SUKL ΑΚΑ για το Precedex στην Τσεχική Δημοκρατία (στο εξής: τσεχική ΑΚΑ του Precedex) δυνάμει της τότε ισχύουσας τσεχικής νομοθεσίας. Το Precedex ενδεικνυόταν για «την καταστολή διασωληνωμένων ασθενών κατά τη διάρκεια θεραπείας με μηχανικό αερισμό σε μονάδες εντατικής θεραπείας» και έπρεπε «να χορηγείται με συνεχή έγχυση μέχρι και 24 ώρες».

13 Κατόπιν αιτήματος του SUKL, δύο εξωτερικοί εμπειρογνώμονες εξέτασαν ορισμένα έγγραφα που είχε προσκομίσει η Abbott προς στήριξη της αίτησης χορήγησης τσεχικής ΑΚΑ για το Precedex, ήτοι το φύλλο οδηγιών του επίμαχου φαρμάκου και μια σύνοψη των χαρακτηριστικών του στην τσεχική γλώσσα, καθώς και άλλα έγγραφα στην αγγλική γλώσσα. Η έκθεση αξιολόγησης των εν λόγω πραγματογνωμόνων, για την εκπόνηση της οποίας απαιτήθηκαν 20 ώρες εργασίας μεταξύ 25 Σεπτεμβρίου και 15 Νοεμβρίου 2000, έχει έκταση περίπου τέσσερις σελίδες κειμένου και δεν περιλαμβάνει καμία αναφορά στις προσκομισθείσες από την Abbott κλινικές δοκιμές.

14 Στις 25 Μαρτίου 2002 η προσφεύγουσα και η Abbott συμφώνησαν να τροποποιήσουν την αποκλειστική άδεια παρασκευής και εμπορίας της υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, θέτοντας την «Ευρώπη» και «τα πρώην κράτη της Σοβιετικής Ένωσης» εκτός της περιοχής που καλύπτει η εν

λόγω άδεια. Ως εκ τούτου, η Abbott επέστρεψε στην προσφεύγουσα την αποκλειστική άδεια παρασκευής και εμπορίας του Precedex στα κράτη που, κατά την ημερομηνία εκείνη, ήταν μέλη της Ένωσης.

15 Την 1η Μαΐου 2004 η Τσεχική Δημοκρατία προσχώρησε στην Ένωση.

16 Δυνάμει των άρθρων 2, 10, 24 και 54 της πράξης περί των όρων προσχωρήσεως της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Εσθονίας, της Κυπριακής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Λεττονίας, της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, της Δημοκρατίας της Μάλτας, της Δημοκρατίας της Πολωνίας, της Δημοκρατίας της Σλοβενίας και της Σλοβακικής Δημοκρατίας και των προσαρμογών των συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ 2003, L 236, σ. 33), η Τσεχική Δημοκρατία όφειλε, από την ημερομηνία προσχωρήσεώς της, να εφαρμόζει το δίκαιο της Ένωσης.

17 Στις 3 Μαΐου 2004, σε συμφωνία με την προσφεύγουσα, η Abbott εκχώρησε την αποκλειστική άδεια παρασκευής και εμπορίας του Precedex σε διάφορες ευρωπαϊκές χώρες, όπως η Τσεχική Δημοκρατία, στην εταιρία Hospira Inc.

18 Οι πωλήσεις του Precedex από την Abbott και την Hospira στην Τσεχική Δημοκρατία μεταξύ Νοεμβρίου 2002 και Δεκεμβρίου 2006 ήταν περιορισμένες και σταμάτησαν εντελώς από το 2007.

19 Στις 30 Σεπτεμβρίου 2008 η Hospira επέστρεψε στην προσφεύγουσα την αποκλειστική άδεια παρασκευής και εμπορίας του Precedex σε ορισμένες χώρες μεταξύ των οποίων και στην Τσεχική Δημοκρατία.

20 Στις 10 Ιουνίου 2010 η προσφεύγουσα ζήτησε την ανάκληση της τσεχικής ΑΚΑ του Precedex, λίγο αφότου την είχε αποκτήσει από τη Hospira, η δε ανάκληση έλαβε χώρα στις 30 Ιουλίου 2010.

Επί της ΑΚΑ του Dexdor

21 Στις 18 Δεκεμβρίου 2005 η CHMP, κατόπιν αιτήσεως της προσφεύγουσας για τη χορήγηση ΑΚΑ, επιβεβαίωσε ότι μπορούσε να ακολουθηθεί η κεντρική διαδικασία σε σχέση με αίτηση χορήγησης ΑΚΑ για φάρμακο με δραστική ουσία την υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη, με την ονομασία Dexdor, για τον λόγο ότι το φάρμακο αυτό συνιστούσε, σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο β′, του κανονισμού 726/2004, «σημαντική καινοτομία στο θεραπευτικό […] επίπεδο», παρά το γεγονός ότι είχε ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Τσεχική Δημοκρατία για το Precedex, το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία (βλ. σκέψη 12 ανωτέρω).

22 Στη συνέχεια, η προσφεύγουσα έθεσε σε εφαρμογή ένα κλινικό πρόγραμμα προς άρση των ανησυχιών που είχε εκφράσει η CHMP στο πλαίσιο της εξέτασης της αρχικώς υποβληθείσας στον ΕΜΑ αίτησης για το Precedex (βλ. σκέψη 7 ανωτέρω).

23 Το 2008, ενώ βρισκόταν σε εξέλιξη το κλινικό πρόγραμμα του Dexdor, η προσφεύγουσα υπέβαλε αίτηση για πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ 2006, L 378, σ. 1). Στο πλαίσιο αυτό, η προσφεύγουσα υπενθύμισε στον ΕΜΑ την ύπαρξη της τσεχικής ΑΚΑ του Precedex, αμφισβητώντας παράλληλα τη συμβατότητά της με το δίκαιο της Ένωσης. Ακολούθως, με επιστολή της 5ης Φεβρουαρίου 2009, ο ΕΜΑ απευθύνθηκε στο SUKL ζητώντας

του διευκρινίσεις σχετικά με την ημερομηνία χορήγησης της τσεχικής ΑΚΑ του Precedex καθώς και σχετικά με τη συμβατότητα της άδειας αυτής με το δίκαιο της Ένωσης. Με την από 20 Φεβρουαρίου 2009 απάντησή του, το SUKL επισήμανε ότι όλες οι εθνικές ΑΚΑ που είχαν χορηγηθεί μετά το 1998, όπως η τσεχική ΑΚΑ του Precedex, ήταν σύμφωνες με το δίκαιο της Ένωσης. Βάσει της απάντησης αυτής, ο ΕΜΑ ενημέρωσε την προσφεύγουσα ότι δεν ήταν υποχρεωμένη να υποβάλει πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

24 Πριν από την υποβολή της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ για το Dexdor πραγματοποιήθηκε στις 14 Ιανουαρίου 2010 συνάντηση μεταξύ του ΕΜΑ και της προσφεύγουσας. Κατά τη συνάντηση αυτή, η προσφεύγουσα επανέλαβε ότι, κατά την άποψή της, η τσεχική ΑΚΑ του Precedex δεν ήταν σύμφωνη με το δίκαιο της Ένωσης και, ως εκ τούτου, το Precedex δεν ήταν επιλέξιμο ως φάρμακο αναφοράς, κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφοι 1 και 2, στοιχείο α′, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ 2004, L 136, σ. 34), για γενόσημο φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο β′, της οδηγίας αυτής. Η προσφεύγουσα ανέφερε επίσης ότι σκόπευε να παραιτηθεί από την τσεχική ΑΚΑ του Precedex μόλις της διαβιβαζόταν. Ο ΕΜΑ απάντησε ότι, εάν κάποιος επιθυμεί να αμφισβητήσει υφιστάμενη ΑΚΑ, οφείλει να το πράξει ενώπιον δικαστηρίου κατά τον χρόνο της υποβολής αίτησης χορήγησης ΑΚΑ για γενόσημο φάρμακο.

25 Τον Σεπτέμβριο του 2010, μετά την ολοκλήρωση του κλινικού προγράμματος, η προσφεύγουσα υπέβαλε στον ΕΜΑ, μέσω της κεντρικής διαδικασίας, αίτηση χορήγησης ΑΚΑ για το Dexdor.

26 Στις 21 Ιουλίου 2011 το Dexdor αξιολογήθηκε θετικά από την CHMP.

27 Στις 16 Σεπτεμβρίου 2011 η Επιτροπή χορήγησε στην προσφεύγουσα ΑΚΑ για το Dexdor δυνάμει του άρθρου 3 του κανονισμού 726/2004. Η ένδειξη ήταν η ακόλουθη: «[κ]αταστολή ενηλίκων ασθενών που νοσηλεύονται σε ΜΕΘ ([μ]ονάδα [ε]ντατικής [θ]εραπείας), στους οποίους απαιτείται ένα επίπεδο καταστολής όχι βαθύτερο από την αφύπνιση σε απόκριση λεκτικών ερεθισμάτων [αντιστοιχεί στο 0 έως –3 της Κλίμακας Διέγερσης-Καταστολής του Richmond (RASS)]». Η εν λόγω ένδειξη ήταν πιο περιορισμένη από εκείνη που είχε χορηγηθεί στο Precedex.

28 Στις 22 Σεπτεμβρίου 2011 ο ΕΜΑ δημοσίευσε την Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης (στο εξής: EPAR) για το Dexdor. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει 79 σελίδες εκ των οποίων οι 70 αφορούν την επιστημονική αξιολόγηση που πραγματοποίησε η CHMP μεταξύ της 20ής Οκτωβρίου 2010 και της 21ης Ιουλίου 2011, στην οποία εξετάζονται, μεταξύ άλλων, πτυχές ποιότητας, κλινικές και μη κλινικές πτυχές καθώς και η κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια, προτού εκτιμηθεί η σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου. Επιπλέον, στην EPAR επισημαίνεται ότι είχαν ήδη χορηγηθεί ΑΚΑ για τη δραστική ουσία δεξμεδετομιδίνη τόσο στην Πολωνία το 2001 όσο και σε διάφορες χώρες εκτός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) μετά το 1999.

29 Τέλος, στις 5 Ιανουαρίου 2018 η προσφεύγουσα υπέβαλε στον ΕΜΑ αίτηση επέκτασης της ΑΚΑ του Dexdor προκειμένου να συμπεριληφθεί η ακόλουθη ένδειξη: «[κ]αταστολή μη διασωληνωμένων ενήλικων ασθενών πριν από και/ή κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή χειρουργικών πράξεων που απαιτούν καταστολή, π.χ. παρεμβατική/ενσυνείδητη καταστολή».

30 Στις 28 Ιουνίου 2018 ο ΕΜΑ δημοσίευσε την EPAR σχετικά με την πρόσθετη ένδειξη περί της οποίας γίνεται λόγος στη σκέψη 29 ανωτέρω. Η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει 142 σελίδες εκ των οποίων οι 125 αφορούν την επιστημονική αξιολόγηση που πραγματοποίησε η CHMP μεταξύ της 27ης Ιανουαρίου και της 28ης Ιουνίου 2018, στην οποία εξετάζονται, μεταξύ άλλων, κλινικές πτυχές καθώς και η κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια, προτού εκτιμηθεί η σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου σε σχέση με την προταθείσα πρόσθετη ένδειξη.

31 Στις 6 Αυγούστου 2018 η Επιτροπή ενέκρινε την πρόσθετη αυτή ένδειξη.

Επί των επαφών μεταξύ της προσφεύγουσας και της Επιτροπής σε σχέση με την τσεχική ΑΚΑ του Precedex το 2015 και το 2016

32 Κατά τη διάρκεια του 2015, η προσφεύγουσα πληροφορήθηκε ότι είχαν υποβληθεί σε διάφορα κράτη μέλη αιτήσεις χορήγησης ΑΚΑ για γενόσημα φάρμακα.

33 Με επιστολή της 14ης Ιουλίου 2015, η προσφεύγουσα επισήμανε ότι οι αιτήσεις σχετικά με τις εθνικές ΑΚΑ που είχαν κατά το παρελθόν χορηγηθεί για το Precedex (βλ. σκέψη 28 ανωτέρω) στηρίζονταν σε φάκελο ο οποίος είχε προηγουμένως κριθεί ανεπαρκής από τον ΕΜΑ, με αποτέλεσμα οι ΑΚΑ αυτές του Precedex να μην έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης. Επιπλέον, η προσφεύγουσα ζήτησε από την Επιτροπή να λάβει μέτρα για να διαπιστωθεί ότι το Dexdor έπρεπε να επωφεληθεί ολόκληρης της περιόδου κανονιστικής προστασίας των δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 και στο άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 (στο εξής: περίοδος ΚΠΔ).

34 Με την από 24 Ιουλίου 2015 απάντησή της, η Επιτροπή ανέφερε ότι ο ΕΜΑ εξετάζει την τήρηση της περιόδου ΚΠΔ κατά τον χρόνο κατά τον οποίον υποβάλλεται αίτηση χορήγησης ΑΚΑ για γενόσημο φάρμακο στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας.

35 Με επιστολή της 30ής Μαρτίου 2016, η προσφεύγουσα επανέλαβε ότι, κατά την άποψή της, η τσεχική ΑΚΑ του Precedex δεν ήταν σύμφωνη με το δίκαιο της Ένωσης και, ως εκ τούτου, δεν μπορούσε να ληφθεί υπόψη για τον υπολογισμό της περιόδου ΚΠΔ. Στο πλαίσιο αυτό, η προσφεύγουσα υποστήριξε, μεταξύ άλλων, ότι η έκθεση αξιολόγησης που είχαν συντάξει Τσέχοι εμπειρογνώμονες κατόπιν της αιτήσεως χορήγησης της εν λόγω ΑΚΑ δεν πληρούσε τις απαιτήσεις του δικαίου της Ένωσης. Επιπλέον, ζήτησε εκ νέου από την Επιτροπή να παρέμβει στις διαδικασίες σε εθνικό επίπεδο.

36 Με επιστολή της 17ης Μαΐου 2016, η Επιτροπή υπογράμμισε ότι είχε πληροφορηθεί ότι τα συγκεκριμένα ερωτήματα της προσφεύγουσας είχαν συζητηθεί κατ' επανάληψη, για τελευταία δε φορά τον Απρίλιο του 2016 κατά τη διάρκεια συνεδρίασης της ομάδας συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human), και ότι, κατά τη συνάντηση αυτή, το οικείο κράτος μέλος είχε εκθέσει τους λόγους για τους οποίους το Precedex μπορούσε να θεωρηθεί φάρμακο αναφοράς. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν ήταν πλέον σε θέση να παρέμβει στην υπόθεση αυτή.

37 Με επιστολή της 20ής Μαΐου 2016, η προσφεύγουσα ζήτησε από την Επιτροπή να επιβεβαιώσει τη θέση της.

38 Με την από 3 Ιουνίου 2016 απάντησή της, η Επιτροπή εξήγησε ότι δεν συμμετείχε στις εκκρεμείς σε εθνικό επίπεδο διαδικασίες χορήγησης της επίμαχης ΑΚΑ, ότι δεν ήταν δευτεροβάθμιο όργανο, οπότε δεν ήταν σε θέση να παρέμβει, και ότι, σε περίπτωση διαφωνίας με την απόφαση της αρμόδιας σε εθνικό επίπεδο αρχής, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα αναγνώριζε, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, το δικαίωμα του κατόχου ΑΚΑ να ασκήσει ένδικη προσφυγή.

Επί της ΑΚΑ του Dexmedetomidine Accord

39 Στις 23 Νοεμβρίου 2018 η παρεμβαίνουσα υπέβαλε στον ΕΜΑ αίτηση χορήγησης ΑΚΑ για το Dexmedetomidine Accord, γενόσημο φάρμακο, κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, των φαρμάκων αναφοράς Precedex και Dexdor.

40 Η αίτηση αυτή στηριζόταν στα φαρμακευτικά, προκλινικά και κλινικά δεδομένα που είχαν προσκομιστεί προς στήριξη της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ για το Dexdor και έκανε αναφορά στο Precedex μόνο σε σχέση με την έννοια της γενικής άδειας κυκλοφορίας και, επομένως, σε σχέση με το χρονικό σημείο έναρξης της περιόδου ΚΠΔ.

41 Ειδικότερα, η παρεμβαίνουσα θεωρούσε ότι η περίοδος ΚΠΔ του Dexdor είχε λήξει την 1η Μαΐου 2010 διότι το φάρμακο αυτό καλυπτόταν, δυνάμει του άρθρου 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, από την ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας με το Precedex. Επομένως, το Dexdor δεν απήλαυε, κατά την άποψή της, αυτοτελούς και ανεξάρτητης περιόδου ΚΠΔ.

42 Στο πλαίσιο της εξέτασης της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ για το Dexmedetomidine Accord, ο ΕΜΑ απέστειλε στις 30 Νοεμβρίου 2018 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο SUKL ζητώντας του διάφορες πληροφορίες σχετικά με την τσεχική ΑΚΑ του Precedex: πρώτον, την ημερομηνία υποβολής της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ· δεύτερον, την ημερομηνία χορήγησης της ΑΚΑ σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης· τρίτον, πληροφορίες σχετικά με ενδεχόμενη αναστολή, ανάκληση ή απόσυρση της ΑΚΑ για λόγους δημόσιας υγείας· τέταρτον, τη νομική βάση δυνάμει της οποίας είχε χορηγηθεί η ΑΚΑ και, πέμπτον, το νομικό καθεστώς της ΑΚΑ, κατά την έννοια του άρθρου 70 της οδηγίας 2001/83.

43 Σε απάντηση, το SUKL ανέφερε, με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της 4ης Δεκεμβρίου 2018, πρώτον, ότι η αίτηση χορήγησης ΑΚΑ για το Precedex είχε υποβληθεί στις 31 Αυγούστου 2000· δεύτερον, ότι το Precedex είχε εγκριθεί στις 21 Νοεμβρίου 2002, αλλά ότι, λόγω της προσχώρησης της Τσεχικής Δημοκρατίας στην Ένωση την 1 Μαΐου 2004, το εν λόγω φάρμακο έπρεπε να θεωρηθεί εγκεκριμένο σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης μόνον από την ημερομηνία αυτή· τρίτον, ότι η ΑΚΑ δεν είχε ανακληθεί για λόγους δημόσιας υγείας, αλλά είχε αποσυρθεί κατόπιν της από 10 Ιουνίου 2010 αιτήσεως του κατόχου της, ο οποίος κατά τον χρόνο εκείνο ήταν η προσφεύγουσα, με ισχύ από τις 30 Ιουλίου 2010· τέταρτον, ότι το Precedex είχε εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 και, πέμπτον, ότι το εν λόγω φάρμακο χορηγούνταν μόνο με ιατρική συνταγή.

44 Στις 5 Αυγούστου 2019 οι εκπρόσωποι της προσφεύγουσας απηύθυναν επιστολή στον ΕΜΑ, στην οποία αναφερόταν εκ νέου, μεταξύ άλλων, ότι η αίτηση χορήγησης ΑΚΑ για το Precedex είχε στηριχθεί στις ίδιες κλινικές δοκιμές με εκείνες που είχαν προσκομιστεί στον ΕΜΑ και απορριφθεί από αυτόν, ότι η συνταχθείσα από Τσέχους εμπειρογνώμονες έκθεση αξιολόγησης της εν λόγω αίτησης (συνημμένη στα παραρτήματα 5 και 6 της εν λόγω επιστολής) δεν ήταν σύμφωνη με το δίκαιο της Ένωσης, ότι η Abbott και, στη συνέχεια, η Hospira ήταν οι κάτοχοι της

τσεχικής ΑΚΑ του Precedex και ότι, λίγο μετά τη μεταβίβαση της εν λόγω ΑΚΑ στην προσφεύγουσα το 2010, η τελευταία είχε παραιτηθεί από αυτήν. Αντίγραφο της επιστολής απεστάλη στην Επιτροπή.

45 Με επιστολή της 19ης Σεπτεμβρίου 2019, ο ΕΜΑ επισήμανε ότι οι παρατηρήσεις της προσφεύγουσας είχαν εξεταστεί προσεκτικά, υπογραμμίζοντας παράλληλα ότι είχε εγκρίνει μόνον αιτήσεις που ήταν σύμφωνες με το δίκαιο της Ένωσης. Αντίγραφο της επιστολής απεστάλη στην Επιτροπή.

46 Στις 12 Δεκεμβρίου 2019 η CHMP εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη, συνιστώντας τη χορήγηση ΑΚΑ για το Dexmedetomidine Accord.

47 Κατά την ίδια ημερομηνία ο ΕΜΑ δημοσίευσε την EPAR του Dexmedetomidine Accord, η οποία συνόψιζε τη διενεργηθείσα από αυτόν μεταξύ της 28ης Δεκεμβρίου 2018 και της 12ης Δεκεμβρίου 2019 επιστημονική αξιολόγηση. Η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει 18 σελίδες εκ των οποίων οι δέκα αφορούν την επιστημονική αξιολόγηση που διενήργησε η CHMP, στην οποία εξετάζονται, μεταξύ άλλων, πτυχές ποιότητας καθώς και κλινικές και μη κλινικές πτυχές, προτού εκτιμηθεί η σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου.

48 Όσον αφορά την επιλεξιμότητα του Precedex ως φαρμάκου αναφοράς, στην EPAR περί της οποίας γίνεται λόγος στη σκέψη 47 ανωτέρω επισημαίνεται ότι η αίτηση χορήγησης ΑΚΑ για το Dexmedetomidine Accord «αφορά γενόσημο φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83[…] και γίνεται μνεία ενός φαρμάκου αναφοράς, κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο α′, της οδηγίας 2001/83[…], για το οποίο, λαμβανομένης υπόψη της προσχώρησης της Τσεχικής Δημοκρατίας στην Έ[νωση] την 1η Μαΐου 2004, θεωρείται ότι έχει χορηγηθεί [ΑΚΑ] εντός κράτους μέλους σύμφωνα με το [δίκαιο της Ένωσης] και επί τη βάσει πλήρους φακέλου σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83[…]».

49 Στις 13 Φεβρουαρίου 2020 η Επιτροπή ενέκρινε, με την προσβαλλόμενη απόφαση, την κυκλοφορία στην αγορά του Dexmedetomidine Accord. Η ένδειξη ήταν πανομοιότυπη με εκείνη που είχε χορηγηθεί στο Dexdor και, ως εκ τούτου, ήταν πιο περιορισμένη από εκείνη που είχε χορηγηθεί στο Precedex.

Αιτήματα των διαδίκων

50 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση·

– να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

51 Η Επιτροπή και η παρεμβαίνουσα ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο:

– να απορρίψει την προσφυγή·

– να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

Σκεπτικό

52 Προς στήριξη της προσφυγής, η προσφεύγουσα προβάλλει τρεις λόγους ακυρώσεως.

53 Με τον πρώτο λόγο προβάλλεται παράβαση του άρθρου 10, παράγραφος 1 και παράγραφος 2, στοιχείο α′, της οδηγίας 2001/83, κατά το μέρος που το Precedex έγινε δεκτό ως φάρμακο αναφοράς παρά το γεγονός ότι η τσεχική ΑΚΑ του εν λόγω φαρμάκου δεν είχε χορηγηθεί σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, και δη με το άρθρο 12, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004 και με το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83.

54 Με τον δεύτερο λόγο προβάλλεται παράβαση του άρθρου 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004, σε συνδυασμό με το άρθρο 10, παράγραφος 1, και το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, κατά το μέρος που η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η περίοδος ΚΠΔ του Dexdor είχε λήξει για τον λόγο ότι τα δύο φάρμακα αναφοράς, το Precedex και το Dexdor, καλύπτονταν από την ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, παρά το γεγονός ότι η τσεχική ΑΚΑ του Precedex δεν ήταν σύμφωνη με το δίκαιο της Ένωσης.

55 Με τον τρίτο λόγο προβάλλεται παράβαση της υποχρέωσης αιτιολογήσεως και παραβίαση της αρχής της χρηστής διοίκησης, κατά το μέρος που η προσβαλλόμενη απόφαση δεν περιέχει αιτιολογία προς στήριξη του συμπεράσματος ότι η τσεχική ΑΚΑ του Precedex είχε χορηγηθεί σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης και ότι τόσο η Επιτροπή όσο και ο ΕΜΑ εξέτασαν αμερόληπτα τις σχετικές πληροφορίες που είχε επανειλημμένως παράσχει η προσφεύγουσα.

56 Κατά συνέπεια, το κύριο ζήτημα είναι εάν, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων περιστάσεων της υπό κρίση υπόθεσης, η Επιτροπή εξέτασε επαρκώς κατά νόμον την επιλεξιμότητα του Precedex ως φαρμάκου αναφοράς κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 1 και παράγραφος 2, στοιχείο α′, της οδηγίας 2001/83.

57 Το ζήτημα αυτό πρέπει να εξεταστεί υπό το πρίσμα του βασικού σκοπού που επιδιώκει η εφαρμοστέα ρύθμιση, ήτοι της προστασίας της δημόσιας υγείας με μέσα που δεν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία φαρμάκων εντός της Ένωσης, όπως προκύπτει από τις αιτιολογικές σκέψεις 2 και 3 της οδηγίας 2001/83.

58 Δεδομένου όμως ότι η Επιτροπή επικαλείται, κατ' ουσίαν, την αναρμοδιότητά της ως προς το ζήτημα αυτό, πρέπει πρώτα να εξεταστούν τα επιχειρήματα της Επιτροπής προτού δοθεί απάντηση στα επί της ουσίας επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα για να αποδείξει ότι το Precedex δεν ήταν επιλέξιμο ως φάρμακο αναφοράς.

Επί της εξέτασης που διενήργησαν ο ΕΜΑ και η Επιτροπή

59 Προκαταρκτικώς, διαπιστώνεται ότι, εν προκειμένω, η εξέταση της επιλεξιμότητας του Precedex ως φαρμάκου αναφοράς περιορίστηκε στην ανταλλαγή μηνυμάτων ηλεκτρονικού ταχυδρομείου μεταξύ του ΕΜΑ και του SUKL, στο πλαίσιο της οποίας ο ΕΜΑ έθεσε πέντε ερωτήματα (βλ. σκέψη 42 ανωτέρω), στα οποία απάντησε το SUKL (βλ. σκέψη 43 ανωτέρω).

60 Συναφώς, επισημαίνεται ότι, σε απάντηση προς το δεύτερο ερώτημα του ΕΜΑ σχετικά με την ημερομηνία χορήγησης της τσεχικής ΑΚΑ του Precedex σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, το SUKL επισήμανε ότι η εν λόγω ΑΚΑ είχε μεν χορηγηθεί στις 21 Νοεμβρίου 2002, πλην όμως, λόγω της προσχώρησης της Τσεχικής Δημοκρατίας την 1η Μαΐου 2004 στην Ένωση, θεωρούνταν σύμφωνη με το δίκαιο της Ένωσης από την τελευταία αυτή ημερομηνία.

61 Προκειμένου να δικαιολογήσει την επιλεξιμότητα του Precedex ως φαρμάκου αναφοράς, ο ΕΜΑ αναπαρήγαγε την απάντηση αυτή του SUKL στην EPAR για το Dexmedetomidine Accord (βλ. σκέψη 48 ανωτέρω).

62 Ωστόσο, οι διάδικοι συμφωνούν ότι μια ΑΚΑ δεν μπορεί να θεωρηθεί σύμφωνη με το δίκαιο της Ένωσης για τον λόγο και μόνον ότι η χώρα έκδοσης προσχώρησε στην Ένωση μετά τη χορήγηση της εν λόγω ΑΚΑ χωρίς να έχουν θεσπιστεί μεταβατικά μέτρα για τη συμμόρφωση με το δίκαιο της Ένωσης. Συγκεκριμένα, ελλείψει τέτοιων μεταβατικών διατάξεων, η Τσεχική Δημοκρατία όφειλε να διασφαλίσει ότι η τσεχική ΑΚΑ του Precedex ήταν από 1ης Μαΐου 2004 σύμφωνη με την οδηγία 2001/83, αλλά από την έλλειψη τέτοιων μέτρων δεν μπορούσε να συναχθεί τεκμήριο ότι η εν λόγω ΑΚΑ ήταν πράγματι σύμφωνη με το δίκαιο της Ένωσης.

63 Επιπλέον, στο τρίτο και στο τέταρτο ερώτημα του ΕΜΑ, το SUKL απάντησε ότι η τσεχική ΑΚΑ του Precedex είχε χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 και ότι δεν είχε ανακληθεί για λόγους δημόσιας υγείας (βλ. σκέψη 43 ανωτέρω).

64 Υπό τις συνθήκες αυτές, μπορεί να θεωρηθεί ότι η Επιτροπή, δεχόμενη το Precedex ως φάρμακο αναφοράς, στηρίχθηκε αποκλειστικά στη δήλωση του SUKL ότι η τσεχική ΑΚΑ του εν λόγω φαρμάκου ήταν σύμφωνη με το δίκαιο της Ένωσης την 1η Μαΐου 2004, ημερομηνία προσχώρησης της Τσεχικής Δημοκρατίας στην Ένωση, χωρίς να έχει διενεργήσει συμπληρωματική εξέταση.

Επί της αρμοδιότητας της Επιτροπής να εξετάσει την επιλεξιμότητα του Precedex ως φαρμάκου αναφοράς και επί της συναφούς υποχρέωσής της

65 Όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 58 ανωτέρω, σε απάντηση προς τον πρώτο λόγο ακυρώσεως που προέβαλε η προσφεύγουσα, η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από την παρεμβαίνουσα, εκτιμά ότι η επιχειρηματολογία της προσφεύγουσας όσον αφορά τη μη επιλεξιμότητα του Precedex ως φαρμάκου αναφοράς είναι αλυσιτελής, κατά το μέτρο που τόσο η ίδια όσο και ο ΕΜΑ δεσμεύονταν από τη δήλωση του SUKL ότι η τσεχική ΑΚΑ του Precedex ήταν σύμφωνη με το δίκαιο της Ένωσης από 1ης Μαΐου 2004. Επομένως, ούτε η ίδια ούτε ο ΕΜΑ ήταν αρμόδιοι, στο πλαίσιο της εξέτασης της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ για το Dexmedetomidine Accord, να εξετάσουν την επιλεξιμότητα του Precedex ως φαρμάκου αναφοράς.

66 Πράγματι, κατά την Επιτροπή, από την απόφαση της 14ης Μαρτίου 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), προκύπτει ότι η ίδια δεν είναι αρμόδια να ελέγχει τη νομιμότητα ή τη συμβατότητα με το δίκαιο της Ένωσης των αποφάσεων που λαμβάνει το SUKL. Επομένως, η αρμοδιότητα της Επιτροπής και του ΕΜΑ περιορίζεται στη λήψη επιβεβαίωσης από την αρμόδια αρχή που χορήγησε την ΑΚΑ του φαρμάκου αναφοράς ότι η ΑΚΑ αυτή είναι σύμφωνη με το δίκαιο της Ένωσης.

67 Επιπλέον, η Επιτροπή επισημαίνει ότι, από την απόφαση της 16ης Οκτωβρίου 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, σκέψη 32), προκύπτει ότι δεν εναπόκειται ούτε στην ίδια ούτε στον ΕΜΑ να διενεργήσουν νέα επιστημονική αξιολόγηση ενός φαρμάκου αναφοράς που έχει προηγουμένως εγκριθεί από αρμόδια αρχή κράτους μέλους.

68 Επιπροσθέτως, η Επιτροπή και η παρεμβαίνουσα στηρίζονται στην απόφαση της 16ης Μαρτίου 2023, Επιτροπή κ.λπ. κατά Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P έως C-440/21 P, EU:C:2023:213), για να υποστηρίξουν ότι δεν επιτρεπόταν ούτε στον ΕΜΑ ούτε στην Επιτροπή να προβούν σε αξιολόγηση της τσεχικής ΑΚΑ του Precedex, δεδομένου ότι,

αφενός, μια τέτοια αξιολόγηση δεν αποτελούσε μέρος της εξέτασης του κατά πόσον τα δύο φάρμακα καλύπτονταν από την ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας και ότι, αφετέρου, εφόσον δεν απαιτείτο να επανεξεταστούν ζητήματα σχετικά με τα πραγματικά περιστατικά όσον αφορά τις δραστικές ουσίες των αρχικών ΑΚΑ, ουδόλως απαιτείτο να επανεξεταστούν ζητήματα σχετικά με τη συμβατότητα των εν λόγω αδειών με το δίκαιο της Ένωσης.

69 Με άλλα λόγια, η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από την παρεμβαίνουσα, ισχυρίζεται ότι η ίδια δεν δύναται να αμφισβητήσει την επιλεξιμότητα του Precedex ως φαρμάκου αναφοράς.

70 Συναφώς, πρέπει προκαταρκτικώς να υπομνησθεί ότι, δυνάμει του άρθρου 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004, του άρθρου 6, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού και του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, κανένα φάρμακο δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά χωρίς να έχει χορηγηθεί ΑΚΑ από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τις απαιτήσεις ουσίας της εν λόγω οδηγίας.

71 Ειδικότερα, το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 ορίζει ότι κάθε αίτηση συνοδεύεται από πλήρη φάκελο με τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών δοκιμών και το άρθρο 21, παράγραφος 4, της οδηγίας προβλέπει ότι η αρμόδια εθνική αρχή συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία διατυπώνει σχόλια σχετικά, μεταξύ άλλων, με τα εν λόγω αποτελέσματα.

72 Το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83, το οποίο εφαρμόζεται στην κεντρική διαδικασία βάσει του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004, προβλέπει ωστόσο μια συντομευμένη διαδικασία για τη χορήγηση άδειας σε γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς, το οποίο ορίζεται, στο εν λόγω άρθρο 10, παράγραφος 2, στοιχείο α′, ως «φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 6, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8 [του ίδιου κανονισμού]». Η εν λόγω συντομευμένη διαδικασία απαλλάσσει τον αιτούντα τη χορήγηση ΑΚΑ για γενόσημο φάρμακο από την υποχρέωση να προσκομίσει τα αποτελέσματα φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών δοκιμών. Σκοπός της απαλλαγής αυτής είναι να δοθεί η δυνατότητα στους παραγωγούς γενόσημων φαρμάκων να εξοικονομήσουν τον χρόνο και το κόστος που απαιτούνται για τη συλλογή των δεδομένων αυτών και να αποφευχθεί η επανάληψη των δοκιμών στον άνθρωπο ή στα ζώα χωρίς να υπάρχει επιτακτική ανάγκη [αποφάσεις της 16ης Οκτωβρίου 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, σκέψη 42, και της 18ης Ιουνίου 2009, Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, σκέψη 23].

73 Εντούτοις, η συντομευμένη διαδικασία δεν μετριάζει καθόλου τις προδιαγραφές ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που πρέπει να πληρούν τα φάρμακα που εγκρίνονται στην Ένωση. Επομένως, η διαδικασία αυτή μπορεί να εφαρμοστεί μόνον όταν το σύνολο των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που αποδεικνύουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου αναφοράς βρίσκονται και παραμένουν στη διάθεση της αρμόδιας αρχής στην οποία έχει υποβληθεί η αίτηση χορήγησης ΑΚΑ για το γενόσημο φάρμακο (αποφάσεις της 5ης Οκτωβρίου 1995, Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, σκέψη 17· της 16ης Οκτωβρίου 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, σκέψη 27, και της 23ης Οκτωβρίου 2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, σκέψεις 25, 28 και 29). Πράγματι, η πρόσβαση στα εν λόγω πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα παρέχει στην αρμόδια αρχή τη δυνατότητα να εξακριβώσει, εφόσον συντρέχει λόγος, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου αναφοράς και, κατά συνέπεια, του γενόσημου φαρμάκου το οποίο αφορά η αίτηση χορήγησης ΑΚΑ.

74 Ομοίως, όταν η ΑΚΑ του φαρμάκου αναφοράς έχει ανακληθεί για λόγους ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας ή όταν η αρμόδια αρχή στην οποία υποβάλλεται αίτηση χορήγησης ΑΚΑ για γενόσημο φάρμακο διαθέτει ενδείξεις που θέτουν υπό αμφισβήτηση την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου αναφοράς, το φάρμακο αυτό μπορεί να μη γίνει δεκτό ως φάρμακο αναφοράς (πρβλ. απόφαση της 16ης Οκτωβρίου 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, σκέψη 45).

75 Επομένως, η επιλεξιμότητα ενός φαρμάκου ως φαρμάκου αναφοράς, κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο α′, της οδηγίας 2001/83, εξαρτάται από τη συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις ουσίας που θέτει η οδηγία αυτή για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας. Πράγματι, ο νομοθέτης δεν έχει θεσπίσει κανέναν κανόνα που να υποχρεώνει την αρμόδια αρχή στην οποία υποβάλλεται αίτηση χορήγησης ΑΚΑ για γενόσημο φαρμάκου να αναγνωρίσει την ΑΚΑ ενός φαρμάκου αναφοράς που έχει προηγουμένως χορηγηθεί από άλλη αρμόδια αρχή.

76 Ως εκ τούτου, διαπιστώνεται ότι η οδηγία 2001/83 και ο κανονισμός 726/2004 αποτελούν ενιαίο και εναρμονισμένο νομικό πλαίσιο που εφαρμόζεται στην έγκριση φαρμάκων, εντός του οποίου τα φάρμακα πρέπει να πληρούν τις ίδιες απαιτήσεις ουσίας και έχουν αξιώσεις στην ίδια προστασία, όποια και αν είναι η διαδικασία έγκρισης (απόφαση της 15ης Σεπτεμβρίου 2015, Novartis Europharm κατά Επιτροπής, T-472/12, EU:T:2015:637, σκέψεις 74 και 76).

77 Δεδομένου ότι η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών υπόκεινται στους ίδιους εναρμονισμένους κανόνες, μπορούν να θεωρήσουν ότι, πριν από τη χορήγηση ΑΚΑ από μία από τις αρχές αυτές, διενεργήθηκε προσεκτική εξέταση των αποτελεσμάτων των φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών δοκιμών, διασφαλίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο μια αξιόπιστη εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου, σύμφωνα με τις απαιτήσεις ουσίας που απορρέουν από το δίκαιο της Ένωσης. Τούτο προκύπτει ευθέως από τον σκοπό της συντομευμένης διαδικασίας του άρθρου 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 (βλ. σκέψη 72 ανωτέρω).

78 Επομένως, ορθώς η Επιτροπή ισχυρίστηκε ότι μπορούσε κατ' αρχήν να στηριχθεί στην επιβεβαίωση που είχε ζητήσει από το SUKL, δυνάμει του άρθρου 10, παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, ότι η τσεχική ΑΚΑ του Precedex είχε πράγματι χορηγηθεί.

79 Εντούτοις, πρέπει να επισημανθεί ότι το άρθρο 10, παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 παρέχει στην αρχή στην οποία υποβάλλεται χορήγησης ΑΚΑ για γενόσημο φάρμακο, εν προκειμένω στην Επιτροπή, τη δυνατότητα να ζητήσει από την αρχή που χορήγησε την άδεια του φαρμάκου αναφοράς να της διαβιβάσει όχι μόνον την επιβεβαίωση ότι για το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε εκδοθεί ΑΚΑ, αλλά και τυχόν λοιπή τεκμηρίωση. Όπως προκύπτει από τη νομολογία (βλ. σκέψη 73 ανωτέρω), η τεκμηρίωση αυτή μπορεί να περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών δοκιμών που είχαν υποβληθεί προς στήριξη της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ για το φάρμακο αναφοράς, καθώς και την αξιολόγηση των εν λόγω αποτελεσμάτων από την αρμόδια αρχή.

80 Επομένως, όπως αναγνώρισε η Επιτροπή στην αγόρευσή της και σε απάντηση προς τις ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η ίδια δύναται να ζητήσει περισσότερες πληροφορίες από την αρμόδια αρχή που χορήγησε την ΑΚΑ του φαρμάκου αναφοράς, ακόμη και να αιτηθεί πρόσβαση στον φάκελο της εν λόγω ΑΚΑ, όταν έχει στη διάθεσή της ενδείξεις που θέτουν υπό αμφισβήτηση το γεγονός ότι η εν λόγω ΑΚΑ στηρίζεται σε φάκελο που αποδεικνύει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εν λόγω φαρμάκου σύμφωνα με τις απαιτήσεις ουσίας της οδηγίας 2001/83.

81 Πρέπει επίσης να υπομνησθεί ότι η αρχή της χρηστής διοίκησης κατά το άρθρο 41, παράγραφος 1, του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στην οποία αναφέρεται η προσφεύγουσα στο πλαίσιο του τρίτου λόγου ακυρώσεως και με την οποία συνδέεται το καθήκον επιμέλειας, επιβάλλει στο αρμόδιο θεσμικό όργανο την υποχρέωση να εξετάσει, με επιμέλεια και αμεροληψία, όλα τα κρίσιμα στοιχεία της συγκεκριμένης υπόθεσης (πρβλ. αποφάσεις της 27ης Σεπτεμβρίου 2012, Applied Microengineering κατά Επιτροπής, T-387/09, EU:T:2012:501, σκέψη 76 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, και της 16ης Σεπτεμβρίου 2013, ATC κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-333/10, EU:T:2013:451, σκέψη 84 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

82 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, επιβάλλεται το συμπέρασμα, τόσο βάσει του άρθρου 10, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2001/83, η οποία εφαρμόστηκε στην κεντρική διαδικασία βάσει του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004, όσο και βάσει της αρχής της χρηστής διοίκησης, ότι, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η Επιτροπή, η ίδια ήταν αρμόδια να εξετάσει την επιλεξιμότητα του Precedex ως φαρμάκου αναφοράς και υπείχε σχετική υποχρέωση για την περίπτωση που οι πληροφορίες που είχε παράσχει η προσφεύγουσα πριν από την έκδοση της προσβαλλομένης απόφασης ήταν ικανές να θέσουν υπό αμφισβήτηση την επιλεξιμότητά του ως φαρμάκου αναφοράς.

83 Το συμπέρασμα αυτό δεν αναιρείται από τις παραπομπές που κάνουν η Επιτροπή και η παρεμβαίνουσα στις αποφάσεις της 16ης Οκτωβρίου 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, σκέψη 32), της 14ης Μαρτίου 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), και της 16ης Μαρτίου 2023, Επιτροπή κ.λπ. κατά Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P έως C-440/21 P, EU:C:2023:213).

84 Πράγματι, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζουν η Επιτροπή και η παρεμβαίνουσα, με την απόφαση της 16ης Μαρτίου 2023, Επιτροπή κ.λπ. κατά Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P έως C-440/21 P, EU:C:2023:213), το Δικαστήριο περιορίστηκε να εκτιμήσει την ύπαρξη γενικής άδειας κυκλοφορίας.

85 Ομοίως, πρέπει να αποκλειστεί η κατ’ αναλογίαν εφαρμογή, την οποία επικαλούνται η Επιτροπή και η παρεμβαίνουσα, της αρχής που διατυπώθηκε στην απόφαση της 14ης Μαρτίου 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), κατά την οποία τα δικαστήρια κράτους μέλους που επιλαμβάνονται προσφυγής ασκούμενης από τον κάτοχο της ΑΚΑ φαρμάκου αναφοράς κατά της χορηγηθείσας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους ΑΚΑ γενόσημου φαρμάκου δεν είναι αρμόδια να εξακριβώσουν εάν η χορηγηθείσα εντός άλλου κράτους μέλους ΑΚΑ για το φάρμακο αναφοράς ήταν σύμφωνη με το δίκαιο της Ένωσης. Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η αρχή αυτή, η οποία έχει διατυπωθεί σε σχέση με την αρμοδιότητα των εθνικών δικαστηρίων, δεν έχει άμεση εφαρμογή εν προκειμένω.

86 Πράγματι, η υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 14ης Μαρτίου 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), αφορά το συγκεκριμένο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας, κατά την έννοια του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83, εντός του οποίου τα κράτη μέλη τα οποία αφορά η επίμαχη αίτηση χορήγησης ΑΚΑ ασκούν, κατ’ αρχήν, τις αρμοδιότητές τους επί ίσοις όροις, ενώ η υπό κρίση υπόθεση αφορά την κεντρική διαδικασία, στο πλαίσιο της οποίας η Επιτροπή είναι αρμόδια να λάβει απόφαση για την Ένωση. Επομένως, η εν λόγω απόφαση αφορά, γενικώς, την αρμοδιότητα των εθνικών δικαστηρίων των κρατών μελών και όχι την αρμοδιότητα της Επιτροπής ως αρμόδιας αρχής στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας.

87 Επιπλέον, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα της Επιτροπής ότι η κατ' αναλογίαν εφαρμογή της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 28, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2001/83, και της απόφασης της 16ης Οκτωβρίου 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), θα επιβεβαίωνε την έλλειψη αρμοδιότητας της Επιτροπής να εξετάσει την επιλεξιμότητα του Precedex ως φαρμάκου αναφοράς. Πράγματι, χωρίς να απαιτείται να εξεταστεί η δυνατότητα της κατ' αναλογίαν αυτής εφαρμογής, η ανωτέρω διαδικασία και απόφαση επιβεβαιώνουν ότι, ακόμη και αν η αρμόδια αρχή στην οποία υποβάλλεται αίτηση χορήγησης ΑΚΑ για γενόσημο φάρμακο οφείλει, κατ' αρχήν, να αναγνωρίσει την ΑΚΑ ενός φαρμάκου αναφοράς που έχει προηγουμένως χορηγηθεί από άλλη αρμόδια αρχή, εντούτοις, απαλλάσσεται από την υποχρέωση αυτή εάν διαθέτει πληροφορίες που θέτουν υπό αμφισβήτηση το γεγονός ότι η εν λόγω ΑΚΑ χορηγήθηκε βάσει φακέλου που περιέχει όλα τα απαιτούμενα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα και ότι διενεργήθηκε ενδελεχής αξιολόγηση του εν λόγω φακέλου, ιδίως των αποτελεσμάτων των φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών δοκιμών.

88 Πράγματι, από την απόφαση της 16ης Οκτωβρίου 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), προκύπτει ότι, μολονότι η αρμόδια αρχή κράτους μέλους στην οποία υποβάλλεται αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης οφείλει κατ' αρχήν να αναγνωρίσει την ΑΚΑ που έχει προηγουμένως χορηγηθεί από την αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους, εντούτοις, η υποχρέωση αυτή εξαρτάται από την ύπαρξη φακέλου που περιέχει όλα τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται από το άρθρο 8 παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83, όπως τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών δοκιμών, καθώς και από την ύπαρξη έκθεσης αξιολόγησης που περιέχει τα σχόλια της αρμόδιας αρχής σχετικά, μεταξύ άλλων, με τα εν λόγω αποτελέσματα (άρθρο 21, παράγραφος 4, της οδηγίας 2001/83).

89 Επιπλέον, το συμπέρασμα που εκτίθεται στη σκέψη 82 ανωτέρω δεν αναιρείται ούτε από το επιχείρημα που προέβαλε η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από την παρεμβαίνουσα, ότι η προσφεύγουσα είχε στη διάθεσή της άλλα μέσα για να αμφισβητήσει τη συμβατότητα της τσεχικής ΑΚΑ του Precedex με το δίκαιο της Ένωσης και, στο πλαίσιο αυτό, να επικαλεστεί ελλείψεις του επισυναπτόμενου στην αίτηση χορήγησης της εν λόγω ΑΚΑ φακέλου, οι οποίες θέτουν εν αμφιβόλω την επιλεξιμότητα του Precedex ως φαρμάκου αναφοράς, όπως η ανάκληση της τσεχικής ΑΚΑ του Precedex, η προσβολή της τελευταίας ενώπιον των τσεχικών δικαστηρίων ή η υποβολή καταγγελίας στην Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 258 ΣΛΕΕ.

90 Συγκεκριμένα, η αρμοδιότητα της Επιτροπής να εξετάζει την επιλεξιμότητα ενός φαρμάκου αναφοράς και η σχετική υποχρέωσή της δεν εξαρτώνται από το εάν ο κάτοχος της ΑΚΑ του εν λόγω φαρμάκου είχε τη δυνατότητα να αμφισβητήσει προηγουμένως την επίμαχη ΑΚΑ (βλ. σκέψεις 70 έως 82 ανωτέρω).

91 Εν πάση περιπτώσει, διαπιστώνεται ότι το επιχείρημα της Επιτροπής και της παρεμβαίνουσας είναι εσφαλμένο.

92 Συναφώς, πρώτον, διαπιστώνεται ότι η προσφεύγουσα κατέστη κάτοχος της τσεχικής ΑΚΑ του Precedex μόλις το 2010 (βλ. σκέψη 20 ανωτέρω) και, ως εκ τούτου, μπορεί να συναχθεί ότι η ίδια είχε ζητήσει την ανάκληση της εν λόγω ΑΚΑ το συντομότερο δυνατόν μετά την απόκτησή της, εξυπακουομένου ότι δεν μπορούσε να υποβάλει τέτοιο αίτημα προτού καταστεί κάτοχος της εν λόγω ΑΚΑ.

93 Όσον αφορά, δεύτερον, το επιχείρημα ότι η προσφεύγουσα θα μπορούσε να είχε προσβάλει την τσεχική ΑΚΑ του Precedex ενώπιον των τσεχικών δικαστηρίων, επισημαίνεται ότι η Επιτροπή και η παρεμβαίνουσα δεν προσκόμισαν κανένα στοιχείο ικανό να κλονίσει τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι η ίδια δεν νομιμοποιείτο ενεργητικώς να προσφύγει κατά της εν λόγω ΑΚΑ ενώπιον των τσεχικών δικαστηρίων.

94 Όσον αφορά, τρίτον, τη δυνατότητα της προσφεύγουσας να υποβάλει καταγγελία στην Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 258 ΣΛΕΕ, αρκεί να σημειωθεί ότι από τη δικογραφία προκύπτει ότι η προσφεύγουσα είχε πράγματι επανειλημμένως εκφράσει στην Επιτροπή τις ανησυχίες της σχετικά με την επιλεξιμότητα του Precedex ως φαρμάκου αναφοράς (βλ. σκέψεις 23, 24, 33, 35 και 44 ανωτέρω), χωρίς η Επιτροπή να αναλάβει οποιαδήποτε δράση συναφώς.

95 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει, όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 82 ανωτέρω, ότι η Επιτροπή όφειλε να εξετάσει τις προβληθείσες ελλείψεις του φακέλου που επισυναπτόταν στην αίτηση χορήγησης της τσεχικής ΑΚΑ για το Precedex, εφόσον αυτές μπορούσαν να θέσουν υπό αμφισβήτηση την επιλεξιμότητα του Precedex ως φαρμάκου αναφοράς.

Επί των ενδείξεων που θέτουν υπό αμφισβήτηση την επιλεξιμότητα του Precedex ως φαρμάκου αναφοράς

96 Στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι το Precedex δεν ήταν επιλέξιμο ως φάρμακο αναφοράς, δεδομένου ότι η τσεχική ΑΚΑ του εν λόγω φαρμάκου δεν ήταν σύμφωνη με το δίκαιο της Ένωσης, και δη με το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 και το άρθρο 12, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004. Συναφώς, υποστηρίζει κατά κύριο λόγο ότι ο φάκελος βάσει του οποίου χορηγήθηκε η τσεχική ΑΚΑ του Precedex περιείχε τις ίδιες κλινικές δοκιμές με εκείνες που είχε προσκομίσει η Abbott στον ΕΜΑ το 1999 και ότι καμία νέα κλινική δοκιμή δεν είχε προσκομιστεί στο SUKL κατά τον χρόνο προσχώρησης της Τσεχικής Δημοκρατίας στην Ένωση. Η προσφεύγουσα είχε ενημερώσει σχετικώς την Επιτροπή πολύ πριν από την έκδοση της προσβαλλομένης απόφασης, ιδίως με επιστολή προς αυτήν στις 14 Ιουλίου 2015 (βλ. σκέψη 33 ανωτέρω) και με επιστολή προς τον ΕΜΑ, αντίγραφο της οποίας διαβιβάστηκε στην Επιτροπή στις 5 Αυγούστου 2019 (βλ. σκέψη 44 ανωτέρω).

97 Εκ πρώτης όψεως, ο ισχυρισμός αυτός, τον οποίο η προσφεύγουσα στήριξε σε πληροφορίες που φέρεται να έλαβε από την Abbott και το SUKL, φαίνεται εύλογος λαμβανομένων υπόψη, αφενός, της σύντομης περιόδου πέντε περίπου μηνών που μεσολάβησε μεταξύ της εκ μέρους της Abbott απόσυρσης της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ για το Precedex στον ΕΜΑ (στις 16 Μαρτίου 2000) και της υποβολής της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ για το ίδιο φάρμακο στο SUKL (31 Αυγούστου 2000) και, αφετέρου, του γεγονότος ότι η Abbott δεν εκδήλωσε την πρόθεση να επενδύσει σε πρόσθετες κλινικές δοκιμές για το Precedex (βλ. σκέψεις 8 έως 10 ανωτέρω).

98 Επιπλέον, όπως επισημάνθηκε στις σκέψεις 79 έως 82 ανωτέρω, η Επιτροπή μπορούσε ευχερώς να εξακριβώσει εάν η Abbott είχε πράγματι υποβάλει τις ίδιες κλινικές δοκιμές στον ΕΜΑ και στο SUKL, ζητώντας από το τελευταίο να της διαβιβάσει αντίγραφο του φακέλου ή, πιο συγκεκριμένα, των κλινικών δοκιμών.

99 Επομένως, πρέπει να εξεταστεί εάν ο εν λόγω ισχυρισμός της προσφεύγουσας, εφόσον αποδειχθεί, μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση την επιλεξιμότητα του Precedex.

100 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83, σε συνδυασμό με το παράρτημα I της ίδιας οδηγίας, προσδιορίζει τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που πρέπει να περιέχει ο φάκελος που συνοδεύει την αίτηση χορήγησης ΑΚΑ. Σε αυτά περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών δοκιμών που πρέπει, μεταξύ άλλων, να είναι συναφή με την προτεινόμενη ένδειξη και να καθιστούν δυνατή τη διατύπωση επαρκώς τεκμηριωμένης και επιστημονικώς έγκυρης γνώμης όσον αφορά τη σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου. Ελλείψει τέτοιων πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων, η αίτηση χορήγησης ΑΚΑ απορρίπτεται χωρίς η αρμόδια αρχή να διαθέτει συναφώς καμία εξουσία εκτιμήσεως (απόφαση της 12ης Νοεμβρίου 1996, Smith laborNephew και Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, σκέψη 30).

101 Πρέπει επίσης να επισημανθεί η ιδιαιτερότητα της υπό κρίση υπόθεσης σε σχέση με την κατάσταση που συνήθως προκύπτει στο πλαίσιο της εφαρμογής της συντομευμένης διαδικασίας. Κατά κανόνα, η αρχή στην οποία υποβάλλεται η αίτηση χορήγησης ΑΚΑ για το φάρμακο αναφοράς είναι η πρώτη που αξιολογεί τις κλινικές δοκιμές και η αρμόδια αρχή στην οποία υποβάλλεται η αίτηση χορήγησης ΑΚΑ για γενόσημο φάρμακο υιοθετεί στη συνέχεια την αξιολόγηση αυτή, εν προκειμένω, όμως, η ακολουθία γεγονότων αντιστράφηκε. Συγκεκριμένα, ο ΕΜΑ, ο οποίος επιλήφθηκε το 2018 της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ για το γενόσημο φάρμακο, ήτοι το Dexmedetomidine Accord, είχε ήδη εξετάσει τις κλινικές δοκιμές που αφορούσαν την αίτηση χορήγησης ΑΚΑ για το φάρμακο αναφοράς, ήτοι το Precedex, προτού οι δοκιμές αυτές υποβληθούν στο SUKL (βλ. σκέψεις 5 έως 7 και 39 έως 49 ανωτέρω).

102 Στο πλαίσιο αυτό, η προσφεύγουσα αναφέρεται στα ακόλουθα πραγματικά περιστατικά, τα οποία δεν αμφισβητήθηκαν από την Επιτροπή.

103 Κατόπιν της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ που είχε υποβάλει η Abbott στον ΕΜΑ το 1998, ο εισηγητής και ο συνεισηγητής στην CHMP εξέφρασαν σοβαρές ανησυχίες ως προς την καταλληλότητα των τριών κλινικών δοκιμών της Abbott (βλ. σκέψη 7 ανωτέρω). Ειδικότερα, κατά την CHMP, οι εν λόγω δοκιμές δεν αρκούσαν για να αποδείξουν τη σχέση οφέλους-κινδύνου του Precedex.

104 Παρά τις επανειλημμένες προσπάθειες της Abbott να διασκεδάσει τις ανησυχίες της CHMP, το σύνολο των μελών της εν λόγω επιτροπής ήταν της γνώμης ότι έπρεπε να εκδοθεί αρνητική γνωμοδότηση και να προταθεί στην Επιτροπή η απόρριψη της αίτησης της Abbott. Η Abbott απέσυρε ακολούθως την αίτησή της τον Μάρτιο του 2000, αντί να αναμείνει την επίσημη απόρριψή της (βλ. σκέψη 8 ανωτέρω).

105 Στο πλαίσιο αυτό, η προσφεύγουσα ανέφερε, χωρίς να αμφισβητηθεί από την Επιτροπή, ότι αποτελούσε συνήθη πρακτική την εποχή εκείνη οι αρμόδιες αρχές να ενθαρρύνουν τον αιτούντα ΑΚΑ να αποσύρει την αίτησή του και να ζητήσει τη γνώμη επιστημόνων, εάν εκτιμούσαν ότι η εν λόγω αίτηση ήταν πιθανό να απορριφθεί για ουσιαστικούς λόγους.

106 Χωρίς να είναι αναγκαίο να εξεταστεί εάν η αίτηση χορήγησης ΑΚΑ για το Precedex πρέπει να θεωρηθεί ότι απορρίφθηκε από την Επιτροπή, κατά την έννοια του άρθρου 12, παράγραφος 2, του κανονισμού 2309/93 και του άρθρου 12, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004, τα οποία υποχρεώνουν τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να αναγνωρίζουν πλήρως την απόρριψη αίτησης χορήγησης ΑΚΑ στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι από τις συστάσεις της Επιτροπής στο πλαίσιο του εγγράφου με τίτλο «Ανακοίνωση προς τους αιτούντες – Τόμος 2Α: Διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας – Κεφάλαιο 2: Αμοιβαία αναγνώριση» προκύπτει ότι φάκελος για τον οποίο η CHMP έχει διατυπώσει αρνητική γνώμη,

όπως ο σχετικός με την εν λόγω αίτηση, θα έπρεπε, κατ' αρχήν, να συμπληρωθεί, στο πλαίσιο του άρθρου 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83, με νέες προκλινικές και κλινικές δοκιμές προκειμένου να γίνει δεκτός.

107 Πράγματι, το κείμενο των συστάσεων περί των οποίων γίνεται λόγος στη σκέψη 106 ανωτέρω, το οποίο δημοσιεύθηκε τον Φεβρουάριο του 2004 και ίσχυε κατά την ημερομηνία προσχώρησης της Τσεχικής Δημοκρατίας στην Ένωση, καθώς και το κείμενο που δημοσιεύθηκε τον Φεβρουάριο του 2007 και ίσχυε κατά τον χρόνο έκδοσης της προσβαλλομένης απόφασης, προβλέπουν, αντιστοίχως, στην παράγραφο 2.3 ότι η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης σε εθνικό επίπεδο δεν μπορεί να εφαρμοστεί όσον αφορά φακέλους που είχαν ήδη υποβληθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, αλλά οι οποίοι αποσύρθηκαν κατόπιν αξιολογήσεως από τον ΕΜΑ των προσκομισθέντων κλινικών δεδομένων. Επιπλέον, από την παράγραφο 2.3 του κειμένου των συστάσεων αυτών που δημοσιεύθηκε τον Φεβρουάριο του 2007 προκύπτει ότι ένας τέτοιος φάκελος πρέπει να συμπληρωθεί με νέες κλινικές δοκιμές προτού υποβληθεί ως νέα αίτηση. Η ερμηνεία αυτή των ανωτέρω συστάσεων εκ μέρους της προσφεύγουσας δεν αμφισβητήθηκε από την Επιτροπή.

108 Αν και οι συστάσεις περί των οποίων γίνεται λόγος στις σκέψεις 106 και 107 ανωτέρω δεν μπορούν να μεταβάλουν το περιεχόμενο των διατάξεων του δικαίου της Ένωσης, εντούτοις, πρέπει να τους προσδοθεί κάποια σημασία στο μέτρο που εκφράζουν τις εναρμονισμένες απόψεις της Επιτροπής και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2001/83 (πρβλ. αποφάσεις της 16ης Οκτωβρίου 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, σκέψη 28, και της 20ής Ιανουαρίου 2005, SmithKline Beecham, C-74/03, EU:C:2005:39, σκέψη 42). Επιπλέον, από πάγια νομολογία προκύπτει ότι, εκδίδοντας και δημοσιεύοντας συστάσεις, ένα θεσμικό όργανο της Ένωσης, όπως η Επιτροπή, περιορίζεται κατά την άσκηση της εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτει και δεν μπορεί, κατ' αρχήν, να αποκλίνει από τις συστάσεις αυτές (πρβλ. αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2008, Γερμανία κ.λπ. κατά Kronofrance, C-75/05 P και C-80/05 P, EU:C:2008:482, σκέψη 60, και της 10ης Νοεμβρίου 2022, Επιτροπή κατά Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, σκέψη 35).

109 Επομένως, η ενδεχόμενη απουσία συμπληρωματικών κλινικών δοκιμών στον φάκελο που αφορά την τσεχική ΑΚΑ του Precedex συνιστούσε ένδειξη που είχε στη διάθεσή της η Επιτροπή και η οποία έθετε υπό αμφισβήτηση το γεγονός ότι η εν λόγω ΑΚΑ στηριζόταν σε κλινικά δεδομένα βάσει των οποίων μπορούσε να διατυπωθεί τεκμηριωμένη και επιστημονικά έγκυρη γνώμη σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου του εν λόγω φαρμάκου, όπως απαιτεί το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83, σε συνδυασμό με το παράρτημα Ι της ίδιας οδηγίας.

110 Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από την παρεμβαίνουσα, προβάλλει ότι, εάν η προσφεύγουσα φρονούσε πράγματι ότι ο κλινικός φάκελος που είχε υποβάλει η Abbott στο SUKL ήταν ακατάλληλος, θα μπορούσε κάλλιστα να εμποδίσει τον χαρακτηρισμό του εν λόγω φαρμάκου ως φαρμάκου αναφοράς, ζητώντας απλώς την ανάκληση της τσεχικής ΑΚΑ του Precedex λόγω ανησυχιών για τη δημόσια υγεία. Συγκεκριμένα, από την απόφαση της 16ης Οκτωβρίου 2003, AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, σκέψη 45), προκύπτει ότι φάρμακο του οποίου η ΑΚΑ έχει ανακληθεί για τέτοιον λόγο δεν μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο αναφοράς κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83.

111 Συναφώς, όσον αφορά τις περιστάσεις υπό τις οποίες ανακλήθηκε η τσεχική ΑΚΑ του Precedex το 2010, διαπιστώνεται ότι η φύση των ανησυχιών που είχε εκφράσει η CHMP το 1999 (βλ. σκέψη 7 ανωτέρω) συνεπαγόταν την ύπαρξη δυνητικού σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία κατά την έννοια των δημοσιευθεισών από την Επιτροπή κατευθύνσεων για τον ορισμό του δυνητικού

σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία στο πλαίσιο του άρθρου 29 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2001/83 (ΕΕ 2006, C 133, σ. 5). Πράγματι, η έλλειψη κλινικών δεδομένων που να αποδεικνύουν με ικανοποιητικό τρόπο την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμάκου συνεπάγεται τέτοιον κίνδυνο. Συναφώς, είναι σημαντικό να υπομνησθεί ότι μία από τις αντιρρήσεις της CHMP αφορούσε το γεγονός ότι ο πληθυσμός ασθενών που είχαν αποτελέσει το αντικείμενο των υποβληθεισών από την Abbott κλινικών μελετών δεν ήταν αντιπροσωπευτικός του συνόλου του πληθυσμού ασθενών σε μονάδες εντατικής θεραπείας τον οποίο αφορούσε η προτεινόμενη ένδειξη.

112 Βεβαίως, προκειμένου να διασκεδάσει τις ανησυχίες της CHMP, η προσφεύγουσα διενήργησε συμπληρωματικές κλινικές δοκιμές μεταξύ του 2005 και του 2010 (βλ. σκέψεις 21, 22 και 25 ανωτέρω). Εντούτοις, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η ένδειξη του φαρμάκου, η οποία αποτελούσε το αντικείμενο των εν λόγω δοκιμών και εγκρίθηκε τελικώς από την Επιτροπή στο πλαίσιο της ΑΚΑ του Dexdor, αφορούσε μέρος μόνον της ένδειξης που είχε εγκριθεί από το SUKL. Συγκεκριμένα, όπως εξήγησε η προσφεύγουσα κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η ένδειξη της τσεχικής ΑΚΑ του Precedex κάλυπτε, κατ' ουσίαν, όλους τους μετεγχειρητικούς ασθενείς σε μονάδες εντατικής θεραπείας, ενώ οι συμπληρωματικές κλινικές δοκιμές που είχε διενεργήσει η ίδια αφορούσαν ένα συγκεκριμένο μόνον υποσύνολο των εν λόγω ασθενών.

113 Με άλλα λόγια, αν και, το 2010, η προσφεύγουσα είχε στη διάθεσή της κλινικά δεδομένα που αποδείκνυαν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Dexdor για την εγκριθείσα από την Επιτροπή ένδειξη, εντούτοις, τα δεδομένα αυτά απουσίαζαν και εξακολουθούν να απουσιάζουν για μέρος της ένδειξης την οποία αφορά η τσεχική ΑΚΑ του Precedex.

114 Επομένως, η Επιτροπή είχε στη διάθεσή της ενδείξεις που έθεταν υπό αμφισβήτηση το γεγονός ότι η τσεχική ΑΚΑ του Precedex στηριζόταν σε κατάλληλα κλινικά δεδομένα για την προτεινόμενη ένδειξη, όπως απαιτεί το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83, σε συνδυασμό με το παράρτημα I της ίδιας οδηγίας, και ότι η άδεια αυτή δεν είχε ανακληθεί για λόγους δημόσιας υγείας (βλ. σκέψη 110 ανωτέρω).

115 Όσον αφορά τον ισχυρισμό της Επιτροπής ότι είναι ανακριβές να υποτεθεί ότι οι ανησυχίες της CHMP υιοθετήθηκαν αυτομάτως από το SUKL, λαμβανομένων υπόψη των διαφορετικών αρμοδιοτήτων του τελευταίου και του ΕΜΑ, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η έκθεση αξιολόγησης σχετικά με την τσεχική ΑΚΑ του Precedex δεν περιέχει κανένα στοιχείο το οποίο να προέρχεται από κάποια ανάλυση των υποβληθεισών από την Abbott κλινικών δοκιμών (βλ. σκέψη 13 ανωτέρω).

116 Συγκεκριμένα, όπως επισήμανε η προσφεύγουσα, χωρίς να αμφισβητηθεί από την Επιτροπή, σε αντίθεση με τις EPAR που καταρτίστηκαν στο πλαίσιο των αιτήσεων χορήγησης ΑΚΑ για το Dexdor και το Dexmedetomidine Accord (βλ. σκέψεις 28, 30 και 47 ανωτέρω), η έκθεση αξιολόγησης σχετικά με την τσεχική ΑΚΑ του Precedex είναι υποτυπώδης και δεν περιέχει σχεδόν καμία κριτική αξιολόγηση του φακέλου.

117 Βεβαίως, οι επιστημονικές γνώμες επί του ίδιου φακέλου ενδέχεται να διαφέρουν, αλλά η Επιτροπή δεν μπορούσε απλώς να προκρίνει τη γνώμη του SUKL έναντι εκείνης που είχε προηγουμένως διατυπώσει η CHMP επί του ίδιου φακέλου, χωρίς να εξακριβώσει εάν το SUKL είχε πράγματι εξετάσει τις κλινικές δοκιμές και εάν η ενδεχόμενη αυτή εξέταση είχε θέσει υπό αμφισβήτηση την προηγούμενη γνώμη της CHMP.

118 Επιπλέον, όσον αφορά τον ισχυρισμό της Επιτροπής ότι ούτε η ίδια ούτε ο ΕΜΑ είχαν στην κατοχή τους την έκθεση αξιολόγησης σχετικά με την τσεχική ΑΚΑ του Precedex, οπότε, κατά το μέρος που την αφορούσε, δεν ήταν σε θέση να ελέγξει την ακρίβεια των σχετικών ισχυρισμών της προσφεύγουσας, αρκεί η επισήμανση ότι η εν λόγω έκθεση είχε αποσταλεί από την προσφεύγουσα στην Επιτροπή και στον ΕΜΑ στις 5 Αυγούστου 2019 (βλ. σκέψη 44 ανωτέρω).

119 Υπό τις συνθήκες αυτές, συνάγεται ότι η Επιτροπή διέθετε, κατά τον χρόνο έκδοσης της προσβαλλομένης απόφασης, ενδείξεις που έθεταν υπό αμφισβήτηση την επιλεξιμότητα του Precedex ως φαρμάκου αναφοράς. Ως εκ τούτου, πρέπει να γίνει δεκτός ο πρώτος λόγος ακυρώσεως και, κατά συνέπεια, να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη απόφαση, χωρίς να είναι αναγκαία η εξέταση των λοιπών λόγων ακυρώσεως.

Επί των δικαστικών εξόδων

120 Κατά το άρθρο 134, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι η Επιτροπή ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα, σύμφωνα με το σχετικό αίτημα της προσφεύγουσας.

121 Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας, το Γενικό Δικαστήριο μπορεί να αποφασίσει ότι ο παρεμβαίνων, ακόμη και όταν είναι άλλος από τους αναφερόμενους στις παραγράφους 1 και 2 του άρθρου αυτού, θα φέρει τα δικαστικά έξοδά του. Εν προκειμένω, αποφασίζεται ότι η παρεμβαίνουσα πρέπει να φέρει τα δικαστικά έξοδά της.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δέκατο πενταμελές τμήμα)

αποφασίζει:

1) **Ακυρώνει την εκτελεστική απόφαση C(2020) 942 (final) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της 13ης Φεβρουαρίου 2020, για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο «Dexmedetomidine Accord – δεξμεδετομιδίνη», ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων].**

2) **Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή φέρει, πέραν των δικαστικών εξόδων της, τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε η Orion Oyj.**

3) **Η Accord Healthcare, SL φέρει τα δικαστικά έξοδά της.**

Παπασάββας Porchia Madise

Nihoul Verschuur

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 13 Νοεμβρίου 2024.

(υπογραφές)