Kohtulahendite kogumik

ÜLDKOHTU OTSUS (kümnes koda laiendatud koosseisus)

13. november 2024*

Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Geneerilised ravimid – Inimtervishoius kasutatavale ravimile Dexmedetomidine Accord – deksmedetomidiin müügiloa andmise otsus – Ravimi sobivus originaalravimiks – Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõiked 1 ja 2

Kohtuasjas T-223/20,

Orion Oyj, asukoht Espoo (Soome), esindajad: advokaat C. Schoonderbeek, *solicitors* J. Mulryne ja E. Amos ning J. Stratford, BL,

hageja,

versus

Euroopa Komisjon, esindajad: L. Haasbeek, E. Mathieu ja R. Lindenthal,

kostja,

keda toetab

Accord Healthcare, SL, esindajad: *solicitor* C. Drew ning *barrister* D. Piccinin ja T. Johnston, BL,

menetlusse astuja,

ÜLDKOHUS (kümnes koda laiendatud koosseisus),

koosseisus: president S. Papasavvas, kohtunikud O. Porchia, L. Madise, P. Nihoul ja S. Verschuur (ettekandja),

kohtusekretär: ametnik A. Marghelis,

arvestades menetluse kirjalikku osa,

arvestades 27. veebruari 2024. aasta kohtuistungil esitatut,

on teinud järgmise

* Kohtumenetluse keel: inglise.

kohtuotsuse

1 ELTL artikli 263 alusel esitatud hagis palub hageja, Orion Oyj, tühistada Euroopa Komisjoni 13. veebruari 2020. aasta rakendusotsuse C(2020) 942 (final), millega antakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229), kohaselt müügiluba inimtervishoius kasutatavale ravimile Dexmedetomidine Accord – deksmedetomidiin (edaspidi „Dexmedetomidine Accord“) (edaspidi „vaidlustatud otsus“).

Vaidluse taust

2 Hageja on ravimifirma, mille registrijärgne asukoht on Soomes ja mis arendab, toodab ja turustab ravimeid, ravimite toimeaineid ning inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavaid diagnostilisi teste.

Precedexi Tšehhi müügiluba

3 Hageja arendas 1990. aastate alguses välja toimeaine nimega „deksmedetomidiini vesinikkloriid“.

4 Hageja sõlmis 9. septembril 1994 äriühinguga Abbott Laboratories Inc. (edaspidi „Abbott“) litsentsi- ja tarnelepingu, mille alusel esimene andis teisele ainulitsentsi deksmedetomidiini vesinikkloriidi valmistamiseks ja turustamiseks „kõigis maailma riikides ja territooriumidel, välja arvatud Soome, Rootsi, Norra, Taani ja Island“. Lisaks nägi nimetatud leping ette, et hageja tütarettevõtja Fermion tarnib nimetatud toimeaine Abbottile.

5 Sellega seoses esitas Abbott 18. detsembril 1998 Euroopa Ravimiametile (EMA) – mida asjaolude toimumise ajal nimetati Euroopa Ravimihindamisametiks (EMEA) – taotluse nõukogu 22. juuli 1993. aasta määruse (EMÜ) nr 2309/93 (milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet (EÜT 1993, L 214, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 151)) artikli 3 tähenduses tsentraliseeritud korra kohaselt müügiloa saamiseks deksmedetomidiini vesinikkloriidile, ärinime Primadex all, mis hiljem nimetati ümber Precedexiks (edaspidi „Precedex“). Precedexi näidustus oli järgmine: „alfa-2 rahusti, millel on valuvaigistavad omadused ja mis on mõeldud kasutamiseks intensiivravis“.

6 Selle müügiloa taotluse raames esitas Abbott muu hulgas kolm kliinilist uuringut, et tõendada Precedexi ohutust ja tõhusust ning põhjendada tema riski-kasu suhte hindamist.

7 Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee – mida asjaolude toimumise ajal nimetati ravimispetsialistide komiteeks – raportöör ja kaasraportöör väljendasid Precedexi müügiloa taotluse läbivaatamisel tõsist kahtlust seoses kolme kliinilise uuringu piisavusega. Täpsemalt tõstatati nende hindamisaruandes 16 küsimust ja toodi neli peamist vastuväidet, mille inimravimite komitee kinnitas 18.–20. mail 1999 toimunud koosolekul. Vastuväited puudutasid kavandatava näidustuse alla kuuluva patsientide populatsiooni kliiniliste andmete vähest representatiivsust, tõendite puudumist Precedexi ohutuse ja tõhususe kohta ilma täiendava sedatsioonita, võrdluse puudumist olemasolevate rahustitega ja andmete ebapiisavust selle mõju kohta südame-veresoonkonnale.

8 Neil asjaoludel, võttes arvesse täiendavate kliiniliste uuringute – mille tegemist inimravimite komitee vajalikuks pidas – ulatust ja kulusid, võttis Abbott 16. märtsil 2000 esialgse taotluse tagasi ja lõpetas seejärel toimingud, et saada Euroopa Komisjonilt tsentraliseeritud menetluse raames müügiluba.

9 Seejärel otsustas Abbott taotleda Precedexile müügilubasid mitmes Euroopa riigis, mis ei olnud veel Euroopa Liidu liikmed, sealhulgas Tšehhi Vabariigis.

10 Abbott esitas seega 29. augustil 2000 müügiloa taotluse Státní ústav pro kontrolu léčivile (SUKL, riiklik ravimikontrolli instituut, Tšehhi Vabariik).

11 Hageja sõnul olid selle müügiloa taotluse põhjendamiseks esitatud kliinilised andmed identsed nendega, mis olid lisatud EMA-le esitatud esialgsele taotlusele (vt eespool punkt 5), kuna Abbott ei olnud läbi viinud ühtegi täiendavat uuringut.

12 Abbott sai 23. oktoobril 2002 sel ajal kehtinud Tšehhi õiguse alusel SUKLilt Precedexi jaoks müügiloa (edaspidi „Precedexi Tšehhi müügiluba“). Precedex oli märgitud „sedatsiooniks ravi käigus mehhaanilise hingamisaparaadiga intubeeritud patsientidele intensiivraviüksustes“ ja seda tuleb „manustada pideva infusioonina 24 tunni jooksul“.

13 SUKLi taotlusel vaatasid kaks väliseksperti läbi dokumendid, mille Abbott oli esitanud Precedexi Tšehhi müügiloa taotluse põhjenduseks, nimelt asjaomase ravimi infolehe ja selle tšehhikeelsete omaduste kokkuvõtte ning muud inglise keeles esitatud dokumendid. Nimetatud ekspertide hindamisaruanne, mille koostamine nõudis 20 tundi tööd ajavahemikus 25. september kuni 15. november 2000, sisaldab umbes neli lehekülge teksti ning selles ei viidata Abbotti esitatud kliinilistele uuringutele.

14 Hageja ja Abbott leppisid 25. märtsil 2002 kokku deksmedetomidiini vesinikkloriidi tootmise ja turustamise ainulitsentsis tehtavas muudatuses, millega nimetatud litsentsilt eemaldati sõnad „Euroopa“ ja „endised Nõukogude Liidu riigid“. Seega tagastas Abbott hagejale ainulitsentsi Precedexi tootmiseks ja turustamiseks riikides, mis olid sel kuupäeval liidu liikmed.

15 Tšehhi Vabariik ühines Euroopa Liiduga 1. mail 2004.

16 Akt Tšehhi Vabariigi, Eesti Vabariigi, Küprose Vabariigi, Läti Vabariigi, Leedu Vabariigi, Ungari Vabariigi, Malta Vabariigi, Poola Vabariigi, Sloveenia Vabariigi ja Slovaki Vabariigi ühinemistingimuste ja Euroopa Liidu aluslepingutesse tehtavate muudatuste kohta (ELT 2003, L 236, lk 33) artiklite 2, 10, 24 ja 54 kohaselt oli Tšehhi Vabariik kohustatud kohaldama liidu õigust alates ühinemiskuupäevast.

17 Hageja nõusolekul andis Abbott 3. mail 2004 ainulitsentsi Precedexi valmistamiseks ja turustamiseks mitmes Euroopa riigis, näiteks Tšehhi Vabariigis, üle äriühingule Hospira Inc.

18 Precedexi müük Tšehhi Vabariigis Abbotti ja Hospira poolt 2002. aasta novembrist kuni 2006. aasta detsembrini oli tagasihoidlik ja lõppes täielikult 2007. aastal.

19 Hospira tagastas 30. septembril 2008 hagejale ainulitsentsi Precedexi tootmiseks ja turustamiseks teatud riikides, sealhulgas Tšehhi Vabariigis.

20 Hageja taotles 10. juunil 2010 Precedexi Tšehhi müügiloa kehtetuks tunnistamist veidi pärast selle omandamist Hospiralt ning kehtetuks tunnistamine jõustus 30. juulil 2010.

Dexdori müügiluba

21 Inimravimite komitee kinnitas 18. detsembril 2005 pärast hageja müügiloa taotluse esitamist, et tsentraliseeritud menetlust võib kasutada niisuguse ravimi müügiloa taotluse puhul, mille toimeaine on deksmedetomidiini vesinikkloriid ja mis kannab nime Dexdor, kuna vastavalt määruse nr 726/2004 artikli 3 lõike 2 punktile b hõlmab viimane „olulist raviuuendust“, kuigi sama toimeainet sisaldava Precedexi turuleviimine on Tšehhi Vabariigis juba lubatud (vt eespool punkt 12).

22 Seejärel käivitas hageja kliinilise programmi, mis oli mõeldud selleks, et vastata Precedexi kohta EMA-le esitatud esialgse taotluse analüüsimisel inimravimite komitee väljendatud murele (vt eespool punkt 7).

23 2008. aastal, kui Dexdori kliiniline programm oli pooleli, esitas hageja pediaatrilise uuringu programmi taotluse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse nr 726/2004 muutmise kohta (ELT 2006, L 378, lk 1) artiklile 7. Sellega seoses tuletas hageja EMA-le meelde Precedexi Tšehhi müügiloa olemasolu, vaieldes samas vastu selle kooskõlale liidu õigusega. EMA pöördus 5. veebruari 2009. aasta kirjaga SUKLi poole, paludes tal täpsustada Precedexi Tšehhi müügiloa andmise kuupäeva ja selle müügiloa kooskõla liidu õigusega. SUKL märkis oma 20. veebruari 2009. aasta vastuses, et kõik alates 1998. aastast antud riigisisesed müügiload, nagu Precedexi Tšehhi müügiluba, on liidu õigusega kooskõlas. Selle vastuse alusel teavitas EMA hagejat, et ta ei pea esitama pediaatrilise uuringu programmi.

24 14. jaanuaril 2010 toimus EMA ja hageja vahel Dexdori müügiloa taotluse esitamise eelne kohtumine. Sellel koosolekul kordas hageja, et tema arvates ei olnud Precedexi Tšehhi müügiluba kooskõlas liidu õigusega, mistõttu Precedex ei sobi Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) artikli 10 lõike 1 ja lõike 2 punkti a tähenduses originaalravimiks geneerilisele ravimile sama määruse artikli 10 lõike 2 punkti b tähenduses. Hageja märkis samuti, et ta kavatseb Precedexi Tšehhi müügiloast loobuda niipea, kui see talle edastatakse. EMA vastas, et kui üks pool soovib vaidlustada olemasolevat müügiluba, peab ta seda tegema kohtule, kui geneerilise ravimi müügiloa taotlus on esitatud.

25 Pärast kliinilise programmi lõpetamist esitas hageja 2010. aasta septembris EMA-le tsentraliseeritud menetluse teel Dexdori müügiloa taotluse.

26 Dexdor sai 21. juulil 2011 inimravimite komiteelt positiivse arvamuse.

27 Komisjon andis 16. septembril 2011 määruse nr 726/2004 artikli 3 alusel hagejale Dexdori müügiloa. Näidustus oli järgmine: „[r]ahusti IROs (intensiivraviosakonnas) täiskasvanutel, et tekitada kerge sedatsioon, mille korral patsient suudab siiski reageerida verbaalsele stimulatsioonile [Richmondi rahutuse-sedatsiooniskaala (RASS)] skoor 0 kuni -3“. See näidustus oli piiratum kui Precedexile antu.

28 EMA avaldas 22. septembril 2011 Dexdori Euroopa avaliku hindamisaruande (edaspidi „EPAR“). Nimetatud aruanne sisaldab 79 lehekülge, millest 70 lehekülge on pühendatud inimravimite komitee poolt 20. oktoobrist 2010 kuni 21. juulini 2011 läbi viidud teaduslikule hindamisele, mis käsitleb eelkõige kvaliteediaspekte, kliinilisi ja mittekliinilisi aspekte ning tõhusust ja kliinilist ohutust enne ravimi riski-kasu suhte hindamist. Lisaks on EPARis märgitud, et toimeaine deksmedetomidiini turuleviimise load on juba varem antud nii Poolas 2001. aastal kui ka mitmes riigis, mis ei kuulu Euroopa Majanduspiirkonda (EMP) alates 1999. aastast.

29 Lõpuks esitas hageja 5. jaanuaril 2018 EMA-le taotluse laiendada Dexdori müügiluba nii, et see hõlmaks järgmist näidustust: „[s]edatsiooniks täiskasvanud patsientidele, kes ei ole intubeeritud enne sedatsiooni nõudvate diagnostiliste või kirurgiliste toimingute tegemist ja/või nende ajal, näiteks protseduuriline/vigil sedatsioon“.

30 EMA avaldas 28. juunil 2018 EPARi eespool punktis 29 nimetatud täiendava näidustuse kohta. Aruanne koosneb 142 leheküljest, millest 125 lehekülge on pühendatud inimravimite komitee poolt 27. jaanuarist kuni 28. juunini 2018 läbi viidud teaduslikule hinnangule, mis käsitleb eelkõige kliinilisi aspekte ning tõhusust ja kliinilist ohutust, enne kui hinnata ravimi riski-kasu suhet välja pakutud täiendava näidustuse puhul.

31 6. augustil 2018 andis komisjon sellele täiendavale näidustusele loa.

Hageja ja komisjoni teabevahetus seoses Precedexi Tšehhi müügiloaga 2015. ja 2016. aastal

32 Hageja sai 2015. aastal teada, et geneeriliste ravimite müügiloa taotlused olid esitatud mitmes liikmesriigis.

33 Hageja märkis 14. juuli 2015. aasta kirjas, et Precedexile varem väljastatud riigisiseste müügilubade taotlused (vt eespool punkt 28) põhinesid toimikul, mida EMA oli varem pidanud ebapiisavaks, mistõttu Precedexi kõnealuseid müügilubasid ei olnud välja antud kooskõlas liidu õigusega. Lisaks palus hageja komisjonil võtta meetmeid tõendamaks, et Dexdoril on õigus kogu õigusnormide kohasele andmekaitseperioodile, mis on ette nähtud direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 1 ja määruse nr 726/2004 artikli 14 lõikes 11 (edaspidi „andmekaitseperiood“).

34 Komisjon märkis oma 24. juuli 2015. aasta vastuses, et EMA hindab, kas geneerilise ravimi müügiloa taotluse esitamise hetkel tsentraliseeritud menetluses järgiti andmekaitseperioodi.

35 Hageja kordas 30. märtsi 2016. aasta kirjas, et tema arvates ei ole Precedexi Tšehhi müügiluba kooskõlas liidu õigusega, mistõttu ei saa seda andmekaitseperioodi arvutamisel arvesse võtta. Sellega seoses väitis hageja eelkõige, et hindamisaruanne, mille Tšehhi eksperdid koostasid pärast müügiloa taotlemist, ei vasta liidu õiguse nõuetele. Lisaks taotles ta uuesti, et komisjon astuks riigisisestesse menetlustesse.

36 Komisjon rõhutas 17. mai 2016. aasta kirjas, et teda on teavitatud sellest, et hageja konkreetseid küsimusi arutati korduvalt, viimati vastastikuse tunnustamise menetluse ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühma koosolekul (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human) 2016. aasta aprillis ja et sellel kohtumisel selgitas asjaomane liikmesriik põhjusi, miks Precedexit võib pidada originaalravimiks. Komisjon järeldas, et seetõttu ei saa ta enam selles asjas menetlusse astuda.

37 Hageja palus 20. mai 2016. aasta kirjas komisjonil oma seisukohta kinnitada.

38 Komisjon selgitas oma 3. juuni 2016. aasta vastuses, et liikmesriigi tasandil pooleli olevas müügiloa taotlemise menetluses ta ei osale, et ta ei ole apellatsiooniorgan, mistõttu ta ei saa menetlusse astuda, ning et juhul, kui liikmesriigi tasandil pädeva asutuse otsusega ei nõustuta, on Euroopa Liidu Kohus tunnustanud müügiloa omaniku õigust osaleda kohtumenetluses teatavatel tingimustel.

Dexmedetomidine Accordi müügiluba

39 Menetlusse astuja esitas 23. novembril 2018 EMA-le taotluse müügiloa saamiseks ravimile Dexmedetomidine Accord, mis on originaalravimite Precedex ja Dexdor geneeriline ravim direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 tähenduses.

40 Taotlus põhines farmatseutilistel, prekliinilistel ja kliinilistel andmetel, mis olid esitatud Dexdori müügiloa taotluse põhjenduseks, ning selles viidati Precedexile üksnes seoses mõistega „üldine müügiluba“ ja seega andmekaitseperioodi vastava lähtepunktiga.

41 Täpsemalt leidis menetlusse astuja, et Dexdori andmekaitseperiood lõppes 1. mail 2010, kuna direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 teise lõigu alusel kuulus see sama üldise müügiloa alla kui Precedex. Seega ei saanud Dexdor tema sõnul kasutada autonoomset ja sõltumatut andmekaitseaega.

42 EMA saatis Dexmedetomidine Accordi müügiloa taotluse läbivaatamise käigus 30. novembril 2018 SUKLile e-kirja, paludes teavet Precedexi Tšehhi müügiloa kohta: esiteks müügiloa taotluse esitamise kuupäev; teiseks liidu õiguse kohaselt müügiloa väljastamise kuupäev; kolmandaks teave müügiloa võimaliku peatamise, tühistamise või tagasivõtmise kohta rahvatervisega seotud põhjustel; neljandaks õiguslik alus, mille alusel müügiluba anti, ja viiendaks müügiloa õiguslik staatus direktiivi 2001/83 artikli 70 tähenduses.

43 Vastuseks märkis SUKL 4. detsembri 2018. aasta e-kirjas esiteks, et Precedexi müügiloa taotlus esitati 31. augustil 2000; teiseks, Precedexile anti luba 21. novembril 2002, kuid kuna Tšehhi Vabariik ühines liiduga 1. mail 2004, tuli asuda seisukohale, et sellele ravimile anti liidu õiguse alusel müügiluba alles alates sellest kuupäevast; kolmandaks, müügiluba ei olnud rahvatervisega seotud põhjustel tagasi võetud, vaid alates 30. juulist 2010 see tühistati 10. juuni 2010. aasta taotluse alusel, mille oli esitanud selle omanik, kes tol ajal oli hageja; neljandaks oli Precedexile antud müügiluba vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikele 3 ja viiendaks oli nimetatud ravim retseptiravim.

44 Hageja esindajad saatsid 5. augustil 2019 EMA-le kirja, milles oli veel kord märgitud, et Precedexi müügiloa taotlus põhines samadel kliinilistel uuringutel, mis olid esitatud ja mille EMA tagasi lükkas; et Tšehhi ekspertide koostatud hindamisaruanne selle taotluse kohta (mis on lisatud nimetatud kirja lisadele 5 ja 6) ei ole kooskõlas liidu õigusega; et Abbott ja hiljem Hospira olid Precedexi Tšehhi müügiloa omanikud ning et veidi aega pärast selle müügiloa hagejale üleandmist 2010. aastal oli hageja nimetatud loast loobunud. Selle kirja koopia saadeti komisjonile.

45 EMA märkis 19. septembri 2019. aasta kirjas, et hageja seisukohad vaadati hoolikalt läbi, rõhutades samas, et viimane kiitis heaks üksnes taotlused, mis on liidu õigusega kooskõlas. Selle kirja koopia saadeti komisjonile.

46 Inimravimite komitee esitas 12. detsembril 2019 pooldava arvamuse, milles soovitas anda müügiloa Dexmedetomidine Accordile.

47 Samal päeval avaldas EMA Dexmedetomidine Accordi EPARi, milles võeti kokku 28. detsembrist 2018 kuni 12. detsembrini 2019 tehtud teaduslik hinnang. Nimetatud aruanne koosneb 18 leheküljest, millest 10 lehekülge on pühendatud inimravimite komitee läbi viidud teaduslikule hinnangule, mis käsitleb eelkõige kvaliteediaspekte ning kliinilisi ja mittekliinilisi aspekte enne ravimi riski-kasu suhte hindamist.

48 Precedexi sobivuse kohta originaalravimiks on eespool punktis 47 mainitud EPARis märgitud, et ravimi Dexmedetomidine Accord müügiloa taotlus „puudutab geneerilist ravimit [direktiivi 2001/83] artikli 10 lõike 2 punkti b tähenduses ja selles nimetatakse [direktiivi 2001/83] artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses originaalravimit, mille puhul, võttes arvesse Tšehhi Vabariigi ühinemist [liiduga] 1. mail 2004, loetakse, et liikmesriigis on vastavalt [liidu] õigusele välja antud müügiluba, mis põhineb täielikul toimikul vastavalt direktiivi [2001/83] artikli 8 lõikele 3“.

49 Vaidlustatud otsusega andis komisjon 13. veebruaril 2020 loa Dexmedetomidine Accordi turuleviimiseks. Näidustus oli identne Dexdori omaga ja oli seega piiratum kui Precedexile antud näidustus.

Poolte nõuded

50 Hageja palub Üldkohtul:

– tühistada vaidlustatud otsus;

– mõista kohtukulud välja komisjonilt.

51 Komisjon ja menetlusse astuja paluvad Üldkohtul:

– jätta hagi rahuldamata ja

– mõista kohtukulud välja hagejalt.

Õiguslik käsitlus

52 Hageja esitab oma hagi põhjenduseks kolm väidet.

53 Esimene väide tugineb direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 ja lõike 2 punkti a rikkumisele, kuna Precedex oli originaalravimina heaks kiidetud, kuigi Tšehhi Vabariigis ei olnud sellele ravimile antud müügiluba kooskõlas liidu õigusega, eelkõige määruse nr 726/2004 artikli 12 lõikega 2 ja direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikega 3.

54 Teise väite kohaselt on rikutud määruse nr 726/2004 artikli 14 lõiget 11 koostoimes direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikega 1 ja artikli 6 lõikega 1, kuna komisjon järeldas, et Dexdori andmekaitseperiood oli lõppenud, sest mõlemad originaalravimid Precedex ja Dexdor kuulusid sama üldise müügiloa alla vaatamata sellele, et Precedexi Tšehhi müügiluba ei vastanud liidu õigusele.

55 Kolmanda väite kohaselt on rikutud põhjendamiskohustust ja hea halduse põhimõtet, kuna vaidlustatud otsuses ei ole esiteks põhjendatud järeldust, et Precedexi Tšehhi müügiluba anti kooskõlas liidu õigusega, ja teiseks ei ole selle kohaselt ei komisjon ega EMA hinnanud erapooletult teavet, mille hageja selle kohta korduvalt esitas.

56 Järelikult on põhiküsimus selles, kas käesoleva kohtuasja asjaolusid arvestades on komisjon õiguslikult piisavalt hinnanud Precedexi sobivust originaalravimiks direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 ja lõike 2 punkti a tähenduses.

57 Seda küsimust tuleb hinnata lähtuvalt kohaldatavate õigusnormide peamisest eesmärgist, nimelt rahvatervise kaitsest, rakendades vahendeid, mis ei takista liidu farmaatsiatööstuse ega ravimikaubanduse arengut, nagu nähtub direktiivi 2001/83 põhjendustest 2 ja 3.

58 Kuna komisjon tugineb sisuliselt oma pädevuse puudumisele selles, tuleb kõigepealt hinnata komisjoni esitatud argumente, enne kui saab vastata hageja sisulistele argumentidele selle tõendamiseks, et Precedex ei sobinud originaalravimiks.

EMA ja komisjoni läbi viidud hindamine

59 Kõigepealt tuleb tõdeda, et käesolevas asjas piirdus Precedexi originaalravimiks sobivuse hindamine EMA ja SUKLi e-kirjavahetusega, mille käigus esitas EMA viis küsimust (vt eespool punkt 42), millele SUKL vastas (vt eespool punkt 43).

60 Sellega seoses tuleb märkida, et vastuseks teisele EMA küsimusele, mis puudutas kuupäeva, mil anti Precedexi Tšehhi müügiluba kooskõlas liidu õigusega, märkis SUKL, et see müügiluba anti 21. novembril 2002, kuid Tšehhi Vabariigi ühinemise tõttu liiduga 1. mail 2004 peeti seda alates viimati nimetatud kuupäevast liidu õigusega kooskõlas olevaks.

61 Selleks et põhjendada Precedexi sobivust originaalravimiks, kordas EMA seda SUKLi vastust Dexmedetomidine Accordi EPARis (vt eespool punkt 48).

62 Pooled on aga ühel meelel selles, et müügiluba ei saa pidada liidu õigusega kooskõlas olevaks pelgalt seetõttu, et väljastav riik ühines liiduga pärast nimetatud müügiloa andmist, ilma et oleks ette nähtud üleminekumeetmeid selle liidu õigusega kooskõlla viimiseks. Niisuguste üleminekusätete puudumisel pidi Tšehhi Vabariik nimelt veenduma, et Precedexi Tšehhi müügiluba oli alates 1. maist 2004 kooskõlas direktiiviga 2001/83, kuid üleminekusätete puudumine ei saanud anda alust eeldada, et nimetatud müügiluba oli tegelikult liidu õigusega kooskõlas.

63 Lisaks vastas SUKL EMA kolmandale ja neljandale küsimusele, et Precedexi Tšehhi müügiluba anti vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikele 3 ja et seda ei ole rahvatervisega seotud põhjustel tühistatud (vt eespool punkt 43).

64 Neil asjaoludel võib asuda seisukohale, et Precedexit originaalravimina aktsepteerides tugines komisjon üksnes SUKLi väitele, et selle ravimi Tšehhi müügiluba oli liidu õigusega kooskõlas 1. mail 2004 – mil Tšehhi Vabariik ühines liiduga –, ilma et ta oleks teinud täiendavat uurimist.

Komisjoni pädevus hinnata Precedexi sobivust originaalravimiks ja tema kohustust selles valdkonnas

65 Nagu on märgitud eespool punktis 58, leiab komisjon, keda toetab menetlusse astuja, vastuseks hageja esimesele väitele, et hageja argumendid Precedexi originaalravimiks mittesobivuse kohta ei ole asjakohased, kuna nii tema ise kui ka EMA olid seotud SUKLi kinnitusega, et Precedexi Tšehhi müügiluba oli liidu õigusega kooskõlas alates 1. maist 2004. Järelikult ei ole nad Dexmedetomidine Accordi müügiloa taotluse läbivaatamisel pädevad hindama Precedexi sobivust originaalravimiks.

66 Nimelt nähtub 14. märtsi 2018. aasta kohtuotsusest Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), et komisjoni ülesanne ei ole kontrollida SUKLi tehtud otsuste õiguspärasust või kooskõla liidu õigusega. Seega piirdub komisjoni ja EMA pädevus kinnituse saamisega pädevalt asutuselt, kes andis originaalravimi müügiloa, et luba on kooskõlas liidu õigusega.

67 Lisaks on 16. oktoobri 2008. aasta kohtuotsuses Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punkt 32) sedastatud, et ei komisjoni ega EMA ülesanne ei ole viia läbi uut teaduslikku hinnangut originaalravimile, millele oli varem loa andnud liikmesriigi pädev asutus.

68 Lisaks tuginevad komisjon ja menetlusse astuja 16. märtsi 2023. aasta kohtuotsusele komisjon jt *vs.* Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P – C-440/21 P, EU:C:2023:213), et väita, et ei EMA-l ega komisjonil ei olnud lubatud Precedexi Tšehhi müügiluba hinnata, kuna niisugune hindamine ei olnud esiteks osa uurimisest, mille käigus tehti kindlaks, kas need kaks ravimit kuuluvad sama üldise müügiloa alla või mitte, ning teiseks, et kuigi ei olnud vaja uuesti käsitleda esmase müügiloaga toimeaineid puudutavaid faktilisi küsimusi, ei olnud samuti nõutud naasmist küsimuste juurde, mis puudutavad viimaste kooskõla liidu õigusega.

69 Teisisõnu väidab komisjon, keda toetab menetlusse astuja, et ta ei saa seada kahtluse alla Precedexi sobivust originaalravimiks.

70 Sellega seoses tuleb kõigepealt meenutada, et määruse nr 726/2004 artikli 3 lõike 1, sama määruse artikli 6 lõike 1 ja direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 kohaselt ei tohi turustada ühtegi ravimit, millele pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt selles direktiivis sätestatud sisulistele nõuetele.

71 Eelkõige on direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikes 3 sätestatud, et igale taotlusele tuleb lisada täielik toimik, mis sisaldab farmatseutiliste ja prekliiniliste katsete ning kliiniliste uuringute tulemusi, ning nimetatud direktiivi artikli 21 lõige 4 näeb ette, et liikmesriigi pädev asutus koostab hindamisaruande, milles ta esitab muu hulgas nende tulemuste kohta oma selgitused.

72 Direktiivi 2001/83 artikkel 10, mida kohaldatakse tsentraliseeritud menetlusele määruse nr 726/2004 artikli 6 lõike 1 alusel, näeb siiski ette originaalravimi, mis on artikli 10 lõike 2 punktis a määratletud kui „ravim, millele on väljastatud luba artikli 6 alusel vastavalt [sama määruse] artikli 8 sätetele“, geneerilisele ravimile müügiloa andmise lihtsustatud korra. Lihtsustatud kord vabastab geneerilise ravimi müügiloa taotleja kohustusest esitada farmatseutiliste ja prekliiniliste katsete ning kliiniliste uuringute tulemused. Selle vabastuse eesmärk on võimaldada geneeriliste ravimite tootjatel säästa aega ja kulusid, mis on vajalikud nende andmete kogumiseks, ning vältida inim- või loomkatsete kordamist ilma tungiva vajaduseta (16. oktoobri 2003. aasta kohtuotsus AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, punkt 42, ja 18. juuni 2009. aasta kohtuotsus Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, punkt 23).

73 Lihtsustatud kord ei leevenda aga kuidagi ohutuse ja tõhususe nõudeid, millele liidus müügiloa saanud ravimid peavad vastama. Seega on lihtsustatud kord kasutatav vaid siis, kui kõik originaalravimi ohutust ja tõhusust tõendavad andmed ja dokumendid on geneerilise ravimi müügiloa taotlust menetleva pädeva asutuse käsutuses ja jäävad selle asutuse käsutusse (5. oktoobri 1995. aasta kohtuotsus Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, punkt 17; 16. oktoobri 2003. aasta kohtuotsus AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, punkt 27, ja 23. oktoobri 2014. aasta kohtuotsus Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, punktid 25, 28 ja 29). Nimelt võimaldab nimetatud teabe ja dokumentidega tutvumine viimasel vajaduse korral kontrollida originaalravimi ja sellest tulenevalt ka müügiloa esemeks oleva geneerilise ravimi ohutust ja tõhusust.

74 Samuti, kui originaalravimi müügiluba on ohutuse või tõhususega seotud põhjustel tühistatud või kui geneerilise ravimi müügiloa taotlust menetleval pädeval asutusel on kaudseid tõendeid, mis seavad kahtluse alla originaalravimi ohutuse või tõhususe, võib selle ravimi originaalravimina tagasi lükata (vt selle kohta 16. oktoobri 2003. aasta kohtuotsus AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, punkt 45).

75 Seega sõltub ravimi sobivus originaalravimiks direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses sellest, kas see vastab kõnealuses direktiivis rahvatervise kaitse tagamiseks ette nähtud sisulistele nõuetele. Seadusandja ei ole nimelt näinud ette reeglit, mis kohustaks pädevat asutust, kellele on esitatud geneerilise ravimi müügiloa taotlus, tunnustama originaalravimi müügiluba, mille on varem andnud mõni muu pädev asutus.

76 Samas tuleb tõdeda, et direktiiv 2001/83 ja määrus nr 726/2004 moodustavad ravimite müügilubade suhtes kohaldatava ühetaolise ja ühtlustatud õigusliku raamistiku, milles ravimid peavad kohaldatavast menetlusest sõltumata vastama samadele sisulistele nõuetele ning nende suhtes kohaldatakse sama kaitset (15. septembri 2015. aasta kohtuotsus Novartis Europharm *vs.* komisjon, T-472/12, EU:T:2015:637, punktid 74 ja 76).

77 Kuna komisjoni ja liikmesriikide pädevate asutuste suhtes kehtivad samad ühtlustatud eeskirjad, võivad nad asuda seisukohale, et neist ühe poolt antud müügiloale on eelnenud farmatseutiliste ja prekliiniliste katsete ning kliiniliste uuringute tulemuste hoolikas läbivaatamine, mis tagab ravimi riski-kasu suhte usaldusväärse hindamise vastavalt liidu õigusest tulenevatele sisulistele nõuetele. See tuleneb otseselt direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 1 ette nähtud lihtsustatud korra eesmärgist (vt eespool punkt 72).

78 Seega väitis komisjon õigesti, et ta võis põhimõtteliselt tugineda kinnitusele, mida ta oli SUKLilt direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 kolmanda lõigu alusel taotlenud ja mille kohaselt on Precedexi Tšehhi müügiluba tõepoolest väljastatud.

79 Tuleb siiski märkida, et direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 kolmas lõik lubab geneerilise ravimi müügiloa taotluse saanud asutusel – käesoleval juhul komisjonil – paluda originaalravimi loa andnud asutuselt, et viimane edastaks talle nii kinnituse selle kohta, kas originaalravimil on või on olnud müügiluba, kui ka kõik muud asjakohased dokumendid. Nagu nähtub kohtupraktikast (vt eespool punkt 73), võivad need dokumendid sisaldada originaalravimi müügiloa taotluse põhjenduseks esitatud farmatseutiliste ja prekliiniliste katsete ning kliiniliste uuringute tulemusi ning pädeva asutuse hinnangut nimetatud tulemustele.

80 Seega, nagu komisjon oma suulistes seisukohtades ja kohtuistungil Üldkohtu küsimustele vastates tunnistas, võib ta paluda originaalravimile müügiloa andnud pädevalt asutuselt rohkem teavet ja isegi luba tutvuda selle müügiloaga seotud toimikuga, kui tema käsutuses on kaudsed tõendid, mis seavad kahtluse alla nimetatud müügiloa põhinemise toimikul, mis tõendab kõnealuse ravimi ohutust ja tõhusust kooskõlas direktiivis 2001/83 ette nähtud sisuliste nõuetega.

81 Lisaks tuleb samuti märkida, et Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikli 41 lõikes 1 ette nähtud hea halduse põhimõte, millele hageja oma kolmandas väites viitab ja millega on seotud hoolsuskohustus, paneb pädevale institutsioonile kohustuse hinnata hoolikalt ja erapooletult kõiki konkreetse juhtumi olulisi asjaolusid (vt selle kohta 27. septembri 2012. aasta kohtuotsus Applied Microengineering *vs.* komisjon, T-387/09, EU:T:2012:501, punkt 76 ja seal viidatud kohtupraktika, ning 16. septembri 2013. aasta kohtuotsus ATC jt *vs.* komisjon, T-333/10, EU:T:2013:451, punkt 84 ja seal viidatud kohtupraktika).

82 Eeltoodut arvestades tuleb nii direktiivi 2001/83 – mida kohaldatakse tsentraliseeritud menetlusele määruse nr 726/2004 artikli 6 lõike 1 alusel – artikli 10 lõigete 1 ja 2 alusel kui ka hea halduse põhimõtte alusel järeldada, et vastupidi oma väidetele oli komisjon pädev hindama Precedexi sobivust originaalravimiks ja ta oli selleks kohustustatud juhul, kui enne vaidlustatud otsuse vastuvõtmist hageja esitatud teave oleks võinud seada kahtluse alla selle ravimi sobivuse originaalravimiks.

83 Seda järeldust ei sea kahtluse alla komisjoni ja menetlusse astuja viited 16. oktoobri 2008. aasta kohtuotsusele Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punkt 32), 14. märtsi 2018. aasta kohtuotsusele Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181) ja 16. märtsi 2023. aasta kohtuotsusele komisjon jt *vs.* Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P – C-440/21 P, EU:C:2023:213).

84 Nimelt, vastupidi sellele, mida väidavad komisjon ja menetlusse astuja, piirdus Euroopa Kohus oma 16. märtsi 2023. aasta kohtuotsuses komisjon jt *vs.* Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P – C-440/21 P, EU:C:2023:213) üldise müügiloa olemasolu hindamisega.

85 Samuti tuleb jätta analoogia alusel kohaldamata põhimõte, millele komisjon ja menetlusse astuja tuginevad ning mis on välja toodud 14. märtsi 2018. aasta kohtuotsuses Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), mille kohaselt liikmesriigi kohtud, kellele originaalravimi müügiloa omanik on esitanud hagi selle liikmesriigi pädeva asutuse antud geneerilise ravimi müügiloa peale, ei ole pädevad kontrollima, kas teises liikmesriigis antud originaalravimi müügiluba on liidu õigusega kooskõlas. Tuleb tõdeda, et see liikmesriigi kohtute pädevuse kohta välja töötatud põhimõte ei ole käesolevas asjas vahetult kohaldatav.

86 Kohtuasi, milles tehti 14. märtsi 2018. aasta kohtuotsus Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), puudutab nimelt direktiivi 2001/83 artikli 28 tähenduses detsentraliseeritud menetluse spetsiifilist raamistikku, milles kõnealuse müügiloa taotlusega seotud liikmesriigid teostavad oma pädevust põhimõtteliselt võrdselt, samas kui käesolev kohtuasi puudutab tsentraliseeritud menetlust, milles komisjon on pädev liidu nimel otsust tegema. Seega puudutab nimetatud kohtuotsus üldiselt liikmesriikide kohtute pädevust, mitte aga komisjoni kui tsentraliseeritud menetluses pädeva asutuse pädevust.

87 Lisaks tuleb tagasi lükata komisjoni argument, et direktiivi 2001/83 artikli 28 lõigetes 1 ja 2 ette nähtud vastastikuse tunnustamise menetluse ning 16. oktoobri 2008. aasta kohtuotsuse Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565) kohaldamine analoogia alusel kinnitab, et komisjonil puudub pädevus hinnata Precedexi sobivust originaalravimiks. Nimelt, ilma et oleks vaja võtta seisukohta

nimetatud analoogia kohaldatavuse kohta, kinnitavad see menetlus ja see kohtuotsus, et isegi kui pädev asutus, kellele on esitatud geneerilise ravimi müügiloa taotlus, peab põhimõtteliselt tunnustama teise pädeva asutuse poolt varem antud originaalravimi müügiluba, on ta sellest kohustusest vabastatud, kui tal on teavet, mis seab kahtluse alla asjaolu, et nimetatud müügiluba anti toimiku alusel, mis sisaldab kõiki nõutud andmeid ja dokumente, ning et nimetatud toimikut ja eelkõige farmatseutiliste ja prekliiniliste katsete ning kliiniliste uuringute tulemusi on põhjalikult hinnatud.

88 Nimelt tuleneb 16. oktoobri 2008. aasta kohtuotsusest Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), et isegi kui liikmesriigi pädev asutus, kellele on esitatud vastastikuse tunnustamise taotlus, peab põhimõtteliselt tunnustama teise liikmesriigi pädeva asutuse poolt varem antud müügiluba, sõltub see kohustus sellest, kas on olemas toimik, mis sisaldab kõiki direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikes 3 nõutud andmeid ja dokumente, näiteks farmatseutiliste ja prekliiniliste katsete ning kliiniliste uuringute tulemusi, ning hindamisaruannet, mis sisaldab pädeva asutuse kommentaare eelkõige nende tulemuste kohta (sama direktiivi artikli 21 lõige 4).

89 Lisaks ei sea eespool punktis 82 esitatud järeldust kahtluse alla ka komisjoni – keda toetab menetlusse astuja – argument, mille kohaselt oli hagejal muid võimalusi Precedexi Tšehhi müügiloa vastavuse vaidlustamiseks ja selleks, et asjaomases kontekstis tugineda nimetatud müügiloa taotlusele lisatud toimikus esinevatele puudustele, mis seadsid kahtluse alla Precedexi sobivuse originaalravimiks – nagu Precedexi Tšehhi müügiloa tühistamine, selle vaidlustamine Tšehhi kohtutes või ELTL artikli 258 alusel komisjonile kaebuse esitamine.

90 Komisjoni pädevus hinnata originaalravimi sobivust ja tema selles valdkonnas lasuv kohustus ei sõltu nimelt võimalustest, mis olid selle ravimi müügiloa omanikul selle müügiloa varasemaks vaidlustamiseks (vt eespool punktid 70 ja 82).

91 Igal juhul tuleb tõdeda, et komisjoni ja menetlusse astuja argument on väär.

92 Sellega seoses tuleb esiteks tõdeda, et hageja sai Precedexi Tšehhi müügiloa omanikuks alles 2010. aastal (vt eespool punkt 20), mistõttu võib järeldada, et ta taotles selle müügiloa tühistamist võimalikult kiiresti pärast selle loa omandamist, kusjuures tuleb täpsustada, et ta ei saanud niisugust taotlust esitada enne, kui ta sai nimetatud müügiloa omanikuks.

93 Teiseks, mis puudutab väidet, et hageja oleks võinud Precedexi Tšehhi müügiloa Tšehhi kohtutes vaidlustada, siis tuleb märkida, et komisjon ja menetlusse astuja ei ole esitanud ühtegi tõendit, mis seaks kahtluse alla hageja väite, et tal ei olnud õigust esitada Tšehhi kohtutele hagi nimetatud müügiloa peale.

94 Kolmandaks, mis puudutab hageja võimalust esitada komisjonile ELTL artikli 258 alusel kaebus, siis piisab, kui märkida, et toimikust nähtub, et hageja on tõepoolest mitmel korral komisjonile teatanud oma murest seoses Precedexi sobivusega originaalravimiks (vt eespool punktid 23, 24, 33, 35 ja 44), ilma et viimane oleks sellele murele kuidagi reageerinud.

95 Eeltoodust tuleneb, nagu on märgitud ka eespool punktis 82, et komisjonil oli kohustus hinnata Precedexi Tšehhi müügiloa taotlusele lisatud toimikus sisalduvaid väidetavaid puudusi juhul, kui need oleksid võinud seada kahtluse alla Precedexi sobivuse originaalravimiks.

Kaudsed tõendid, mis seavad kahtluse alla Precedexi sobivuse originaalravimiks

96 Esimese väite raames väidab hageja, et Precedex ei sobinud originaalravimiks, kuna selle ravimi Tšehhi müügiluba ei olnud kooskõlas liidu õigusega, eelkõige direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikega 3 ja määruse nr 726/2004 artikli 12 lõikega 2. Sellega seoses kinnitab ta peamiselt, et Precedexi Tšehhi müügiloa aluseks olnud toimik sisaldas samu kliinilisi uuringuid, mille Abbott esitas EMA-le 1999. aastal, ning et Tšehhi Vabariigi liiduga ühinemise ajal ei esitatud SUKLile ühtegi uut kliinilist uuringut. Hageja esitas selle kinnituse komisjonile tükk aega enne vaidlustatud otsuse vastuvõtmist, eelkõige saates talle kirja 14. juulil 2015 (vt eespool punkt 33) ja saates EMA-le kirja, mis edastati koopiana komisjonile 5. augustil 2019 (vt eespool punkt 44).

97 Esmapilgul näib see kinnitus, mille hageja rajas väidetavalt Abbottilt ja SUKLilt saadud teabele, tõenäoline, arvestades esiteks lühikest, umbes viiekuulist ajavahemikku, mis möödus Abotti poolt Precedexi müügiloa taotluse tagasivõtmisest EMAst (16. märtsil 2000) kuni sama ravimi müügiloa taotluse esitamiseni SUKLile (31. augustil 2000), ning teiseks asjaolu, et Abbott ei tõendanud mingit tahet investeerida Precedexi täiendavatesse kliinilistesse uuringutesse (vt eespool punktid 8–10).

98 Lisaks, nagu on märgitud eespool punktides 79–82, oleks komisjon saanud hõlpsasti kontrollida, kas Abbott tõepoolest esitas samad kliinilised uuringud EMA-le ja SUKLile, paludes viimasel esitada talle koopia toimikust või täpsemalt kliinilistest uuringutest.

99 Seega tuleb analüüsida, kas hageja see väide – eeldusel, et see on tõendatud – võib seada Precedexi sobivuse kahtluse alla.

100 Sellega seoses tuleb märkida, et direktiivi 2001/83 artikli 8 lõige 3 koostoimes sama direktiivi I lisaga täpsustab andmed ja dokumendid, mis peavad sisalduma müügiloa taotlusele lisatud toimikus. Nende hulka kuuluvad eelkõige farmatseutiliste ja prekliiniliste katsete ning kliiniliste uuringute tulemused, mis peavad muu hulgas olema asjakohased kavandatava näidustuse seisukohast ning võimaldama anda piisavalt põhjendatud ja teaduslikult usaldusväärse arvamuse ravimi riski-kasu suhte kohta. Nende andmete ja dokumentide puudumisel tuleb müügiloa taotlus jätta rahuldamata, ilma et pädeval asutusel oleks selles osas mingit kaalutlusõigust (12. novembri 1996. aasta kohtuotsus Smith & Nephew ja Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punkt 30).

101 Samuti tuleb ära märkida käesoleva kohtuasja eripära seoses olukorraga, mis tavaliselt tekib lihtsustatud menetluse kohaldamise raames. Kuigi on tavaline, et asutus, kellele on esitatud originaalravimi müügiloa taotlus, on esimene, kes kliinilisi uuringuid hindab, ja et pädev asutus, kellele on esitatud geneerilise ravimi müügiloa taotlus, võtab seejärel selle hindamise üle, siis käesoleval juhul on sündmuste järjekord ümber pööratud. Nimelt oli EMA, kes pidi 2018. aastal läbi vaatama geneerilise ravimi ehk Dexmedetomidine Accordi müügiloa taotluse, juba vaadanud läbi originaalravimi, st Precedexi müügiloa taotlusega seotud kliinilised uuringud, enne kui need esitati SUKLile (vt eespool punktid 5–7 ja 39–49).

102 Sellega seoses viitab hageja järgmistele faktidele, millele komisjon ei ole vastu vaielnud.

103 Pärast seda, kui Abbott oli 1998. aastal EMA-le esitanud müügiloa taotluse, seadsid inimravimite komitee raportöör ja kaasraportöör tõsise kahtluse alla Abbotti esitatud kolme kliinilise uuringu asjakohasuse (vt eespool punkt 7). Eelkõige olid need katsed inimravimite komitee sõnul Precedexi riski-kasu suhte tõendamiseks ebapiisavad.

104 Vaatamata Abbotti katsetele vastata inimravimite komitee kahtlustele, olid kõik komitee liikmed arvamusel, et vastu tuleb võtta negatiivne arvamus ja soovitada komisjonil Abbotti taotlus rahuldamata jätta. Seejärel võttis Abbott 2000. aasta märtsis oma taotluse tagasi, selle asemel et oodata selle ametlikku rahuldamata jätmist (vt eespool punkt 8).

105 Selles kontekstis märkis hageja, ilma et komisjon oleks talle vastu vaielnud, et sel ajal oli tavaks, et pädevad asutused julgustasid müügiloa taotlejat oma taotlust tagasi võtma ja küsima teaduslikku nõu, kui nad leiavad, et nimetatud taotlus võidakse jätta rahuldamata olulistel põhjustel.

106 Ilma et oleks vaja uurida, kas komisjon on Precedexi müügiloa taotluse tagasi lükanud määruse nr 2309/93 ja määruse nr 726/2004 artikli 12 lõike 2 tähenduses, mis kohustavad liikmesriikide pädevaid asutusi täielikult tunnustama müügiloa taotluse rahuldamata jätmist tsentraliseeritud menetluse raames, tuleb tõdeda, et komisjoni soovitustest dokumendi „Teave taotlejatele – köide 2A: Müügilubade väljaandmise kord – 2. peatükk: Vastastikune tunnustamine“ tuleneb, et toimikut, millele inimravimite komitee on andnud negatiivse arvamuse, nii nagu taotlust puudutava toimiku puhul, tuleks direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 raames põhimõtteliselt täiendada uute prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringutega, et selle saaks heaks kiita.

107 Nimelt on eespool punkti 106 mainitud soovituste versiooni, mis avaldati 2004. aasta veebruaris ja mis kehtis Tšehhi Vabariigi liiduga ühinemise kuupäeval, ja 2007. aasta veebruaris avaldatud versiooni, mis kehtis vaidlustatud otsuse vastuvõtmise ajal, mõlema punktis 2.3 ette nähtud, et vastastikuse tunnustamise menetlust riigisisesel tasandil ei saa rakendada toimikute puhul, mis on juba esitatud tsentraliseeritud menetluse raames, kuid mis võeti tagasi pärast seda, kui EMA oli esitatud kliinilisi andmeid hinnanud. Lisaks tuleneb 2007. aasta veebruaris avaldatud soovituste versiooni punktist 2.3, et niisugust toimikut peab olema täiendatud uute kliiniliste uuringutega, enne kui seda saab uue taotlusena esitada. Komisjon ei ole vaidlustanud nimetatud soovituste niisugust tõlgendust, mida toetab hageja.

108 Kuigi eespool punktides 106 ja 107 nimetatud soovitused ei saa muuta liidu õigusnormide ulatust, tuleb neile omistada teatav tähtsus, kuna need kujutavad endast komisjoni ja liikmesriikide pädevate asutuste ühtlustatud seisukohti direktiivi 2001/83 kohaldamise kohta (vt selle kohta 16. oktoobri 2003. aasta kohtuotsus AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, punkt 28, ja 20. jaanuari 2005. aasta kohtuotsus SmithKline Beecham, C-74/03, EU:C:2005:39, punkt 42). Lisaks tuleneb väljakujunenud kohtupraktikast, et soovituste vastuvõtmisel ja avaldamisel piirdub niisugune liidu institutsioon nagu komisjon oma kaalutlusõiguse teostamisega ega saa põhimõtteliselt nendest soovitustest kõrvale kalduda (vt selle kohta 11. septembri 2008. aasta kohtuotsus Saksamaa jt *vs*. Kronofrance, C-75/05 P ja C-80/05 P, EU:C:2008:482, punkt 60, ning 10. novembri 2022. aasta kohtuotsus komisjon *vs*. Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, punkt 35).

109 Seega oli täiendavate kliiniliste uuringute võimalik puudumine Precedexi Tšehhi müügiloa toimikus kaudne tõend, mis oli komisjoni valduses ja mis seadis kahtluse alla asjaolu, et nimetatud müügiluba põhines kliinilistel andmetel, mis võimaldavad anda põhjendatud ja teaduslikult usaldusväärse arvamuse selle ravimi riski-kasu suhte kohta, nagu on nõutud direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikes 3 koostoimes sama direktiivi I lisaga.

110 Sellega seoses väidab komisjon, keda toetab menetlusse astuja, et kui hageja oleks tõepoolest arvamusel, et kliiniline toimik, mille Abbott SUKLile esitas, ei olnud piisav, oleks ta saanud lihtsalt takistada selle ravimi nimetamist originaalravimiks, taotledes pelgalt Precedexi Tšehhi müügiloa tühistamist rahvatervisega seotud põhjustel. Nimelt tuleneb 16. oktoobri 2003. aasta

kohtuotsusest AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, punkt 45), et ravimit, mille müügiluba on niisugusel põhjusel tühistatud, ei saa pidada originaalravimiks direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses.

111 Seetõttu tuleb seoses Precedexi Tšehhi müügiloa tühistamise asjaoludega 2010. aastal tõdeda, et inimravimite komitee poolt 1999. aastal väljendatud kahtlused (vt eespool punkt 7) eeldasid võimaliku tõsise ohu olemasolu rahvatervisele, vastavalt inimeste tervisele võimaliku tõsise ohu määratlemise suunisele seoses direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõigetega 1 ja 2 (ELT 2006, C 133, lk 5), mille on avaldanud komisjon. Kui puuduvad kliinilised andmed, mis rahuldavalt tõendaksid ravimi tõhusust ja ohutust, toob see kaasa niisuguse ohu. Sellega seoses on oluline meenutada, et üks inimravimite komitee vastuväidetest puudutas asjaolu, et Abbotti kliinilistes uuringutes osalenud patsiendipopulatsioon ei esindanud kavandatud näidustuses silmas peetud intensiivravi patsientide kogu populatsiooni.

112 On tõsi, et inimravimite komitee kahtlustele vastamiseks viis hageja aastatel 2005–2010 läbi täiendavad kliinilised uuringud (vt eespool punktid 21, 22 ja 25). Siiski tuleb tõdeda, et ravimi näidustus, mille suhtes nimetatud katsed läbi viidi ja mille komisjon lõpuks Dexdori müügiloa raames heaks kiitis, puudutas vaid osa näidustusest, mida SUKL lubab. Nimelt, nagu hageja kohtuistungil selgitas, hõlmas Precedexi Tšehhi müügiloa näidustus sisuliselt kõiki operatsioonijärgseid intensiivravil olevaid patsiente, samas kui tema poolt läbi viidud täiendavad kliinilised uuringud puudutasid üksnes nende patsientide konkreetset alarühma.

113 Teisisõnu, isegi kui hagejal olid 2010. aastal kliinilised andmed, mis näitasid Dexdori tõhusust ja ohutust komisjoni poolt lubatud näidustuse puhul, puudusid ja puuduvad niisugused andmed veel ühe osa Precedexi Tšehhi müügiloas nimetatud näidustuse puhul.

114 Seega olid komisjonil olemas kaudsed tõendid, mis seavad kahtluse alla asjaolu, et Precedexi Tšehhi müügiluba põhines kavandatud näidustuse osas asjakohastel kliinilistel andmetel, nagu nõuab direktiivi 2001/83 artikli 8 lõige 3 koostoimes sama direktiivi I lisaga, ning et seda ei ole rahvatervisega seotud põhjustel kehtetuks tunnistatud (vt eespool punkt 110).

115 Mis puudutab komisjoni kinnitust, et ei ole õige eeldada, et SUKL võttis komitee kahtlused automaatselt üle, arvestades viimase ja EMA erinevaid pädevusi, siis tuleb tõdeda, et Precedexi Tšehhi müügiloa hindamisaruanne ei sisalda ühtegi tõendit, mis tuleneks Abbotti esitatud kliiniliste uuringute analüüsist (vt eespool punkt 13).

116 Nimelt, nagu märkis hageja – ilma et komisjon oleks talle vastu vaielnud ja vastupidi Dexdori ja Dexmedetomidine Accordi müügiloa taotluste raames koostatud EPARile (vt eespool punktid 28, 30 ja 47) – on Precedexi Tšehhi müügiloa hindamisaruanne algeline ega sisalda peaaegu mingit kriitilist hinnangut toimikule.

117 On tõsi, et teaduslikud arvamused sama toimiku kohta võivad erineda, kuid komisjonil ei olnud lubatud lihtsalt eelistada SUKLi arvamust arvamusele, mille inimravimite komitee oli varem sama toimiku kohta andnud, kontrollimata, kas SUKL oli tegelikult kliinilised uuringud läbi vaadanud ja kas see võimalik läbivaatamine seadis kahtluse alla inimravimite komitee varasema arvamuse.

118 Lisaks, komisjoni väite kohta, et Precedexi Tšehhi müügiloa hindamisaruannet ei olnud ei tema ega EMA käsutuses, mistõttu ei olnud tal võimalik kontrollida hageja asjakohaste väidete paikapidavust, piisab, kui märkida, et hageja saatis nimetatud aruande komisjonile ja EMA-le 5. augustil 2019 (vt eespool punkt 44).

119 Neil asjaoludel tuleb järeldada, et komisjonil oli vaidlustatud otsuse vastuvõtmise ajal olemas kaudseid tõendeid, mis seadsid kahtluse alla Precedexi sobivuse originaalravimiks. Järelikult tuleb esimese väitega nõustuda ja seetõttu vaidlustatud otsus tühistada, ilma et oleks vaja analüüsida teisi väiteid.

Kohtukulud

120 Üldkohtu kodukorra artikli 134 lõike 1 alusel on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna komisjon on kohtuvaidluse kaotanud, tuleb vastavalt hageja nõudele kohtukulud temalt välja mõista.

121 Üldkohus võib kodukorra artikli 138 lõike 3 alusel otsustada, et menetlusse astuja, keda ei ole selle artikli lõigetes 1 ja 2 nimetatud, kannab ise oma kohtukulud. Käesoleval juhul tuleb jätta menetlusse astuja kohtukulud tema enda kanda.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (kümnes koda laiendatud koosseisus)

otsustab:

1. **Tühistada Euroopa Komisjoni 13. veebruari 2020. aasta rakendusotsus C(2020) 942 (final), millega antakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet) kohaselt müügiluba inimtervishoius kasutatavale ravimile Dexmedetomidine Accord – deksmedetomidiin.**

2. **Jätta komisjoni kohtukulud tema enda kanda ja mõista temalt välja Orion Oyj-i kohtukulud.**

3. **Jätta Accord Healthcare, SL-i kohtukulud tema enda kanda.**

Papasavvas Porchia Madise

Nihoul Verschuur

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 13. novembril 2024 Luxembourgis.

Allkirjad