BREITHIÚNAS NA CÚIRTE GINEARÁLTA (an Deichiú Dlísheomra Méadaithe)

13 Samhain 2024*

(Táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine – Táirgí íocshláinte cineálacha – Cinneadh maidir le húdarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine Dexmedetomidine Accord – deismeidéataimidín – Incháilitheacht táirge íocshláinte mar tháirge íocshláinte tagartha – Airteagal 10(1) agus (2) de Threoir 2001/83/CE)

I gCás T-223/20,

Orion Oyj, a bunaíodh in Espoo (an Fhionlainn), arna ionadú ag C. Schoonderbeek, Dlíodóir, J. Mulryne agus E. Amos, Aturnaetha, agus J. Stratford, BL,

iarratasóir,

v

an Coimisiún Eorpach, arna ionadú ag L. Haasbeek, E. Mathieu agus R. Lindenthal, i gcáil Gníomhairí,

cosantóir,

le tacaíocht ó

Accord Healthcare, SL, arna ionadú ag C. Drew, Aturnae, D. Piccinin,Abhcóide agus T. Johnston, BL,

idiragraí,

tugann AN CHÚIRT GHINEARÁLTA (an Deichiú Dlísheomra Méadaithe),

agus í comhdhéanta mar seo a leanas: S. Papasavvas, Uachtarán, O. Porchia, L. Madise, P. Nihoul agus S. Verschuur (Rapóirtéir), Breithiúna,

Cláraitheoir: A. Marghelis, Riarthóir,

ag féachaint don nós imeachta i scríbhinn,

i ndiaidh éisteacht an 27 Feabhra 2024,

an breithiúnas seo a leanas:

* Teanga an cháis: an Béarla.

Breithiúnas

1 Lena chaingean de bhun Airteagal 263 CFAE, iarrann an t-iarratasóir, Orion Oyi, go ndéanfaí Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2020) 942 (final) ón gCoimisiún Eorpach an 13 Feabhra 2020 a chur ar neamhní, lena ndeonaítear údarú margaíochta do 'Dexmedetomidine Accord – deismeidéataimidín', táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine ('Dexmedetomidine Accord'), faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO 2004 L 136, lch. 1)] ('an cinneadh atá faoi chonspóid').

Cúlra na díospóide

2 Is cuideachta cógaisíochta é an t-iarratasóir a bhfuil a oifig chláraithe san Fhionlainn agus a fhorbraíonn, a mhonaraíonn agus a mhargaíonn táirgí cógaisíochta, substaintí gníomhacha cógaisíochta agus tástálacha diagnóiseacha lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta.

Údarú margaíochta Phoblacht na Seice le haghaidh Precedex

3 Go luath sna 90idí, d'fhorbair an t-iarratasóir an tsubstaint ghníomhach 'hidreaclóiríd deismeidéataimidín'.

4 An 9 Meán Fómhair 1994, thug an t-iarratasóir comhaontú ceadúnais agus soláthair i gcrích le Abbott Laboratories Inc. ('Abbott'), faoinar dheonaigh an t-iarratasóir ceadúnas eisiach do Abbott chun hidreaclóiríd deismeidéataimidín a mhonarú agus a mhargú i 'dtíortha agus críocha uile an domhain seachas an Fhionlainn, an tSualainn, an Iorua, an Danmhairg agus an Íoslainn'. Ina theannta sin, forálann an conradh sin go ndéanfadh Fermion, fochuideachta de chuid an iarratasóra, an tsubstaint ghníomhach sin a sholáthar do Abbott.

5 Sa chomhthéacs sin, an 18 Nollaig 1998, chuir Abbott faoi bhráid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA), ar a dtugtaí an Ghníomhaireacht Eorpach um Meastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte (EMEA) ag an am ábhartha, trí bhíthin an nós imeachta láraithe de réir bhrí Airteagal 3 de Rialachán (CEE) Uimh. 2309/93 ón gComhairle an 22 Iúil 1993 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach um Meastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte (IO 1993 L 214, lch. 1), iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh hidreaclóiríd deismeidéataimidín, faoin trádainm Primadex, dá ngairtear Precedex ('Precedex') níos déanaí. Bhí tásc Precedex mar seo a leanas: 'támhachán alfa 2 ag a bhfuil airíonna anailgéiseacha le húsáid i ndianchúram'.

6 Mar chuid den iarratas sin ar údarú margaíochta, thíolaic Abbott, go háirithe, trí thriail chliniciúla, chun sábháilteacht agus éifeachtúlacht Precedex a léiriú agus chun tacú leis an measúnú ar a chothromaíocht sochair.

7 Agus scrúdú á dhéanamh ar an iarratas ar údarú margaíochta do Precedex, chuir an rapóirtéir agus an comhrapóirtéir i gCoiste EMA um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ('CHMP'), ar a dtugtaí an Coiste Speisialtóirí Cógaisíochta (CPMP) ag an am ábhartha, ábhair imní thromchúiseacha in iúl maidir le leordhóthanacht na dtrí thriail chliniciúla. Go háirithe,

ardaíodh sé cheist déag agus ceithre mhóragóid ina dtuarascáil mheasúnaithe, a d'fhormhuinigh CHMP ag a chruinniú ón 18 go dtí an 20 Bealtaine 1999. Bhain na hagóidí sin leis an easpa ionadaíochta sna sonraí cliniciúla don daonra othar ar a bhfuil an tásc beartaithe dírithe, leis an easpa fianaise ar shábháilteacht agus éifeachtúlacht Precedex gan támhú breise, leis an easpa comparáide le támhacháin atá ann cheana agus leis an easpa sonraí maidir lena éifeachtaí cardashoithíocha.

8 Sna himthosca sin, i bhfianaise scála agus chostais na dtrialacha cliniciúla breise a mheas CHMP a bheith riachtanach, tharraing Abbott siar an t-iarratas tosaigh an 16 Márta 2000 agus ansin scoir sé de bhearta a dhéanamh chun údarú margaíochta a fháil ón gCoimisiún Eorpach faoin nós imeachta láraithe.

9 Chinn Abbott ina dhiaidh sin iarratas a dhéanamh ar údarú margaíochta le haghaidh Precedex i roinnt tíortha Eorpacha nach raibh fós ina mbaill den Aontas Eorpach, lena n-áirítear Poblacht na Seice.

10 Dá réir sin, an 29 Lúnasa 2000, chuir Abbott iarratas ar údarú margaíochta faoi bhráid Státnítav pro kontrolu léčiv (SUKL, an Institiúid Náisiúnta um Rialú Táirgí Íocshláinte, Poblacht na Seice).

11 De réir an iarratasóra, bhí na sonraí cliniciúla a cuireadh isteach chun tacú leis an iarratas sin ar údarú margaíochta comhionann leis na sonraí a bhí ag gabháil leis an iarratas tosaigh a cuireadh faoi bhráid EMA (féach mír 5 thuas), agus ní dhearna Abbott aon staidéir bhreise.

12 An 23 Deireadh Fómhair 2002, fuair Abbott údarú margaíochta le haghaidh Precedex i bPoblacht na Seice ó SUKL faoi dhlí na Seice mar a bhí sé i bhfeidhm ag an am ('údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex'). Moladh Precedex a úsáid le haghaidh 'támhú othar ag a bhfuil tiúb ionsáite le linn teiripe trí aeráil mheicniúil in aonaid dianchúraim' agus 'le tabhairt mar insileadh leanúnach ar feadh suas le 24 uair an chloig'.

13 Ar iarratas ó SUKL, rinne beirt shaineolaithe seachtracha athbhreithniú ar dhoiciméid áirithe a chuir Abbott isteach mar thaca leis an iarratas ar údarú margaíochta Seiceach le haghaidh Precedex, eadhon an bhileog phacáiste don táirge íocshláinte atá i gceist agus achoimre ar a shaintréithe sa tSeicis, chomh maith le doiciméid eile i mBéarla. Is éard atá i dtuarascáil mheastóireachta na saineolaithe sin, a raibh 20 uair an chloig oibre de dhíth orthu idir an 25 Meán Fómhair agus an 15 Samhain 2000, thart ar cheithre leathanach téacs agus ní dhéantar aon tagairt inti do na trialacha cliniciúla a chuir Abbott isteach.

14 An 25 Márta 2002, tháinig an t-iarratasóir agus Abbott ar chomhaontú maidir le leasú ar an gceadúnas eisiach chun hidreaclóiríd deismeidéataimidín a mhonarú agus a mhargú, trínar baineadh 'an Eoraip' agus 'iar-stáit an Aontais Shóivéadaigh' de chríoch an cheadúnais sin. Dá réir sin, thug Abbott an ceadúnas eisiach ar ais don iarratasóir chun Precedex a mhonarú agus a mhargú sna Stáit a bhí, ar an dáta sin, ina mBallstáit den Aontas Eorpach.

15 An 1 Bealtaine 2004, tháinig Poblacht na Seice isteach san Aontas Eorpach.

16 De bhun Airteagail 2, 10, 24 agus 54 den Ionstraim i dtaobh choinníollacha aontachais Phoblacht na Seice, Phoblacht na hEastóine, Phoblacht na Cipire, Phoblacht na Laitvia, Phoblacht na Liotuáine, Phoblacht na hUngáire, Phoblacht Mhálta, Phoblacht na Polainne, Phoblacht na

Slóivéine agus Phoblacht na Slóvaice agus oiriúnuithe na gConarthaí ar a bhfuil an tAontas Eorpach fothaithe (IO 2003 L 236, lch. 33), ceanglaíodh ar Phoblacht na Seice dlí an Aontais a chur i bhfeidhm ó dháta a aontachais.

17 Ar an 3 Bealtaine 2004, i gcomhaontú leis an iarratasóir, shann Abbott an ceadúnas eisiach chun Precedex a mhonarú agus a mhargú i roinnt tíortha Eorpacha, mar shampla Poblacht na Seice, do Hospira Inc.

18 Bhí díolacháin Precedex i bPoblacht na Seice ag Abbott agus Hospira idir Samhain 2002 agus Nollaig 2006 measartha íseal agus scoir siad go hiomlán ó 2007 ar aghaidh.

19 An 30 Meán Fómhair 2008, thug Hospira an ceadúnas eisiach ar ais don iarratasóir chun Precedex a mhonarú agus a mhargú i dtíortha áirithe, lena n-áirítear Poblacht na Seice.

20 An 10 Meitheamh 2010, d'iarr an t-iarratasóir go dtarraingeofaí siar údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex go gairid tar éis é a fháil ó Hospira, agus tháinig an tarraingt siar sin i bhfeidhm ón 30 Iúil 2010.

Údarú margaíochta le haghaidh Dexdor

21 An 18 Nollaig 2005, dheimhnigh CHMP, tar éis iarratas ar údarú margaíochta a chuir an t-iarratasóir isteach, go bhféadfaí an nós imeachta láraithe a leanúint le haghaidh iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte arb í hidreaclóiríd deismeidéataimidín, ar a dtugtar Dexdor, a shubstaint ghníomhach, ar an bhforas gur 'nuálaíocht shuntasach theiripeach' a bhí sa tsubstaint sin, i gcomhréir le hAirteagal 3(2)(b) de Rialachán Uimh. 726/2004, cé go raibh cur ar an margadh Precedex, ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna, údaraithe cheana féin i bPoblacht na Seice (féach mír 12 thuas).

22 Ina dhiaidh sin, sheol an t-iarratasóir clár cliniciúil a ceapadh chun aghaidh a thabhairt ar na hábhair imní a d'ardaigh CHMP i gcomhthéacs na hanailíse ar an iarratas tosaigh a cuireadh faoi bhráid EMA le haghaidh Precedex (féach mír 7 thuas).

23 In 2008, tráth a bhí clár cliniciúil Dexdor fós ar siúl, chuir an t-iarratasóir iarratas isteach ar phlean imscrúdaithe phéidiatraigh, i gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatrach agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoracha 2001/20/CE agus 2001/83/CE agus Rialachán Uimh. 726/2004 (IO 2006 L 378, lch. 1). Sa chomhthéacs sin, mheabhraigh an t-iarratasóir do EMA gurb ann d'údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex, agus ag an am céanna chuir sé i gcoinne a chomhlíontachta le dlí an Aontais. Dá bhrí sin, i litir dar dáta an 5 Feabhra 2009, chuaigh EMA i dteagmháil le SUKL chun soiléiriú a iarraidh ar an dáta a deonaíodh údarú margaíochta Phoblacht na Seice le haghaidh Precedex agus ar a chomhlíontacht le dlí an Aontais. Ina fhreagra an 20 Feabhra 2009, dúirt SUKL gur chomhlíon gach údarú margaíochta náisiúnta a deonaíodh ó 1998, amhail údarú margaíochta na Seice do Precedex, dlí an Aontais. Ar bhonn an fhreagra sin, chuir EMA in iúl don iarratasóir nár ceanglaíodh air plean imscrúdaithe phéidiatraigh a chur isteach.

24 An 14 Eanáir 2010, tionóladh cruinniú réamhiarratais idir EMA agus an t-iarratasóir maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh Dexdor. Ag an gcruinniú sin, d'athdhearbhaigh an t-iarratasóir, dar leis, nár chomhlíon údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex dlí an Aontais agus é mar thoradh air sin nach raibh Precedex incháilithe mar tháirge íocshláinte

tagartha de réir bhrí Airteagal 10(1) agus (2)(a) de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO 2001 L 311, lch. 67), arna leasú le Treoir 2004/27/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 (IO 2004 L 136, lch. 34), do tháirge íocshláinte cineálach de réir bhrí Airteagal 10(2)(b) den Treoir sin. Chuir an t-iarratasóir in iúl freisin go raibh sé beartaithe aige údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex a thréigean a luaithe a tharchuirfí chuige é. D'fhreagair EMA, dá mba mhian le páirtí agóid a dhéanamh i gcoinne údarú margaíochta náisiúnta atá ann cheana, go raibh air é sin a dhéanamh os comhair na cúirte tráth a chuirtear isteach an t-iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte chineálaigh.

25 I mí Mheán Fómhair 2010, tar éis dó an clár cliniciúil a thabhairt chun críche, chuir an t-iarratasóir iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh Dexdor faoi bhráid EMA, tríd an nós imeachta láraithe.

26 An 21 Iúil 2011, fuair Dexdor tuairim dhearfach ó CHMP.

27 An 16 Meán Fómhair 2011, dheonaigh an Coimisiún údarú margaíochta le haghaidh Dexdor don iarratasóir, de bhun Airteagal 3 de Rialachán Uimh. 726/2004. Seo a leanas an tásc: 'támhú in ICU (aonad dianchúraim) i measc daoine fásta a éilíonn staid támhaithe nach bhfuil níos doimhne ná an staid a cheadaíonn freagairt ar spreagadh ó bhéal [a chomhfhreagraíonn do scór 0 go 3 ar scála faireachais-suaite Richmond (RASS)]'. Bhí an tásc seo níos srianta ná mar a tugadh do Precedex.

28 An 22 Meán Fómhair 2011, d'fhoilsigh EMA an Tuarascáil Eorpach um Measúnú Poiblí ('EPAR') le haghaidh Dexdor. Tá 79 leathanach sa tuarascáil sin, a bhfuil 70 acu dírithe ar mheasúnú eolaíoch a rinne CHMP idir an 20 Deireadh Fómhair 2010 agus an 21 Iúil 2011, lena dtugtar aghaidh, *inter alia*, ar ghnéithe cáilíochta, ar ghnéithe cliniciúla agus neamhchliniciúla agus ar éifeachtúlacht chliniciúil agus ar shábháilteacht chliniciúil, sula ndéantar measúnú ar chothromaíocht riosca-sochair an táirge íocshláinte. Thairis sin, luaitear in EPAR gur deonaíodh údaraithe margaíochta le haghaidh na substainte gníomhaí deismeidéataimidín cheana féin sa Pholainn in 2001 agus i roinnt tíortha lasmuigh den Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (LEE) ó 1999 i leith.

29 Ar deireadh, an 5 Eanáir 2018, chuir an t-iarratasóir iarratas ar shíneadh ama leis an údarú margaíochta le haghaidh Dexdor faoi bhráid EMA chun an tásc seo a leanas a chur san áireamh: 'támhú othar fásta nach bhfuil tiúb ionsáite acu roimh ghnáthaimh dhiagnóiseacha nó mháinliachta agus/nó lena linn ar gá támhú a dhéanamh orthu, amhail támhú gnásúil/dúiseachta'.

30 An 28 Meitheamh 2018, d'fhoilsigh EMA EPAR maidir leis an tásc breise dá dtagraítear i mír 29 thuas. Tá 142 leathanach sa tuarascáil sin, a bhfuil 125 díobh dírithe ar an measúnú eolaíoch a rinne CHMP idir an 27 Eanáir agus an 28 Meitheamh 2018, lena dtugtar aghaidh, *inter alia*, ar ghnéithe cliniciúla agus ar éifeachtúlacht chliniciúil agus ar shábháilteacht chliniciúil, sula ndéantar measúnú ar chothromaíocht riosca-sochair an táirge íocshláinte don tásc breise beartaithe.

31 An 6 Lúnasa 2018, d'údaraigh an Coimisiún an tásc breise sin.

Na malartuithe idir an t-iarratasóir agus an Coimisiún maidir le húdarú margaíochta Phoblacht na Seice do Precedex in 2015 agus 2016

32 Le linn 2015, tháinig an t-iarratasóir ar an eolas gur cuireadh isteach iarratais ar údaruithe margaíochta cineálacha i roinnt Ballstát.

33 I litir dar dáta an 14 Iúil 2015, shonraigh an t-iarratasóir maidir leis na hiarratais a bhaineann le húdaruithe margaíochta náisiúnta a deonaíodh roimhe sin le haghaidh Precedex (féach mír 28 thuas) bunaithe ar chomhad ar mheas EMA roimhe sin nach raibh sé leordhóthanach, agus mar thoradh air sin nár deonaíodh na húdaruithe margaíochta le haghaidh Precedex sin i gcomhréir le dlí an Aontais. Ina theannta sin, d'iarr an t-iarratasóir ar an gCoimisiún bearta a dhéanamh chun a shuí go raibh Dexdor i dteideal na tréimhse cosanta sonraí rialála iomláine dá bhforáiltear in Airteagal 10(1) de Threoir 2001/83 agus in Airteagal 14(11) de Rialachán Uimh. 726/2004 ('tréimhse CSR').

34 Ina fhreagra an 24 Iúil 2015, chuir an Coimisiún in iúl go ndéanfadh an EMA scrúdú ar chomhlíonadh na tréimhse CSR agus iarratas ar údarú margaíochta do leigheas cineálach á chur isteach aige faoin nós imeachta láraithe.

35 I litir dar dáta an 30 Márta 2016, d'athdhearbhaigh an t-iarratasóir, dar leis, nár chomhlíon údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex dlí an Aontais, ionas nach bhféadfaí é a chur san áireamh agus tréimhse CSR á ríomh. Sa chomhthéacs sin, d'áitigh an t-iarratasóir, *inter alia*, nár chomhlíon an tuarascáil mheasúnaithe arna tarraingt suas ag saineolaithe Seiceacha tar éis an iarratais ar an údarú margaíochta sin ceanglais dhlí an Aontais. Ina theannta sin, d'iarr sé arís ar an gCoimisiún idirghabháil a dhéanamh i nósanna imeachta ar an leibhéal náisiúnta.

36 I litir dar dáta an 17 Bealtaine 2016, dúirt an Coimisiún gur cuireadh in iúl dó gur pléadh ceisteanna sonracha an iarratasóra roinnt uaireanta, agus an uair is déanaí i mí Aibreáin 2016 ag cruinniú den (Ghrúpa Comhordaithe um Aitheantas Frithpháirteach agus Nósanna Imeachta Díláraithe – Daonna), agus gur mhínigh an Ballstát lena mbaineann, ag an gcruinniú sin, cén fáth a bhféadfaí a mheas gur táirge íocshláinte tagartha é Precedex. Tháinig an Coimisiún ar an gconclúid, mar thoradh air sin, nach raibh sé in ann idirghabháil a dhéanamh sa chás seo a thuilleadh.

37 I litir dar dáta an 20 Bealtaine 2016, d'iarr an t-iarratasóir ar an gCoimisiún a sheasamh a dheimhniú.

38 Ina fhreagra an 3 Meitheamh 2016, mhínigh an Coimisiún nár ghlac sé páirt i nósanna imeachta iarratais an údaraithe margaíochta atá i gceist a bhí ar feitheamh ar an leibhéal náisiúnta, nach comhlacht achomhairc a bhí ann, ionas nach raibh sé in ann idirghabháil a dhéanamh, agus, i gcás easaontas le cinneadh an údaráis inniúil ar an leibhéal náisiúnta, go n-aithneodh Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh ceart shealbhóir an údaraithe margaíochta, faoi choinníollacha áirithe, imeachtaí dlí a thionscnamh.

An t-údarú margaíochta le haghaidh Dexmedetomidine Accord

39 An 23 Samhain 2018, chuir an t-idiragraí iarratas ar údarú margaíochta faoi bhráid EMA le haghaidh Dexmedetomidine Accord, táirge íocshláinte cineálach, de réir bhrí Airteagal 10(2) de Threoir 2001/83, de na táirgí íocshláinte tagartha Precedex agus Dexdor.

40 Bhí an t-iarratas sin bunaithe ar na sonraí cógaisíochta, réamhchliniciúla agus cliniciúla a tíolacadh chun tacú le hiarratas ar údarú margaíochta Dexdor agus níor tagraíodh ann do Precedex ach amháin maidir le coincheap an údaraithe margaíochta domhanda ('GMAA') agus mar sin túsphointe comhfhreagrach na tréimhse asbhainte le haghaidh CSR.

41 Go sonrach, mheas an t-idiragraí go ndeachaigh tréimhse CSR le haghaidh Dexdor in éag an 1 Bealtaine 2010, ar an bhforas, faoin dara fomhír d'Airteagal 6(1) de Threoir 2001/83, gur cumhdaíodh Dexdor leis an GMAA céanna le Precedex. Dar leis, ní raibh tréimhse uathrialaitheach agus neamhspleách CSR ag baint le Dexdor.

42 I gcomhthéacs an scrúdaithe ar an iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh Dexmedetomidine Accord, an 30 Samhain 2018, sheol EMA ríomhphost chuig SUKL inar iarradh roinnt faisnéise maidir le húdarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex: ar an gcéad dul síos, an dáta a cuireadh isteach iarratas an údaraithe margaíochta; ar an dara dul síos, an dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta i gcomhréir le dlí an Aontais; ar an tríú dul síos, faisnéis a bhaineann le fionraí, tarraingt siar nó cúlghairm fhéideartha an údaráis bainistíochta ar fhorais sláinte poiblí; ar an gceathrú dul síos, an bunús dlí ar ar deonaíodh an t-údarú margaíochta agus, ar an gcúigiú dul síos, stádas dlíthiúil an údaraithe margaíochta, de réir bhrí Airteagal 70 de Threoir 2001/83.

43 Mar fhreagra air sin, chuir SUKL in iúl, i ríomhphost an 4 Nollaig 2018, ar an gcéad dul síos, gur cuireadh isteach an t-iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh Precedex an 31 Lúnasa 2000; ar an dara dul síos, gur údaraíodh Precedex an 21 Samhain 2002, ach, mar gheall ar aontachas Phoblacht na Seice leis an Aontas Eorpach an 1 Bealtaine 2004, nár cheart a mheas go raibh an táirge íocshláinte sin údaraithe i gcomhréir le dlí an Aontais Eorpaigh ach ón dáta sin amháin; ar an tríú dul síos, nár cúlghaireadh an t-údarú margaíochta ar fhorais sláinte poiblí, ach gur tarraingíodh siar é tar éis iarraidh an 10 Meitheamh 2010 óna shealbhóir, arbh é sin an t-iarratasóir ag an am, le héifeacht ón 30 Iúil 2010; ar an gceathrú dul síos, gur údaraíodh Precedex i gcomhréir le hAirteagal 8(3) de Threoir 2001/83 agus, ar an gcúigiú dul síos, go raibh an táirge íocshláinte sin faoi réir oideas liachta.

44 An 5 Lúnasa 2019, sheol ionadaithe an iarratasóra litir chuig EMA, inar sonraíodh arís, go háirithe, go raibh an t-iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh Precedex bunaithe ar na trialacha cliniciúla céanna leo siúd a cuireadh faoi bhráid EMA agus ar dhiúltaigh sé dóibh, nach raibh an tuarascáil mheasúnaithe ar an iarratas sin a dhréachtaigh saineolaithe Seiceacha (ceangailte mar Iarscríbhinn 5 agus Iarscríbhinn 6 a ghabhann leis an litir sin) i gcomhréir le dlí an Aontais, go raibh Abbott, agus Hospira ansin, ina sealbhóirí den údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex agus, go gairid tar éis aistriú an údaraithe margaíochta sin chuig an iarratasóir in 2010, gur thréig an t-iarratasóir an t-údarú sin. Seoladh cóip den litir sin chuig an gCoimisiún.

45 I litir dar dáta an 19 Meán Fómhair 2019, shonraigh EMA go ndearnadh scrúdú cúramach ar bharúlacha an iarratasóra, agus chuir sé in iúl nach ndéanfadh sé ach iarratais a chomhlíon dlí an Aontais a fhaomhadh. Seoladh cóip den litir sin chuig an gCoimisiún.

46 An 12 Nollaig 2019, d'eisigh CHMP tuairim fhabhrach inar moladh go ndeonófaí údarú margaíochta le haghaidh Dexmedetomidine Accord.

47 An lá céanna, d'fhoilsigh EMA an EPAR le haghaidh Dexmedetomidine Accord, a rinne achoimre ar an meastóireacht eolaíoch a rinne sé idir an 28 Nollaig 2018 agus an 12 Nollaig 2019. Tá 18 leathanach sa tuarascáil sin, a bhfuil deich gcinn acu dírithe ar an measúnú eolaíoch a rinne CHMP, lena dtugtar aghaidh, *inter alia*, ar ghnéithe cáilíochta agus ar ghnéithe cliniciúla agus neamhchliniciúla, sula ndéantar measúnú ar chothromaíocht riosca-sochair an táirge íocshláinte.

48 Maidir le hincháilitheacht Precedex mar tháirge íocshláinte tagartha, luaitear san EPAR dá dtagraítear i mír 47 den bhreithiúnas seo go mbaineann an t-iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh Dexmedetomidine Accord 'le táirge íocshláinte cineálach de réir bhrí Airteagal 10(2)(b) de Threoir 2001/83[...] agus luaitear táirge íocshláinte tagartha ann, de réir bhrí Airteagal 10(2)(a) de Threoir 2001/83[...], a meastar ina leith, i bhfianaise aontachas Phoblacht na Seice leis an Aontas an 1 Bealtaine 2004, gur deonaíodh [údarú margaíochta] i mBallstát i gcomhréir le [dlí an Aontais] agus ar bhonn comhad iomlán i gcomhréir le hAirteagal 8(3) de Threoir 2001/83[...]'.

49 An 13 Feabhra 2020, leis an gcinneadh atá faoi chonspóid, d'údaraigh an Coimisiún Dexmedetomidine Accord a chur ar an margadh. Bhí an tásc comhionann leis an tásc a deonaíodh do Dexdor agus dá bhrí sin bhí sé níos cúinge ná an tásc a deonaíodh do Precedex.

An t-ordú atá á lorg ag na páirtithe

50 Iarrann an t-iarratasóir ar an gCúirt Ghinearálta:

– an cinneadh atá faoi chonspóid a chur ar neamhní;

– a ordú don Choimisiún na costais a íoc.

51 Iarrann an Coimisiún agus an t-idiragraí ar an gCúirt Ghinearálta:

– an chaingean a dhiúltú;

– a ordú don iarratasóir na costais a íoc.

An dlí

52 Mar thaca lena chaingean, braitheann an t-iarratasóir ar thrí shaincheist dlí.

53 Líomhnaítear leis an gcéad saincheist dlí sárú ar Airteagal 10(1) agus (2)(a) de Threoir 2001/83, sa mhéid gur glacadh le Precedex mar tháirge íocshláinte tagartha cé nár deonaíodh údarú margaíochta na Seice an táirge íocshláinte sin i gcomhréir le dlí an Aontais, go háirithe Airteagal 12(2) de Rialachán Uimh. 726/2004 agus Airteagal 8(3) de Threoir 2001/83.

54 Líomhnaítear leis an dara saincheist dlí sárú ar Airteagal 14(11) de Rialachán Uimh. 726/2004, arna léamh i gcomhar le hAirteagal 10(1) agus Airteagal 6(1) de Threoir 2001/83, sa mhéid gur chinn an Coimisiún go raibh an tréimhse CSR le haghaidh Dexdor imithe in éag ar an bhforas gur tháinig an dá tháirge íocshláinte tagartha, Precedex agus Dexdor, faoin GMAA céanna, ainneoin neamhchomhlíonadh údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex le dlí an Aontais.

55 Líomhnaítear leis an tríú saincheist dlí sárú ar an oibleagáid cúiseanna a lua agus ar phrionsabal an dea-riaracháin, sa mhéid nach bhfuil cúiseanna sa chinneadh atá faoi chonspóid chun tacú leis an gconclúid gur deonaíodh údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex i gcomhréir le dlí an Aontais, ar thaobh amháin, agus nár scrúdaigh an Coimisiún ná EMA go neamhchlaonta an fhaisnéis a chuir an t-iarratasóir ar fáil ina leith sin roinnt uaireanta, ar an taobh eile.

56 Dá bhrí sin, is í an phríomhcheist an ndearna an Coimisiún, i bhfianaise imthosca sonracha an cháis seo, scrúdú, de réir an chaighdeáin dhlíthiúil is gá, ar incháilitheacht Precedex mar tháirge íocshláinte tagartha de réir bhrí Airteagal 10(1) agus (2)(a) de Threoir 2001/83.

57 Ní mór an cheist sin a scrúdú i bhfianaise an chuspóra fhíor-riachtanaigh a shaothraítear leis an reachtaíocht is infheidhme, eadhon an tsláinte phoiblí a chosaint trí mhodhanna a úsáid nach féidir leo bac a chur ar fhorbairt thionscal na cógaisíochta agus ar thrádáil táirgí íocshláinte laistigh den Aontas, mar is léir ó aithrisí 2 agus 3 de Threoir 2001/83.

58 Ós rud é go mbraitheann an Coimisiún, go bunúsach, ar a easpa inniúlachta ina leith sin, is iomchuí scrúdú a dhéanamh ar dtús ar na hargóintí a d'ardaigh an Coimisiún sula dtugtar freagra ar na hargóintí substainteacha a d'ardaigh an t-iarratasóir chun a léiriú nach raibh Precedex incháilithe mar tháirge íocshláinte tagartha.

An t-athbhreithniú a rinne EMA agus an Coimisiún

59 Mar réamhphointe, ba cheart a thabhairt faoi deara, sa chás seo, go raibh an scrúdú ar incháilitheacht Precedex mar tháirge íocshláinte tagartha teoranta do mhalartú ríomhphost idir EMA agus SUKL, inar chuir EMA cúig cheist (féach mír 42 thuas), agus inar thug SUKL freagra orthu (féach mír 43 thuas).

60 I ndáil leis sin, ba cheart a thabhairt faoi deara, mar fhreagra ar an dara ceist ó EMA maidir leis an dáta a deonaíodh údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex i gcomhréir le dlí an Aontais, gur shonraigh SUKL gur deonaíodh an t-údarú margaíochta sin an 21 Samhain 2002, ach, mar thoradh ar aontachas Phoblacht na Seice leis an Aontas Eorpach an 1 Bealtaine 2004, gur measadh go raibh sé i gcomhréir le dlí an Aontais ón dáta sin.

61 Chun údar a thabhairt le hincháilitheacht Precedex mar tháirge íocshláinte tagartha, ghlac EMA an freagra sin ó SUKL in EPAR Dexmedetomidine Accord (féach mír 48 thuas).

62 Aontaíonn na páirtithe nach féidir a mheas go bhfuil údarú margaíochta i gcomhréir le dlí an Aontais díreach toisc gur aontaigh an tír eisiúna don Aontas Eorpach tar éis dheonú an údaraithe margaíochta sin gan foráil a dhéanamh maidir le bearta idirthréimhseacha chun é a thabhairt i gcomhréir le dlí an Aontais. In éagmais forálacha idirthréimhseacha den sórt sin, bhí ar Phoblacht na Seice a áirithiú go raibh údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex, ón 1 Bealtaine 2004, i gcomhréir le Treoir 2001/83, ach ní fhéadfadh an easpa sin a bheith ina cúis le haon toimhde go raibh an t-údarú margaíochta sin i gcomhréir iarbhír le dlí an Aontais.

63 Ina theannta sin, maidir leis an tríú agus an ceathrú ceist ó EMA, d'fhreagair SUKL gur deonaíodh údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex i gcomhréir le hAirteagal 8(3) de Threoir 2001/83 agus nár tarraingíodh siar é ar fhorais sláinte poiblí (féach mír 43 thuas).

64 Sna himthosca sin, d'fhéadfaí a mheas, agus Precedex á ghlacadh mar tháirge íocshláinte tagartha, go raibh an Coimisiún ag brath go heisiach ar dhearbhú SUKL gur chomhlíon údarú margaíochta na Seice don táirge íocshláinte sin dlí an Aontais an 1 Bealtaine 2004, dáta aontachais Phoblacht na Seice leis an Aontas Eorpach, gan aon scrúdú breise a dhéanamh.

Inniúlacht an Choimisiúin scrúdú a dhéanamh ar incháilitheacht Precedex mar tháirge íocshláinte tagartha agus ar a oibleagáid ina leith sin

65 Mar a luaitear i mír 58 thuas, mar fhreagra ar an gcéad saincheist dlí a d'ardaigh an t-iarratasóir, measann an Coimisiún, le tacaíocht ón idiragraí, nach mbaineann argóint an iarratasóra maidir le neamh-incháilitheacht Precedex mar tháirge íocshláinte tagartha le hábhar, ós rud é go raibh sé féin agus EMA faoi cheangal ag dearbhú SUKL go raibh údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex i gcomhréir le dlí an Aontais ón 1 Bealtaine 2004. Dá bhrí sin, níl sé de chumhacht acu, i gcomhthéacs an scrúdaithe ar iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh Dexmedetomidine Accord, scrúdú a dhéanamh ar incháilitheacht Precedex mar tháirge íocshláinte tagartha.

66 Go deimhin, maíonn siad gur léir ó bhreithiúnas an 14 Márta 2018, *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181), nach faoin gCoimisiún atá sé athbhreithniú a dhéanamh ar dhlíthiúlacht nó ar chomhréireacht le dlí an Aontais cinntí arna ndéanamh ag SUKL. Dá bhrí sin, tá inniúlacht an Choimisiúin agus EMA teoranta do dheimhniú a fháil ón údarás inniúil a thug údarú margaíochta don táirge íocshláinte tagartha go gcomhlíonann sé dlí an Aontais.

67 Ina theannta sin, bunaítear le breithiúnas an 16 Deireadh Fómhair 2008, *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565, mír 32), nach bhfuil sé de dhualgas ar an gCoimisiún ná ar EMA measúnú eolaíoch nua ar tháirge íocshláinte tagartha a dhéanamh, arna údarú roimhe sin ag údarás inniúil Ballstáit.

68 Ina theannta sin, tá an Coimisiún agus an t-idiragraí ag brath ar bhreithiúnas an 16 Márta 2023, *an Coimisiún agus páirtithe eile* v *Pharmaceutical Works Polpharma* (C-438/21 P go C-440/21 P, EU:C:2023:213), dá n-argóint nach raibh cead ag EMA ná ag an gCoimisiún measúnú a dhéanamh ar údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex, ós rud é nach raibh measúnú den sórt sin mar chuid den scrúdú ar cé acu a tháinig nó nár tháinig an dá tháirge íocshláinte faoin GMAA céanna, agus, mura raibh gá féachaint arís ar shaincheisteanna fíorasacha maidir le substaintí gníomhacha na n-údaruithe margaíochta tosaigh, ní raibh aon cheanglas ann féachaint arís ar cheisteanna maidir le comhlíonadh dhlí an Aontais ag na substaintí sin ach an oiread.

69 I bhfocail eile, áitíonn an Coimisiún, le tacaíocht ón idiragraí, nach féidir leis amhras a chaitheamh ar incháilitheacht Precedex mar tháirge íocshláinte tagartha.

70 Chuige sin, ba cheart a mheabhrú, mar réamhphointe, nach bhféadfar, faoi Airteagal 3(1) de Rialachán Uimh. 726/2004, faoi Airteagal 6(1) den Rialachán sin agus faoi Airteagal 6(1) de Threoir 2001/83, aon táirge íocshláinte a chur ar an margadh mura rud é go bhfuil údarú margaíochta deonaithe ag an údarás inniúil i gcomhréir leis na ceanglais shubstainteacha a leagtar síos sa Treoir sin.

71 Go háirithe, foráiltear le hAirteagal 8(3) de Threoir 2001/83 go mbeidh comhad iomlán ina mbeidh torthaí na dtástálacha cógaisíochta, réamhchliniciúla agus cliniciúla ag gabháil le gach iarratas agus foráiltear le hAirteagal 21(4) den Treoir sin go ndéanfaidh an t-údarás inniúil náisiúnta tuarascáil mheasúnaithe a tharraingt suas ina ndéanfaidh sé tráchtanna, go háirithe, ar na torthaí sin.

72 Foráiltear le hAirteagal 10 de Threoir 2001/83, a bhfuil feidhm aige maidir leis an nós imeachta láraithe ar bhonn Airteagal 6(1) de Rialachán Uimh. 726/2004, áfach, do nós imeachta giorraithe chun údarú a dheonú le haghaidh tháirge íocshláinte chineálaigh de tháirge íocshláinte tagartha, a shainmhínítear, in Airteagal 10(2)(a), mar 'tháirge íocshláinte arna údarú de réir bhrí Airteagal 6 i gcomhréir le hAirteagal 8 [den Rialachán sin]'. Leis an nós imeachta giorraithe sin, díolmhaítear an t-iarratasóir ar údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte chineálaigh ón oibleagáid torthaí trialacha cógaisíochta, réamhchliniciúla agus cliniciúla a sholáthar. Is é cuspóir na díolúine sin a chur ar chumas táirgeoirí táirgí íocshláinte cineálacha an t-am agus na costais is gá chun na sonraí sin a bhailiú a shábháil agus cosc a chur ar athdhéanamh tástálacha ar dhaoine nó ar ainmhithe gan riachtanas sáraitheach (breithiúnais an 16 Deireadh Fómhair 2003, *AstraZeneca*, C-223/01, EU:C:2003:546, mír 42, agus an 18 Meitheamh 2009, *Generics* (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, mír 23).

73 Mar sin féin, leis an nós imeachta giorraithe ní mhaolaítear ar bhealach ar bith na caighdeáin sábháilteachta agus éifeachtúlachta nach mór do tháirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas a chomhlíonadh. Dá bhrí sin, níl an nós imeachta sin ar fáil ach amháin nuair atá agus nuair a bheidh an fhaisnéis agus na doiciméid uile lena léirítear sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tagartha ar fáil don údarás inniúil ar cuireadh an t-iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte chineálaigh faoina bhráid (breithiúnais an 5 Deireadh Fómhair 1995, *Scotia Pharmaceuticals*, C-440/93, EU:C:1995:307, mír 17; breithiúnas an 16 Deireadh Fómhair 2003, *AstraZeneca*, C-223/01, EU:C:2003:546,, mír 27, agus an 23 Deireadh Fómhair 2014, *Olainfarm*, C-104/13, EU:C:2014:2316, míreanna 25, 28 agus 29). Go deimhin, ceadaíonn rochtain ar an bhfaisnéis agus ar na doiciméid sin don dara ceann acu sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tagartha agus, dá réir sin, an leighis chineálaigh is ábhar don iarratas ar údarú margaíochta, a fhíorú, i gcás inarb iomchuí.

74 Ar an gcaoi chéanna, nuair a tharraingítear siar údarú margaíochta an táirge íocshláinte tagartha ar chúiseanna sábháilteachta nó éifeachtúlachta nó nuair a bhíonn fianaise ag an údarás inniúil atá ag déileáil le hiarratas ar údarú margaíochta do tháirge íocshláinte cineálach a chuireann amhras ar shábháilteacht nó ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tagartha, féadfar an táirge sin a dhiúltú mar tháirge íocshláinte tagartha (féach, chuige sin, breithiúnas an 16 Deireadh Fómhair 2003, *AstraZeneca*, C- 223/01, EU:C:2003:546, mír 45);

75 Dá bhrí sin, braitheann incháilitheacht táirge íocshláinte mar tháirge íocshláinte tagartha, de réir bhrí Airteagal 10(2)(a) de Threoir 2001/83, ar cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann sé na ceanglais shubstainteacha a leagtar síos sa Treoir sin chun an tsláinte phoiblí a chosaint. Níor leag an reachtas riail síos lena gceanglaítear ar údarás inniúil ar cuireadh iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte cineálach faoina bhráid aitheantas a thabhairt don údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tagartha a dheonaigh údarás inniúil eile roimhe sin.

76 É sin ráite, ní mór a thabhairt faoi deara go bhfuil Treoir 2001/83 agus Rialachán Uimh. 726/2004 ina gcreat dlíthiúil aonfhoirmeach agus comhchuibhithe atá infheidhme maidir le húdaruithe táirgí íocshláinte, ar dá réir nach mór do na táirgí íocshláinte sin na ceanglais substainteacha chéanna a chomhlíonadh agus an chosaint chéanna a éileamh, beag beann ar an nós imeachta údaraithe (breithiúnas an 15 Meán Fómhair 2015, *Novartis Europharm* v *an Coimisiún*, T-472/12, EU:T:2015:637, míreanna 74 agus 76).

77 Ós rud é go bhfuil an Coimisiún agus údaráis inniúla na mBallstát faoi réir na rialacha comhchuibhithe céanna, féadfaidh siad a mheas go ndearnadh scrúdú cúramach ar thorthaí trialacha cógaisíochta, réamhchliniciúla agus cliniciúla sular thug ceann amháin acu údarú

margaíochta, rud a áirithíonn measúnú iontaofa ar chothromaíocht sochair/riosca an táirge íocshláinte, i gcomhréir leis na ceanglais substainteacha a eascraíonn as dlí an Aontais. Leanann sé seo go díreach ó chuspóir an nós imeachta giorraithe dá bhforáiltear in Airteagal 10(1) de Threoir 2001/83 (féach mír 72 thuas).

78 Dá bhrí sin, bhí an ceart ag an gCoimisiún a mhaíomh go bhféadfadh sé, i bprionsabal, brath ar an deimhniú a d'iarr sé ar SUKL, de bhun an tríú fomhír d'Airteagal 10(1) de Threoir 2001/83, gur deonaíodh údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex go deimhin.

79 Ba cheart a thabhairt faoi deara, áfach, go n-údaraítear leis an tríú fomhír d'Airteagal 10(1) de Threoir 2001/83 don údarás ar cuireadh iarratas ar údarú margaíochta do tháirge íocshláinte cineálach faoina bhráid, sa chás seo ar an gCoimisiún, a iarraidh ar an údarás a dheonaigh údarú don táirge íocshláinte tagartha ní hamháin deimhniú go bhfuil an táirge íocshláinte tagartha údaraithe nó gur údaraíodh é, ach freisin aon doiciméadacht ábhartha eile. Mar is léir ón gcásdlí (féach mír 73 thuas), féadfar a áireamh sa doiciméadacht sin torthaí na dtástálacha cógaisíochta, réamhchliniciúla agus cliniciúla a cuireadh isteach chun tacú le hiarratas an údaraithe margaíochta ar an táirge íocshláinte tagartha agus an measúnú ar na torthaí sin a rinne an t-údarás inniúil.

80 Dá bhrí sin, mar a d'aithin an Coimisiún ina phléadálacha agus mar fhreagra ar na ceisteanna a chuir an Chúirt ag an éisteacht, tá sé i dteideal tuilleadh faisnéise a iarraidh ar an údarás inniúil a dheonaigh an t-údarú margaíochta don táirge íocshláinte tagartha agus fiú rochtain a thabhairt dó ar an gcomhad a bhaineann leis an údarú margaíochta sin, i gcás ina bhfuil fianaise aige a thugann faoi cheist go bhfuil an t-údarú margaíochta sin bunaithe ar chomhad lena léirítear sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte sin i gcomhréir leis na ceanglais shubstainteacha a leagtar síos le Treoir 2001/83.

81 Thairis sin, ba cheart a mheabhrú freisin go gceanglaítear le prionsabal an dea-riaracháin, a leagtar síos in Airteagal 41(1) den Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, dá dtagraíonn an t-iarratasóir i gcomhthéacs a thríú saincheist dlí agus lena mbaineann dualgas na dícheallachta, ar an institiúid inniúil scrúdú cúramach neamhchlaonta a dhéanamh ar ghnéithe ábhartha uile an cháis aonair (féach, chuige sin, breithiúnas an 27 Meán Fómhair 2012, *Applied Microengineering* v *an Coimisiún*, T-387/09, EU:T:2012:501, mír 76 agus an cásdlí dá dtagraítear, agus breithiúnas an 16 Meán Fómhair 2013, *ATC agus páirtithe eile* v *an Coimisiún*, T-333/10, EU:T:2013:451, mír 84 agus an cásdlí dá dtagraítear).

82 I bhfianaise an mhéid sin roimhe seo, ní mór teacht ar an gconclúid, ar bhonn mhíreanna 1 agus 2 d'Airteagal 10 de Threoir 2001/83, arna gcur i bhfeidhm maidir leis an nós imeachta láraithe ar bhonn Airteagal 6(1) de Rialachán Uimh. 726/2004, agus ar bhonn phrionsabal an dea-riaracháin, go raibh an Coimisiún, murab ionann agus an méid a mhaíonn sé, inniúil chun incháilitheacht Precedex mar tháirge íocshláinte tagartha a scrúdú agus go raibh sé d'oibleagáid air é sin a dhéanamh, i gcás ina bhféadfadh an fhaisnéis a chuir an t-iarratasóir ar fáil sular glacadh an cinneadh atá faoi chonspóid amhras a tharraingt ar a incháilitheacht mar tháirge íocshláinte tagartha.

83 Ní féidir an chonclúid sin a thabhairt faoi cheist leis na tagairtí a rinne an Coimisiún agus an t-idiragraí do bhreithiúnais an 16 Deireadh Fómhair 2008, *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565, mír 32), an 14 Márta 2018, *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181), agus an 16 Márta 2023, *an Coimisiún agus páirtithe eile* v *Pharmaceutical Works Polpharma* (C-438/21 P go C-440/21 P, EU:C:2023:213).

84 Murab ionann agus na dearbhuithe a rinne an Coimisiún agus an t-idiragraí, i mbreithiúnas an 16 Márta 2023, *an Coimisiún agus páirtithe eile* v *Pharmaceutical Works Polpharma* (C-438/21 P go C-440/21 P, EU:C:2023:213), ní dhearna an Chúirt Bhreithiúnais ach measúnú ar GMAA a bheith ann.

85 Ar an gcaoi chéanna, is gá cur i bhfeidhm de réir analaí an phrionsabail a leagtar amach i mbreithiúnas an 14 Márta 2018, *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181) a chur as an áireamh, ar dá réir nach bhfuil dlínse ag cúirteanna Ballstáit, a éisteann caingean arna tabhairt ag sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tagartha i gcoinne an údaraithe margaíochta haghaidh táirge íocshláinte chineálaigh arna dheonú ag údarás inniúil an Bhallstáit sin, chun a fhíorú an raibh an t-údarú margaíochta don táirge íocshláinte tagartha a deonaíodh i mBallstát eile i gcomhréir le dlí an Aontais. Ní mór a lua nach bhfuil an prionsabal sin, arna bhunú maidir le dlínse na gcúirteanna náisiúnta, infheidhme go díreach sa chás seo.

86 Go deimhin, baineann an cás as ar tháinig breithiúnas an 14 Márta 2018, *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181), le creat sonrach an nós imeachta dhíláraithe, de réir bhrí Airteagal 28 de Threoir 2001/83, ina bhfeidhmíonn na Ballstáit lena mbaineann an t-iarratas ar údarú margaíochta i dtrácht a gcumhachtaí i bprionsabal ar bhonn comhionann, agus baineann an cás seo leis an nós imeachta láraithe, ina bhfuil an Coimisiún inniúil chun cinneadh a dhéanamh thar ceann an Aontais. Dá bhrí sin, baineann an breithiúnas sin, go ginearálta, le dlínse chúirteanna náisiúnta na mBallstát, agus ní le hinniúlacht an Choimisiúin mar an t-údarás inniúil i gcomhthéacs nós imeachta láraithe.

87 Ina theannta sin, ní mór diúltú d'argóint an Choimisiúin go ndeimhnítear le cur i bhfeidhm de réir analaí ar an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach, dá bhforáiltear in Airteagal 28(1) agus (2) de Threoir 2001/83, agus le breithiúnas an 16 Deireadh Fómhair 2008, *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565), easpa inniúlachta an Choimisiúin chun scrúdú a dhéanamh ar incháilitheacht Precedex mar tháirge íocshláinte tagartha. Gan gá rialú a dhéanamh ar neamh-infheidhmeacht na hanalaí sin, deimhnítear leis an nós imeachta sin agus leis an mbreithiúnas sin, fiú más gá don údarás inniúil ar cuireadh iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte cineálach faoina bhráid, i bprionsabal, aitheantas a thabhairt d'údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tagartha a dheonaigh údarás inniúil eile roimhe sin, go bhfuil sé díolmhaithe ó oibleagáid den sórt sin má tá faisnéis aige lena gcuirtear in amhras gur deonaíodh an t-údarú margaíochta sin ar bhonn comhad ina bhfuil an fhaisnéis agus na doiciméid uile is gá agus go ndearnadh dianmheasúnú ar an gcomhad sin, go háirithe ar na torthaí trialacha cógaisíochta, réamhchliniciúla agus cliniciúla.

88 Leanann sé ó bhreithiúnas an 16 Deireadh Fómhair 2008, *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565), cé nach mór d'údarás inniúil Ballstáit ar cuireadh iarratas ar aitheantas frithpháirteach faoina bhráid aitheantas a thabhairt, i bprionsabal, don údarú margaíochta a dheonaigh údarás inniúil Ballstáit eile roimhe sin, tá an oibleagáid sin faoi réir comhad a bheith ar fáil ina bhfuil na sonraí agus na doiciméid uile a cheanglaítear le hAirteagal 8(3) de Threoir 2001/83, amhail torthaí tástálacha cógaisíochta, réamhchliniciúla agus cliniciúla, agus tuarascáil mheasúnaithe ina bhfuil barúlacha an údaráis inniúil a bhaineann, go háirithe, leis na torthaí sin (Airteagal 21(4) den Treoir sin).

89 Thairis sin, ní féidir an chonclúid a leagtar amach i mír 82 thuas a thabhairt faoi cheist leis an argóint a d'ardaigh an Coimisiún, le tacaíocht ón idiragraí, go raibh féidearthachtaí eile ag an iarratasóir agóid a dhéanamh i gcoinne chomhlíontacht údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex agus, sa chomhthéacs sin, chun brath ar na heasnaimh sa chomhad a ghabhann leis an iarratas ar an údarú margaíochta sin, a chaitheann amhras ar incháilitheacht Precedex mar

tháirge íocshláinte tagartha, amhail údarú margaíochta Phoblacht na Seice le haghaidh Precedex a tharraingt siar, caingean a thionscnamh ina choinne os comhair chúirteanna na Seice nó gearán a tharchur chuig an gCoimisiún faoi Airteagal 258 CFAE.

90 Ní bhraitheann inniúlacht an Choimisiúin chun scrúdú a dhéanamh ar incháilitheacht táirge íocshláinte tagartha agus a oibleagáid i ndáil leis sin ar na féidearthachtaí atá ar fáil do shealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin chun agóid a dhéanamh i gcoinne an údaraithe margaíochta sin roimhe sin (féach míreanna 70 go 82 thuas).

91 In aon chás, ní mór a mheas go bhfuil argóint an Choimisiúin agus an idiragraí mícheart.

92 I ndáil leis sin, ar an gcéad dul síos, ba cheart a thabhairt faoi deara nár tháinig an t-iarratasóir chun bheith ina shealbhóir ar údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex go dtí 2010 (féach mír 20 thuas), ionas gur féidir a chinneadh gur iarr sé an t-údarú margaíochta sin a tharraingt siar a luaithe arbh féidir tar éis é a fháil, agus é á shonrú nach bhféadfadh sé iarratas den sórt sin a dhéanamh sular tháinig sé chun bheith ina shealbhóir ar an údarú margaíochta sin.

93 Ar an dara dul síos, maidir leis an dearbhú go bhféadfadh an t-iarratasóir agóid a dhéanamh i gcoinne údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex os comhair chúirteanna na Seice, ba cheart a thabhairt faoi deara nár chuir an Coimisiún ná an t-idiragraí aon fhianaise ar fáil a d'fhéadfadh amhras a chaitheamh ar dhearbhú an iarratasóra nach raibh seasamh aige chun imeachtaí a thionscnamh i gcoinne an údaraithe margaíochta sin os comhair chúirteanna na Seice.

94 Ar an tríú dul síos, maidir leis an bhféidearthacht atá ag an iarratasóir gearán a thaisceadh leis an gCoimisiún faoi Airteagal 258 CFAE, is leor a thabhairt faoi deara gur léir ón gcomhad gur chuir an t-iarratasóir an Coimisiún ar an eolas, go minic, faoina imní maidir le hincháilitheacht Precedex mar tháirge íocshláinte tagartha (féach míreanna 23, 24, 33, 35 agus 44 thuas), agus nach ndearna an Coimisiún aon bheart maidir leis na hábhair imní a cuireadh in iúl mar sin.

95 Leanann sé ón méid sin roimhe seo, mar a luaitear i mír 82 den bhreithiúnas sin, go raibh sé de dhualgas ar an gCoimisiún scrúdú a dhéanamh ar na heasnaimh líomhnaithe sa chomhad a bhí ag gabháil leis an iarratas ar údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex, sa chás go bhféadfaidís amhras a chaitheamh ar incháilitheacht Precedex mar tháirge íocshláinte tagartha.

Fianaise a chaitheann amhras ar incháilitheacht Precedex mar tháirge íocshláinte tagartha

96 Sa chéad saincheist dlí, éilíonn an t-iarratasóir nach raibh Precedex incháilithe mar tháirge íocshláinte tagartha, toisc nár chomhlíon údarú margaíochta na Seice don táirge íocshláinte sin dlí an Aontais, go háirithe Airteagal 8(3) de Threoir 2001/83 agus Airteagal 12(2) de Rialachán Uimh. 726/2004. I ndáil leis sin, maíonn sí go príomha go raibh na trialacha cliniciúla céanna sa chomhad atá mar bhunús le húdarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex agus a chuir Abbott faoi bhráid EMA in 1999 agus nár cuireadh aon triail chliniciúil nua faoi bhráid SUKL tráth aontachas Phoblacht na Seice leis an Aontas Eorpach. Chuir an t-iarratasóir an Coimisiún ar an eolas faoin dearbhú sin i bhfad sular glacadh an cinneadh atá faoi chonspóid, go háirithe trí litir a sheoladh chuige an 14 Iúil 2015 (féach mír 33 thuas) agus trí litir a sheoladh chuig EMA, arna cóipeáil chuig an gCoimisiún, an 5 Lúnasa 2019 (féach mír 44 thuas).

97 Ar an gcéad amharc, is cosúil go bhfuil an dearbhú sin, a rinne an t-iarratasóir bunaithe ar fhaisnéis a líomhnaítear go fuarthas í ó Abbott agus SUKL, dóchúil, i bhfianaise, ar thaobh amháin, na tréimhse gairide de thuairim is 5 mhí a chuaigh thart idir an t-iarratas ar údarú

margaíochta le haghaidh Precedex le EMA a bheith tarraingthe siar ag Abbott (an 16 Márta 2000) agus an t-iarratas ar údarú margaíochta don táirge íocshláinte céanna a chur faoi bhráid SUKL (an 31 Lúnasa 2000) agus, ar an taobh eile, an fhíric nár léirigh Abbott aon toilteanas infheistíocht a dhéanamh i dtrialacha cliniciúla breise i dtaca le Precedex (féach míreanna 8 go 10 thuas).

98 Ina theannta sin, mar a luaitear i míreanna 79 go 82 thuas, d'fhéadfadh an Coimisiún a fhíorú go héasca ar chuir Abbott na trialacha cliniciúla céanna faoi bhráid EMA agus SUKL, trína iarraidh ar SUKL cóip den chomhad nó, go sonrach, de na trialacha cliniciúla a sholáthar dó.

99 Is gá, dá bhrí sin, scrúdú a dhéanamh an bhféadfadh an dearbhú sin ón iarratasóir, ag glacadh leis go suitear é, amhras a chaitheamh ar incháilitheacht Precedex.

100 I dtaca leis sin, ba cheart a mheabhrú go sonraítear in Airteagal 8(3) de Threoir 2001/83, arna léamh i gcomhar le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin, an fhaisnéis agus na doiciméid nach mór a áireamh sa chomhad a ghabhann le hiarratas ar údarú margaíochta. Áirítear orthu sin, go háirithe, torthaí trialacha cógaisíochta, réamhchliniciúla agus cliniciúla, nach mór dóibh, go háirithe, a bheith ábhartha don tásc atá beartaithe agus tuairim a bhfuil bunús maith léi agus atá bailí ó thaobh na heolaíochta de a chumasú maidir leis an gcothromaíocht sochair/riosca an táirge íocshláinte. In éagmais na sonraí agus na ndoiciméad sin, ní mór diúltú don iarratas ar údarú margaíochta gan aon lánrogha a bheith ag an údarás inniúil ina leith sin (breithiúnas an 12 Samhain 1996, *Smith & Nephew agus Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, mír 30).

101 Ba cheart a thabhairt faoi deara freisin go mbaineann an cás seo go sonrach leis an gcás a tharlaíonn de ghnáth i gcomhthéacs chur i bhfeidhm an nós imeachta ghiorraithe. Cé gur gnách gurb é an t-údarás a dhéileálann leis an iarratas ar údarú margaíochta don táirge íocshláinte tagartha an chéad údarás a dhéanfaidh measúnú ar na trialacha cliniciúla agus go leanfaidh an t-údarás inniúil a dhéileálann leis an iarratas ar údarú margaíochta don táirge íocshláinte cineálach leis an measúnú ansin, sa chás seo, déantar ord na n-imeachtaí a aisiompú. Rinne EMA, a bhí freagrach in 2018 as scrúdú a dhéanamh ar an iarratas ar údarú margaíochta don táirge íocshláinte cineálach, eadhon Dexmedetomidine Accord, scrúdú cheana féin ar na trialacha cliniciúla a bhaineann leis an iarratas ar údarú margaíochta don táirge íocshláinte tagartha, eadhon Precedex, sular cuireadh faoi bhráid SUKL iad (féach míreanna 5 go 7 agus 39 go 49 thuas).

102 Sa chomhthéacs sin, tagraíonn an t-iarratasóir do na fíricí seo a leanas, nár chuir an Coimisiún ina gcoinne.

103 Tar éis iarratas ar údarú margaíochta a rinne Abbott le EMA in 1998, chuir rapóirtéir agus comhrapóirtéir CHMP imní mhór in iúl maidir le leordhóthanacht na dtrí thriail chliniciúla a chuir Abbott isteach (féach mír 7 thuas). Go háirithe, de réir CHMP, níor leor na trialacha sin chun cothromaíocht sochair/riosca Precedex a léiriú.

104 D'ainneoin roinnt iarrachtaí a rinne Abbott aghaidh a thabhairt ar ábhair imní CHMP, bhí comhaltaí uile CHMP den tuairim gurbh iomchuí tuairim dhiúltach a ghlacadh agus a mholadh don Choimisiún diúltú d'iarratas Abbott. Ina dhiaidh sin, tharraing Abbott a iarratas siar i mí an Mhárta 2000, in ionad fanacht lena dhiúltú foirmiúil (féach mír 8 thuas).

105 Sa chomhthéacs sin, chuir an t-iarratasóir in iúl, gan agóid ón gCoimisiún, gur cleachtas coiteann a bhí ann an tráth sin do na húdaráis inniúla an t-iarratasóir ar údarú margaíochta a spreagadh chun a iarratas a tharraingt siar agus tuairimí eolaíocha a lorg, má mheas siad go bhféadfaí diúltú don iarratas sin ar chúiseanna bunúsacha.

106 Gan gá scrúdú a dhéanamh ar cé acu is gá nó nach gá a mheas gur dhiúltaigh an Coimisiún an t-iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh Precedex, de réir bhrí Airteagal 12(2) de Rialacháin Uimh. 2309/93 agus 726/2004, lena gcuirtear d'oibleagáid ar údaráis inniúla na mBallstát diúltú d'iarratas ar údarú margaíochta faoi nós imeachta láraithe a aithint go hiomlán, ní mór a mheas go leanann sé as moltaí an Choimisiúin sa doiciméad dar teideal 'Fógra do na hiarratasóirí – Imleabhar 2A: Nósanna imeachta údaraithe margaíochta – Caibidil 2: Aitheantas frithpháirteach' gur cheart, i bprionsabal, comhad atá ina ábhar do thuairim dhiúltach CHMP, amhail an tuairim a bhaineann leis an iarratas sin, a fhorlíonadh, i gcomhthéacs Airteagal 8(3) de Threoir 2001/83, le tástálacha réamhchliniciúla nua agus le trialacha cliniciúla nua chun go nglacfaí leis.

107 Foráiltear sa leagan de na moltaí dá dtagraítear i mír 106 thuas, a foilsíodh i mí Feabhra 2004, a bhí i bhfeidhm ar dháta aontachais Phoblacht na Seice leis an Aontas Eorpach, agus sa leagan a foilsíodh i mí Feabhra 2007, a bhí i bhfeidhm tráth a glacadh an cinneadh atá faoi chonspóid, i mír 2.3 de, nach féidir an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach ar an leibhéal náisiúnta a chur chun feidhme i gcás comhad a cuireadh isteach cheana faoin nós imeachta láraithe, ach a tarraingíodh siar tar éis do EMA meastóireacht a dhéanamh ar na sonraí cliniciúla a cuireadh isteach. Ina theannta sin, leanann sé ó mhír 2.3 den leagan de na moltaí sin a foilsíodh i mí Feabhra 2007 nach mór comhad den sórt sin a fhorlíonadh le trialacha cliniciúla nua sular féidir é a chur isteach mar iarratas nua. Ní dhearna an Coimisiún agóid i gcoinne an léirithe sin ar na moltaí sin, ar thacaigh an t-iarratasóir leis.

108 Cé nach féidir leis na moltaí dá dtagraítear i míreanna 106 agus 107 den bhreithiúnas seo raon feidhme fhorálacha dhlí an Aontais a athrú, ní mór tábhacht áirithe a thabhairt dóibh a mhéid a léiríonn siad tuairimí comhchuibhithe an Choimisiúin agus údaráis inniúla na mBallstát maidir le cur i bhfeidhm Threoir 2001/83 (féach, chuige sin, breithiúnais an 16 Deireadh Fómhair 2003, *AstraZeneca*, C-223/01, EU:C:2003:546, mír 28, agus an 20 Eanáir 2005, *SmithKline Beecham*, C-74/03, EU:C:2005:39, mír 42). Thairis sin, is cásdlí socair é, agus moltaí á nglacadh agus á bhfoilsiú aici, go bhfuil institiúid de chuid an Aontais, amhail an Coimisiún, teoranta agus a lánrogha á feidhmiú agus nach féidir léi, i bprionsabal, imeacht ó na moltaí sin (féach, chuige sin, breithiúnais an 11 Meán Fómhair 2008, *an Ghearmáin agus páirtithe eile* v *Kronofrance*, C-75/05 P agus C-80/05 P, EU:C:2008:482, mír 60, agus an 10 Samhain 2022, *an Coimisiún* v *Valencia Club de Fútbol*, C-211/20 P, EU:C:2022:862, mír 35).

109 Dá bhrí sin, b'ionann easpa trialacha cliniciúla breise sa chomhad a bhaineann le húdarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex agus léiriú a bhí i seilbh an Choimisiúin agus a chaith amhras ar an bhfíoras go raibh an t-údarú margaíochta sin bunaithe ar shonraí cliniciúla lena gcumasaítear tuairim a bhfuil bunús maith léi agus atá bailí ó thaobh na heolaíochta de maidir le cothromaíocht riosca-sochair an táirge íocshláinte sin, mar a cheanglaítear le hAirteagal 8(3) de Threoir 2001/83, arna léamh i gcomhar le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin.

110 Sa chomhthéacs sin, áitíonn an Coimisiún, le tacaíocht ón idiragraí, dá mba rud é go raibh an t-iarratasóir den tuairim dáiríre nach raibh an comhad cliniciúil a chuir Abbott faoi bhráid SUKL leordhóthanach, go bhféadfadh sé cosc a chur go héasca ar an táirge íocshláinte sin a ainmniú mar tháirge íocshláinte tagartha, trína iarraidh go dtarraingeofaí siar údarú margaíochta Phoblacht na Seice do Precedex mar gheall ar ábhair imní maidir leis an tsláinte phoiblí. De réir an Choimisiúin,

leanann sé ó bhreithiúnas an 16 Deireadh Fómhair 2003, *AstraZeneca* (C-223/01, EU:C:2003:546, mír 45), nach féidir táirge íocshláinte, ar tarraingíodh siar a údarú margaíochta ar chúis den sórt sin, a mheas mar tháirge íocshláinte tagartha de réir bhrí Airteagal 10(2)(a) de Threoir 2001/83.

111 I ndáil leis sin, ba cheart a thabhairt faoi deara, maidir le himthosca tharraingt siar údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex in 2010, gur tugadh le tuiscint le cineál na n-ábhar imní a d'ardaigh CHMP in 1999 (féach mír 7 thuas) gurb ann do riosca tromchúiseach féideartha don tsláinte phoiblí de réir bhrí na Treoirlíne maidir le riosca tromchúiseach féideartha don tsláinte phoiblí a shainiú i gcomhthéacs Airteagal 29(1) agus (2) de Threoir 2001/83 (IO 2006 C 133, lch. 5), arna foilsiú ag an gCoimisiún. Eascraíonn riosca den sórt sin as an easpa sonraí cliniciúla lena léirítear go sásúil éifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte. I ndáil leis sin, tá sé tábhachtach a mheabhrú gur bhain ceann d'agóidí CHMP leis an bhfíoras nach raibh an daonra othar a bhí faoi réir na dtrialacha cliniciúla a chuir Abbott isteach ionadaíoch ar dhaonra iomlán na n-othar dianchúraim a chumhdaítear leis an tásc beartaithe.

112 Cinnte, d'fhonn freagra a thabhairt ar imní CHMP, rinne an t-iarratasóir trialacha cliniciúla breise idir 2005 agus 2010 (féach míreanna 21, 22 agus 25 thuas). Ní mór a lua, áfach, nár bhain tásc an táirge íocshláinte, a bhí faoi réir na dtástálacha sin agus a d'údaraigh an Coimisiún ar deireadh faoin údarú margaíochta le haghaidh Dexdor, ach le cuid den tásc a d'údaraigh SUKL. Go deimhin, mar a mhínigh an t-iarratasóir ag an éisteacht, chumhdaigh tásc údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex, go bunúsach, gach othar iar-obráide faoi dhianchúram, agus níor bhain na trialacha cliniciúla breise a rinne sé ach le fo-thacar sonrach de na hothair sin.

113 I bhfocail eile, cé go raibh sonraí cliniciúla ina sheilbh ag an iarratasóir in 2010 a léirigh éifeachtúlacht agus sábháilteacht Dexdor don tásc a d'údaraigh an Coimisiún, bhí sonraí den sórt sin in easnamh, agus fós in easnamh, maidir le cuid den tásc atá clúdaithe ag údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex.

114 Dá bhrí sin, bhí fianaise ina sheilbh ag an gCoimisiún lenar cuireadh in amhras go raibh údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex bunaithe ar shonraí cliniciúla a bhaineann leis an tásc a bhí beartaithe, mar a cheanglaítear le hAirteagal 8(3) de Threoir 2001/83, arna léamh i gcomhar le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir chéanna, agus nár tarraingíodh siar í ar chúiseanna sláinte poiblí (féach mír 110 thuas).

115 Maidir le dearbhú an Choimisiúin go mbeadh sé mícheart glacadh leis go ndeachaigh an SUKL i ngleic go huathoibríoch le hábhair imní CHMP, i bhfianaise inniúlachtaí éagsúla CHMP agus EMA, ba cheart a thabhairt faoi deara nach bhfuil aon fhianaise ó aon anailís ar na trialacha cliniciúla a chuir Abbott isteach sa tuarascáil mheasúnaithe ar údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex (féach mír 13 thuas).

116 Mar a luaigh an t-iarratasóir, gan agóid a bheith déanta ag an gCoimisiún ina choinne, agus contrártha do na EPARanna arna dtarraingt suas i gcomhthéacs na n-iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh Dexdor agus Dexmedetomidine Accord (féach míreanna 28, 30 agus 47 thuas), tá an tuarascáil mheasúnaithe ar údarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex bunúsach agus is ar éigin a bhfuil aon mheasúnú criticiúil ar bith ar an gcomhad ann.

117 Is fíor go bhféadfadh tuairimí eolaíocha éagsúla a bheith ann maidir leis an gcomhad céanna, ach ní raibh sé de rogha ag an gCoimisiún tosaíocht a thabhairt do thuairim SUKL ar an tuairim a d'eisigh an CHMP roimhe sin ar an gcomhad céanna, gan a fhíorú an ndearna SUKL scrúdú iarbhír ar na trialacha cliniciúla agus ar chaith an scrúdú féideartha sin amhras ar an tuairim ó CHMP roimhe sin.

118 Ina theannta sin, maidir leis an dearbhú ón gCoimisiún nach raibh an tuarascáil mheasúnaithe a bhaineann le húdarú margaíochta na Seice le haghaidh Precedex ina sheilbh aige ná ag EMA, sa chaoi, a mhéid a bhaineann sé leis, nach raibh sé in ann cruinneas mhaímh an iarratasóra ina leith sin a fhíorú, is leor a thabhairt faoi deara gur sheol an t-iarratasóir an tuarascáil sin chuig an gCoimisiún agus chuig EMA an 5 Lúnasa 2019 (féach mír 44 thuas).

119 Sna himthosca sin, ní mór teacht ar an gconclúid go raibh fianaise ag an gCoimisiún, tráth glactha an chinnidh atá faoi chonspóid, lenar cuireadh in amhras incháilitheacht Precedex mar tháirge íocshláinte tagartha. Dá bhrí sin, ní mór seasamh leis an gcéad saincheist dlí agus, dá bhrí sin, an cinneadh atá faoi chonspóid a chur ar neamhní, gan gá scrúdú a dhéanamh ar na saincheisteanna dlí eile.

Costais

120 Faoi Airteagal 134(1) de Rialacha Nós Imeachta na Cúirte Ginearálta, ordófar don pháirtí nár éirigh leis na costais a íoc má tá iarratas déanta orthu i bpléadálacha an pháirtí ar éirigh leis. Ós rud é nár éirigh leis an gCoimisiún, ní mór a ordú dó na costais a íoc, i gcomhréir leis an ordú arna lorg ag an iarratasóir.

121 Faoi Airteagal 138(3) de na Rialacha Nós Imeachta, féadfaidh an Chúirt Ghinearálta a ordú d'idiragraithe seachas iad siúd dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 den Airteagal sin a gcostais féin a íoc. Sa chás seo, is iomchuí a chinneadh go n-íocfaidh an t-idiragraí a chostais féin.

Ar na forais sin,

rialaíonn AN CHÚIRT GHINEARÁLTA (an Deichiú Dlísheomra Méadaithe)

mar seo a leanas:

1. **Cuirtear Cinneadh C (2020) 942 (final) ón gCoimisiún Eorpach an 13 Feabhra 2020 lena ndeonaítear údarú margaíochta do 'Dexmedetomidine Accord – deismeidéataimidín', táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach], ar neamhní.**

2. **Ordaítear don Choimisiún Eorpach, i dteannta a chostais féin, na costais arna dtabhú ag Orion Oyj a íoc.**

3. **Ordaítear do Accord Healthcare, SL a chostais féin a íoc.**

Papasavvas Porchia Madise

Nihoul Verschuur

Fógraíodh amhlaidh i gcúirt phoiblí i Lucsamburg, an 13 Samhain 2024.

Sínithe