Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (deseto prošireno vijeće)

13. studenoga 2024.*

„Lijekovi za humanu primjenu – Generički lijekovi – Odluka o odobrenju za stavljanje u promet lijeka za humanu primjenu Dexmedetomidine Accord (deksmedetomidin) – Prihvatljivost lijeka kao referentnog lijeka – Članak 10. stavci 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ”

U predmetu T-223/20,

Orion Oyj, sa sjedištem u Espoou (Finska), koji zastupaju C. Schoonderbeek, odvjetnik, J. Mulryne i E. Amos, solicitors, i J. Stratford, BL,

tužitelj,

protiv

Europske komisije, koju zastupaju L. Haasbeek, E. Mathieu i R. Lindenthal, u svojstvu agenata,

tuženika,

koju podupire

Accord Healthcare, SL, koji zastupaju C. Drew, solicitor, D. Piccinin barrister i T. Johnston, BL,

intervenijent,

OPĆI SUD (deseto prošireno vijeće),

u sastavu: S. Papasavvas, predsjednik, O. Porchia, L. Madise, P. Nihoul i S. Verschuur (izvjestitelj), suci,

tajnik: A. Marghelis, administrator,

uzimajući u obzir pisani dio postupka,

nakon rasprave održane 27. veljače 2024.,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: engleski

Presudu

1 Svojom tužbom koja se temelji na članku 263. UFEU-a tužitelj Orion Oyj zahtijeva poništenje Provedbene odluke Europske komisije C(2020) 942 (*final*) od 13. veljače 2020. o odobrenju za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Dexmedetomidine Accord – deksmedetomidin” (u daljnjem tekstu: Dexmedetomidine Accord), na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća [od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18. i ispravak SL 2023., L 105, str. 70.) (u daljnjem tekstu: pobijana odluka).

Okolnosti spora

2 Tužitelj je farmaceutsko društvo sa sjedištem u Finskoj koje razvija, proizvodi i stavlja na tržište farmaceutske proizvode, djelatne farmaceutske tvari i dijagnostičke testove za humanu i veterinarsku uporabu.

Češki OSP za Precedex

3 Početkom devedesetih godina 20. stoljeća tužitelj je razvio aktivnu tvar pod nazivom „deksmedetomidin hidroklorid”.

4 Tužitelj je 9. rujna 1994. sklopio ugovor o licenciji i isporuci s društvom Abbott Laboratories Inc. (u daljnjem tekstu: Abbott), na temelju kojeg je prvo društvo drugomu dodijelilo isključivu licenciju za proizvodnju i stavljanje na tržište deksmedetomidina hidroklorida u „svim zemljama i područjima svijeta, osim Finske, Švedske, Norveške, Danske i Islanda”. Osim toga, navedenim je ugovorom bilo predviđeno da društvo Fermion, tužiteljevo društvo kći, tu aktivnu tvar isporučuje Abbottu.

5 U tom okviru Abbott je 18. prosinca 1998. Europskoj agenciji za lijekove (EMA), koja se u vrijeme nastanka činjenica o kojima je riječ u glavnom postupku nazivala Europska agencija za ocjenu lijekova (EMEA), putem centraliziranog postupka u smislu članka 3. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za ocjenu lijekova (SL 1993., L 214, str. 1.) podnio zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) deksmedetomidin hidroklorida, pod trgovačkim nazivom Primadex, koji se kasnije naziva Precedex (u daljnjem tekstu: Precedex). Indikacija za Precedex bila je sljedeća: „alfa 2 sedativ s analgetičkim svojstvima namijenjen uporabi u kontekstu intenzivne njege”.

6 U okviru tog zahtjeva za izdavanje OSP-a Abbott je podnio, među ostalim, tri klinička ispitivanja kako bi dokazao sigurnost i djelotvornost Precedexa i potkrijepio ocjenu svojeg odnosa koristi i rizika.

7 Prilikom razmatranja zahtjeva za izdavanje OSP-a za Precedex, izvjestitelj i suizvjestitelj u Odboru za lijekove za humanu uporabu EMA-e (u daljnjem tekstu: CHMP) – koji se u vrijeme nastanka činjenica nazivao Odborom farmaceutskih stručnjaka (CPMP) – izrazili su ozbiljnu zabrinutost u pogledu primjerenosti triju kliničkih ispitivanja. Konkretnije, u njihovu izvješću o ocjeni istaknuto

je 16 pitanja i četiri velika prigovora, koje je CHMP potvrdio na sastanku održanom od 18. do 20. svibnja 1999. Ti su se prigovori odnosili na nedostatak reprezentativnosti kliničkih podataka za populaciju pacijenata obuhvaćenu predloženom indikacijom, nedostatak dokaza o sigurnosti i učinkovitosti Precedexa bez dodatne sedacije, nedostatak usporedbe s postojećim sedativima i nedostatnost podataka o kardiovaskularnim učincima.

8 U tim okolnostima, s obzirom na opseg i troškove dodatnih kliničkih ispitivanja koje je CHMP smatrao nužnima, Abbott je 16. ožujka 2000. povukao početni zahtjev, a zatim je prestao poduzimati radnje kako bi ishodio OSP od Europske komisije u okviru centraliziranog postupka.

9 Nakon toga Abbott je odlučio zatražiti različite OSP-ove za Precedex u nekoliko europskih zemalja koje tada još nisu bile članice Europske unije, među kojima je bila i Češka Republika.

10 Stoga je Abbott 29. kolovoza 2000. podnio zahtjev za izdavanje OSP-a pred Státním ústavom pro kontrolu léčiv (SUKL, Državni institut za nadzor lijekova, Češka Republika).

11 Prema tužiteljevu mišljenju, klinički podaci podneseni u prilog tom zahtjevu za izdavanje OSP-a istovjetni su onima priloženima prvotnom zahtjevu podnesenom EMA-i (vidjeti točku 5. ove presude), s obzirom na to da Abbott nije proveo nikakvo dodatno istraživanje.

12 Abbott je 23. listopada 2002. od SUKL-a ishodio OSP za Precedex u Češkoj Republici na temelju češkog prava koje je tada bilo na snazi (u daljnjem tekstu: češki OSP za Precedex). Precedex je bio indiciran za „sediranje pacijenata intubiranih tijekom intenzivne terapije mehaničkom ventilacijom u odjelima intenzivne skrbi” i trebalo ga je „davati kontinuiranom infuzijom najviše 24 sata”.

13 Na zahtjev SUKL-a dva su vanjska stručnjaka ispitala određene dokumente koje je Abbott podnio u prilog češkom zahtjevu za izdavanje OSP-a za Precedex, to jest uputu o dotičnom lijeku i sažetak njegovih svojstava na češkom jeziku kao i druge dokumente na engleskom jeziku. Izvješće o ocjeni navedenih stručnjaka, čija je provedba zahtijevala 20 sati rada između 25. rujna i 15. studenoga 2000., sadržava oko četiri stranice teksta i ni na koji način ne upućuje na klinička ispitivanja koja je podnio Abbott.

14 Dana 25. ožujka 2002. tužitelj i Abbott dogovorili su izmjenu isključive licencije za proizvodnju i stavljanje na tržište deksmedetomidin hidroklorida kojom su „Europa” i „nekadašnje države Sovjetskog Saveza” povučene s područja navedene licencije. Stoga je Abbott tužitelju vratio isključivu licenciju za proizvodnju i stavljanje Precedexa na tržište u državama koje su na taj datum bile članice Unije.

15 Češka Republika pristupila je Uniji 1. svibnja 2004..

16 Na temelju članaka 2., 10., 24. i 54. Akta o uvjetima pristupanja Češke Republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Mađarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije i Slovačke Republike Europskoj uniji i prilagodbama Ugovorâ na kojima se temelji Europska unija (SL 2003., L 236, str. 33.) Češka Republika bila je dužna primjenjivati pravo Unije od datuma njezina pristupanja.

17 Abbott je 3. svibnja 2004., u dogovoru s tužiteljem, prenio isključivu licenciju za proizvodnju i stavljanje Precedexa na tržište u više europskih zemalja, kao što je Češka Republika, društvu Hospira Inc.

18 Prodaja Precedexa koju su u Češkoj Republici ostvarili Abbott i Hospira između studenoga 2002. i prosinca 2006. bila je skromna i potpuno je prestala 2007.

19 Hospira je 30. rujna 2008. tužitelju vratila isključivu licenciju za proizvodnju i stavljanje Precedexa na tržište u određenim državama, među kojima je i Češka Republika.

20 Tužitelj je 10. lipnja 2010. zatražio povlačenje češkog OSP-a za Precedex ubrzo nakon što ga je kupio od Hospire, a to je povlačenje stupilo na snagu 30. srpnja 2010.

OSP za Dexdor

21 CHMP je 18. prosinca 2005., nakon zahtjeva za izdavanje OSP-a koji je podnio tužitelj, potvrdio da se centralizirani postupak može primijeniti na zahtjev za izdavanje OSP-a za lijek čija je djelatna tvar deksmedetomidin hidroklorid, pod nazivom Dexdor, zbog toga što je potonji, u skladu s člankom 3. stavkom 2. točkom (b) Uredbe br. 726/2004, „značajna terapijska inovacija”, iako je stavljanje u promet Precedexa, koji sadržava istu aktivnu tvar, već odobreno u Češkoj Republici (vidjeti točku 12. ove presude).

22 Nakon toga, tužitelj je pokrenuo klinički program namijenjen odgovoru na zabrinutosti koje je CHMP izrazio u okviru analize početnog zahtjeva podnesenog EMA-i za Precedex (vidjeti točku 7. ove presude).

23 Tužitelj je 2008., dok je klinički program Dexdora bio u tijeku, podnio zahtjev za plan pedijatrijskog ispitivanja u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe br. 726/2004 (SL 2006., L 378, str. 1.) (SL, Posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 111.). U tom je okviru tužitelj podsjetio EMA-u na postojanje češkog OSP-a za Precedex, osporavajući pritom njegovu usklađenost s pravom Unije. EMA se stoga dopisom od 5. veljače 2009. obratila SUKL-u i od njega zatražila pojašnjenja o datumu izdavanja češkog OSP-a za Precedex kao i o njegovoj usklađenosti s pravom Unije. U svojem odgovoru od 20. veljače 2009. SUKL je naveo da su svi nacionalni OSP-ovi izdani od 1998., kao što je češki OSP za Precedex, u skladu s pravom Unije. EMA je na temelju tog odgovora obavijestila tužitelja da nije potrebno podnijeti plan pedijatrijskog ispitivanja.

24 Dana 14. siječnja 2010. održan je sastanak prije podnošenja zahtjeva između EMA-e i tužitelja u vezi sa zahtjevom za izdavanje OSP-a za Dexdor. Tužitelj je na tom sastanku ponovio da, prema njegovu mišljenju, češki OSP za Precedex nije u skladu s pravom Unije, tako da Precedex nije bio prihvatljiv kao referentni lijek u smislu članka 10. stavka 1. i članka 10. stavka 2. točke (a) Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27. i ispravak SL 2003., L 105, str. 70.) kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. (SL 2004., L 136, str. 34.) (SL posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 101.) generičkog lijeka u smislu članka 10. stavka 2. točke (b) iste direktive. Tužitelj je također naveo da se namjerava odreći češkog OSP-a za Precedex nakon što mu se isti dostavi. EMA je odgovorila da, ako stranka želi osporiti postojeći OSP, ona to mora učiniti pred sudom kada je podnesen zahtjev za izdavanje OSP-a za generički lijek.

25 U rujnu 2010., nakon dovršetka kliničkog programa, tužitelj je EMA-i putem centraliziranog postupka podnio zahtjev za izdavanje OSP-a za Dexdor.

26 Dana 21. srpnja 2011. Dexdor je od CHMP-a dobio pozitivno mišljenje.

27 Komisija je 16. rujna 2011., na temelju članka 3. Uredbe br. 726/2004, tužitelju izdala OSP za Dexdor. Indikacija je bila sljedeća: „[s]edacija u JILJ-u (jedinici intenzivnog liječenja) kod odraslih osoba koje zahtijevaju dublju sedaciju od one koja omogućuje odgovor na verbalni stimulus [koji odgovara bodovima od 0 do -3 na Richmondskoj ljestvici agitacije i sedacije (RASS)]”. Ta je indikacija bila ograničenija od one dodijeljene Precedexu.

28 EMA je 22. rujna 2011. objavila Europsko javno izvješće o ocjeni (u daljnjem tekstu: EPAR) za Dexdor. Navedeno izvješće sadržava 79 stranica, od kojih se 70 odnosi na znanstvenu ocjenu koju je CHMP proveo između 20. listopada 2010. i 21. srpnja 2011., u kojoj se, među ostalim, razmatraju aspekti kvalitete, klinički i neklinički aspekti, kao i klinička učinkovitost i sigurnost, prije ocjene odnosa između koristi i rizika lijeka. Osim toga, EPAR navodi da su OSP-ovi za aktivnu tvar deksmedetomidin već bili prethodno odobreni u Poljskoj 2001. i u više zemalja izvan Europskog gospodarskog prostora (EGP) od 1999.

29 Naposljetku, tužitelj je 5. siječnja 2018. EMA-i podnio zahtjev za proširenje OSP-a za Dexdor kako bi uključio sljedeću indikaciju: „[s]edacija odraslih pacijenata koji nisu intubirani prije i/ili tijekom dijagnostičkih ili kirurških postupaka za koje je potrebna sedacija, kao što je proceduralna/svjesna sedacija”.

30 EMA je 28. lipnja 2018. objavila EPAR u vezi s dodatnom indikacijom navedenom u točki 29. ove presude. Navedeno izvješće sadržava 142 stranice, od kojih se 125 odnosi na znanstvenu ocjenu koju je CHMP proveo između 27. siječnja i 28. lipnja 2018., u kojoj se, među ostalim, razmatraju klinički aspekti te klinička učinkovitost i sigurnost, prije ocjene odnosa koristi i rizika lijeka za predloženu dodatnu indikaciju.

31 Komisija je 6. kolovoza 2018. odobrila tu dodatnu indikaciju.

Komunikacija između tužitelja i Komisije u vezi s češkim OSP-om za Precedex 2015. i 2016.

32 Tijekom 2015. tužitelj je saznao za činjenicu da su zahtjevi za izdavanje OSP-a za generičke lijekove podneseni u više država članica.

33 Dopisom od 14. srpnja 2015. tužitelj je naveo da su se zahtjevi koji se odnose na nacionalne OSP-ove koji su prethodno dodijeljeni za Precedex (vidjeti točku 28. ove presude) temeljili na spisu koji je EMA prije smatrala nedostatnim, tako da navedeni OSP-ovi za Precedex nisu bili izdani u skladu s pravom Unije. Osim toga, tužitelj je od Komisije zatražio da poduzme mjere kako bi se utvrdilo da Dexdor ima pravo na cijelo razdoblje regulatorne zaštite podataka iz članka 10. stavka 1. Direktive 2001/83 i članka 14. stavka 11. Uredbe br. 726/2004 (u daljnjem tekstu: razdoblje RZP-a).

34 U svojem odgovoru od 24. srpnja 2015. Komisija je navela da će EMA ispitati poštovanje razdoblja RZP-a u trenutku podnošenja zahtjeva za izdavanje OSP-a za generički lijek u okviru centraliziranog postupka.

35 Dopisom od 30. ožujka 2016. tužitelj je ponovio da, prema njegovu mišljenju, češki OSP za Precedex nije u skladu s pravom Unije, tako da ga se nije moglo uzeti u obzir za izračun razdoblja RZP-a. U tom okviru tužitelj je tvrdio, među ostalim, da izvješće o ocjeni koje su nakon zahtjeva za izdavanje navedenog OSP-a sastavili češki stručnjaci ne ispunjava zahtjeve prava Unije. Osim toga, ponovno je zatražio intervenciju Komisije u postupke na nacionalnoj razini.

36 Dopisom od 17. svibnja 2016. Komisija je naglasila da je obaviještena da se o određenim tužiteljevim pitanjima raspravljalo u više navrata, a posljednji put u travnju 2016. na sastanku koordinacijske skupine za postupak uzajamnog priznavanja i decentralizirani postupak (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human) i da je na tom sastanku dotična država članica objasnila razloge zbog kojih se Precedex može smatrati referentnim lijekom. Komisija je zaključila da stoga više ne može intervenirati u tom predmetu.

37 Dopisom od 20. svibnja 2016. tužitelj je od Komisije zatražio da potvrdi svoje stajalište.

38 U svojem odgovoru od 3. lipnja 2016. Komisija je objasnila da nije sudjelovala u predmetnim postupcima povodom zahtjeva za izdavanje OSP-a koji su u tijeku na nacionalnoj razini, da nije žalbeno tijelo, tako da ne može intervenirati, i da je, u slučaju neslaganja s odlukom nadležnog tijela na nacionalnoj razini, Sud Europske unije priznao pravo nositelja OSP-a da, pod određenim uvjetima, pokrene sudski postupak.

OSP za Dexmedetomidine Accord

39 Intervenijent je 23. studenoga 2018. EMA-i podnio zahtjev za OSP za Dexmedetomidine Accord, generički lijek u smislu članka 10. stavka 2. Direktive 2001/83 za referentne lijekove Precedex i Dexdor.

40 Taj se zahtjev temeljio na farmaceutskim, pretkliničkim i kliničkim podacima podnesenima u prilog zahtjevu za izdavanje OSP-a za Dexdor te je na Precedex uputio samo kad je riječ o pojmu globalnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet (u daljnjem tekstu: GOSP) i stoga o odgovarajućem početku razdoblja RZP-a.

41 Točnije, intervenijent je smatrao da je razdoblje RZP-a za Dexdor isteklo 1. svibnja 2010. jer se na njega, u skladu s člankom 6. stavkom 1. drugim podstavkom Direktive 2001/83, primjenjuje isti GOSP kao i na Precedex. Stoga, prema njegovu mišljenju, Dexdor nije imao pravo na samostalno i neovisno razdoblje RZP-a.

42 U okviru ispitivanja zahtjeva za izdavanje OSP-a za Dexmedetomidine Accord, EMA je 30. studenoga 2018. SUKL-u poslala poruku elektroničke pošte tražeći od njega više informacija o češkom OSP-u za Precedex: kao prvo, datum podnošenja zahtjeva za izdavanje OSP-a; kao drugo, datum dodjele OSP-a u skladu s pravom Unije; kao treće, informacije o eventualnom privremenom oduzimanju, povlačenju ili opozivu OSP-a zbog javnog zdravlja; kao četvrto, pravni temelj na temelju kojeg je izdan OSP i, kao peto, pravni status OSP-a u smislu članka 70. Direktive 2001/83.

43 U odgovoru je SUKL u poruci elektroničke pošte od 4. prosinca 2018. naveo, kao prvo, da je zahtjev za izdavanje OSP-a za Precedex podnesen 31. kolovoza 2000.; kao drugo, da je Precedex odobren 21. studenoga 2002., ali da se zbog pristupanja Češke Republike Uniji 1. svibnja 2004. navedeni lijek trebao smatrati odobrenim u skladu s pravom Unije tek od tog datuma; kao treće, da OSP nije bio opozvan zbog razloga javnog zdravlja, nego je povučen nakon zahtjeva njegova

nositelja od 10. lipnja 2010., koji je u to vrijeme bio tužitelj, s učinkom od 30. srpnja 2010.; kao četvrto, da je Precedex odobren u skladu s člankom 8. stavkom 3. Direktive 2001/83 i, kao peto, da se navedeni lijek izdaje na liječnički recept.

44 Tužiteljevi zastupnici 5. kolovoza 2019. uputili su EMA-i dopis u kojem je ponovno navedeno, među ostalim, da se zahtjev za izdavanje OSP-a za Precedex temeljio na istim kliničkim ispitivanjima kao što su ona koja su podnesena EMA-i i koja je ona odbila, da izvješće o ocjeni navedenog zahtjeva koje su sastavili češki stručnjaci (priloženo u prilozima 5. i 6. navedenom dopisu) nije bilo u skladu s pravom Unije, da su Abbott, a zatim Hospira, bili nositelji češkog OSP-a za Precedex i da je ubrzo nakon prijenosa tog OSP-a tužitelju 2010. potonji odustao od navedenog odobrenja. Primjerak tog dopisa poslan je Komisiji.

45 EMA je u dopisu od 19. rujna 2019. navela da su tužiteljeva očitovanja pažljivo ispitana, pri čemu je naglasila da će potvrditi samo zahtjeve koji su u skladu s pravom Unije. Primjerak tog dopisa poslan je Komisiji.

46 CHMP je 12. prosinca 2019. donio pozitivno mišljenje u kojem je preporučio izdavanje OSP-a za Dexmedetomidine Accord.

47 EMA je istog dana objavila EPAR za Dexmedetomidine Accord, koji je sažeo znanstvenu ocjenu koja je provedena između 28. prosinca 2018. i 12. prosinca 2019. Navedeno izvješće sadržava 18 stranica, od kojih se deset odnosi na znanstvenu ocjenu koju je proveo CHMP, koja se, među ostalim, bavi aspektima kvalitete te kliničkim i nekliničkim aspektima, prije ocjene odnosa između koristi i rizika lijeka.

48 Što se tiče prihvatljivosti Precedexa kao referentnog lijeka, u EPAR-u navedenom u točki 47. ove presude navedeno je da se zahtjev za izdavanje OSP-a za Dexmedetomidine Accord „odnosi na generički lijek u smislu članka 10. stavka 2. točke (b) Direktive 2001/83 […] i spominje referentni lijek u smislu članka 10. stavka 2. točke (a). Direktive 2001/83 […], za koju se, s obzirom na pristupanje Češke Republike U[niji] 1. svibnja 2004., smatra da je [OSP] dodijeljen u državi članici u skladu s [pravom Unije] i na temelju cjelovitog spisa u skladu s člankom 8. stavkom 3. Direktive 2001/83 […]”.

49 Komisija je 13. veljače 2020. pobijanom odlukom odobrila stavljanje u promet Dexmedetomidine Accorda. Indikacija je bila istovjetna onoj dodijeljenoj Dexdoru te je stoga bila uža od one koja je dodijeljena Precedexu.

Zahtjevi stranaka

50 Tužitelj od Općeg suda zahtijeva da:

– poništi pobijanu odluku;

– naloži Komisiji snošenje troškova.

51 Komisija i intervenijent od Općeg suda zahtijevaju da:

– odbije tužbu;

– naloži tužitelju snošenje troškova.

Pravo

52 U prilog osnovanosti svoje tužbe tužitelj ističe tri tužbena razloga.

53 Prvi tužbeni razlog temelji se na povredi članka 10. stavka 1. i članka 10. stavka 2. točke (a) Direktive 2001/83 jer je Precedex prihvaćen kao referentni lijek iako češki OSP za navedeni lijek nije bio izdan u skladu s pravom Unije, osobito člankom 12. stavkom 2. Uredbe br. 726/2004 i člankom 8. stavkom 3. Direktive 2001/83.

54 Drugi tužbeni razlog temelji se na povredi članka 14. stavka 11. Uredbe br. 726/2004, u vezi s člankom 10. stavkom 1. i člankom 6. stavkom 1. Direktive 2001/83, jer je Komisija zaključila da je razdoblje RZP-a za Dexdor isteklo s obzirom na to da su dva referentna lijeka, Precedex i Dexdor, obuhvaćena istim GOSP-om, unatoč neusklađenosti češkog OSP-a za Precedex s pravom Unije.

55 Treći tužbeni razlog temelji se na povredi obveze obrazlaganja i načela dobre uprave jer pobijana odluka nije obrazložena u prilog zaključku prema kojem je češki OSP za Precedex izdan u skladu s pravom Unije, s jedne strane, i prema kojem ni Komisija ni EMA nisu nepristrano ispitale podatke koje je tužitelj u tom pogledu dostavio u više navrata, s druge strane.

56 Stoga je glavno pitanje je li, s obzirom na okolnosti ovog predmeta, Komisija u dovoljnoj mjeri ispitala prihvatljivost Precedexa kao referentnog lijeka u smislu članka 10. stavka 1. i članka 10. stavka 2. točke (a) Direktive 2001/83.

57 To pitanje treba ispitati s obzirom na glavni cilj primjenjivog propisa, odnosno zaštitu javnog zdravlja primjenom sredstava koja neće ometati razvoj farmaceutske industrije i promet lijekovima unutar Unije, kao što to proizlazi iz uvodnih izjava 2. i 3. Direktive 2001/83.

58 Međutim, budući da se Komisija u biti poziva na svoju nenadležnost u tom pogledu, prije davanja odgovora na argumente o meritumu koje je tužitelj istaknuo kako bi dokazao da Precedex nije bio prihvatljiv kao referentni lijek, valja započeti s ispitivanjem njezinih argumenata.

Ispitivanje koje su provele EMA i Komisija

59 Uvodno valja utvrditi da je u ovom slučaju ispitivanje prihvatljivosti Precedexa kao referentnog lijeka bilo ograničeno na razmjenu poruka elektroničke pošte između EMA-e i SUKL-a, tijekom koje je EMA postavila pet pitanja (vidjeti točku 42. ove presude), na koje je SUKL odgovorio (vidjeti točku 43. ove presude).

60 U tom pogledu valja istaknuti da je u odgovoru na EMA-ino drugo pitanje u vezi s datumom izdavanja češkog OSP-a za Precedex u skladu s pravom Unije SUKL naveo da je navedeni OSP dodijeljen 21. studenoga 2002., ali da se zbog pristupanja Češke Republike Uniji 1. svibnja 2004. on od tog datuma smatrao sukladnim pravu Unije.

61 Kako bi opravdala prihvatljivost Precedexa kao referentnog lijeka, EMA je preuzela taj odgovor SUKL-a u EPAR-u za Dexmedetomidine Accord (vidjeti točku 12. ove presude).

62 Međutim, stranke se slažu oko činjenice da se OSP ne može smatrati usklađenim s pravom Unije samo zbog činjenice da je država izdavateljica Uniji pristupila nakon dodjele navedenog OSP-a a da nije predvidjela prijelazne mjere kako bi ga uskladila s pravom Unije. Naime, u nedostatku takvih prijelaznih odredbi, Češka Republika trebala se uvjeriti da je češki OSP za Precedex od 1. svibnja 2004. bio u skladu s Direktivom 2001/83, ali to nepostojanje nije moglo dovesti ni do kakve pretpostavke da je navedeni OSP stvarno bio u skladu s pravom Unije.

63 Osim toga, na EMA-ino treće i četvrto pitanje, SUKL je odgovorio da je češki OSP za Precedex izdan u skladu s člankom 8. stavkom 3. Direktive 2001/83 i da nije povučen zbog razloga javnog zdravlja (vidjeti točku 43. ove presude).

64 U tim okolnostima može se smatrati da se Komisija, time što je prihvatila Precedex kao referentni lijek, oslonila isključivo na SUKL-ovu tvrdnju prema kojoj je češki OSP za navedeni lijek bio u skladu s pravom Unije 1. svibnja 2004., kada je Češka Republika pristupila Uniji, a da pritom nije provela dodatno ispitivanje.

Nadležnost Komisije za ispitivanje prihvatljivosti Precedexa kao referentnog lijeka i njezina obveza u tom području

65 Kao što je to navedeno u točki 58. ove presude, u odgovoru na prvi tužbeni razlog koji je istaknuo tužitelj, Komisija, koju podupire intervenijent, smatra da tužiteljeva argumentacija o neprihvatljivosti Precedexa kao referentnog lijeka nije relevantna jer su i ona i EMA bile vezane SUKL-ovom tvrdnjom prema kojoj je češki OSP za Precedex od 1. svibnja 2004. bio u skladu s pravom Unije. Prema tome, one nisu bile nadležne, u okviru ispitivanja zahtjeva za OSP za Dexmedetomidine Accord, za provođenje ispitivanja prihvatljivosti Precedexa kao referentnog lijeka.

66 Naime, iz presude od 14. ožujka 2018., Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), proizlazi da nije na Komisiji da nadzire zakonitost ili usklađenost s pravom Unije odluka koje je donio SUKL. Stoga je nadležnost Komisije i EMA-e ograničena na dobivanje potvrde nadležnog tijela koje je izdalo OSP za referentni lijek da je on u skladu s pravom Unije.

67 Osim toga, presudom od 16. listopada 2008., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, t. 32.), utvrđeno je da nije ni na Komisiji ni na EMA-i da provedu novu znanstvenu ocjenu referentnog lijeka koji je prethodno odobrilo nadležno tijelo države članice.

68 Osim toga, Komisija i intervenijent pozivaju se na presudu od 16. ožujka 2023., Komisija i dr./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P do C-440/21 P, EU:C:2023:213), kako bi tvrdili da EMA-i i Komisiji nije bilo dopušteno provesti ocjenu češkog OSP-a za Precedex, jer takva ocjena nije bila dio ispitivanja kojim se utvrđuje jesu li dva lijeka obuhvaćena istim GOSP-om, s jedne strane, i da, ako se nije zahtijevalo ponovno razmatranje činjeničnih pitanja u vezi s aktivnim tvarima prvotnog OSP-a, nije bilo potrebno ponovno razmotriti pitanja o usklađenosti potonjih s pravom Unije, s druge strane.

69 Drugim riječima, Komisija, koju podupire intervenijent, tvrdi da ne može dovesti u pitanje prihvatljivost Precedexa kao referentnog lijeka.

70 U tom pogledu najprije valja podsjetiti na to da se, na temelju članka 3. stavka 1. Uredbe br. 726/2004, članka 6. stavka 1. iste uredbe i članka 6. stavka 1. Direktive 2001/83, nijedan lijek ne može staviti u promet ako nadležno tijelo ne izda OSP u skladu s materijalnim zahtjevima predviđenima tom direktivom.

71 Konkretno, člankom 8. stavkom 3. Direktive 2001/83 određuje se da se svakom zahtjevu prilaže potpuna dokumentacija koja sadržava rezultate farmaceutskih, pretkliničkih i kliničkih ispitivanja, a člankom 21. stavkom 4. navedene direktive predviđa se da nadležno nacionalno tijelo sastavlja izvješće o ocjeni u kojem navodi svoje osvrt i mišljenje, među ostalim, o tim rezultatima.

72 Međutim, članak 10. Direktive 2001/83, koji se primjenjuje na centralizirani postupak na temelju članka 6. stavka 1. Uredbe br. 726/2004, predviđa skraćeni postupak za izdavanje odobrenja za generički lijek referentnog lijeka koji je u navedenom članku 10. stavku 2. točki (a) definiran kao „lijek odobren prema članku 6. u skladu s odredbama članka 8. [iste uredbe]”. Navedeni skraćeni postupak oslobađa podnositelja zahtjeva za izdavanje OSP-a za generički lijek od obveze dostavljanja rezultata farmaceutskih, pretkliničkih i kliničkih ispitivanja. Cilj je tog oslobođenja proizvođačima generičkih lijekova omogućiti uštedu vremena i troškova potrebnih za prikupljanje tih podataka i izbjeći ponavljanje pokusa na ljudima ili životinjama bez posebne potrebe (presude od 16. listopada 2003., AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, t. 42. i od 18. lipnja 2009., Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, t. 23.).

73 Međutim, skraćeni postupak ni na koji način ne umanjuje standarde sigurnosti i djelotvornosti koje moraju ispunjavati lijekovi odobreni u Uniji. Stoga je taj postupak dostupan samo kada su sve informacije i dokumenti koji dokazuju sigurnost i djelotvornost referentnog lijeka dostupni i ostaju na raspolaganju nadležnom tijelu kojem je podnesen zahtjev za izdavanje OSP-a za generički lijek (presude od 5. listopada 1995., Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, t. 17.; od 16. listopada 2003., AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, t. 27. i od 23. listopada 2014., Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, t. 25., 28. i 29.). Naime, pristup navedenim podacima i dokumentima potonjem omogućuje da provjeri, ako je potrebno, sigurnost i djelotvornost referentnog lijeka i, slijedom toga, generičkog lijeka koji je predmet zahtjeva za izdavanje OSP-a.

74 Isto tako, ako je OSP za referentni lijek povučen zbog razloga sigurnosti ili djelotvornosti ili ako nadležno tijelo kojem je podnesen zahtjev za izdavanje OSP-a za generički lijek raspolaže indicijama kojima se dovodi u sumnju sigurnost ili djelotvornost referentnog lijeka, potonji se može odbiti kao referentni lijek (vidjeti u tom smislu presudu od 16. listopada 2003., AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, t. 45.).

75 Stoga prihvatljivost lijeka kao referentnog lijeka u smislu članka 10. stavka 2. točke (a) Direktive 2001/83 ovisi o njegovoj sukladnosti s materijalnim zahtjevima predviđenima tom direktivom kako bi se osigurala zaštita javnog zdravlja. Naime, zakonodavac nije predvidio pravilo koje obvezuje nadležno tijelo kojem je podnesen zahtjev za izdavanje OSP-a za generički lijek da prizna OSP za referentni lijek koji je prethodno izdalo drugo nadležno tijelo.

76 S obzirom na navedeno, valja utvrditi da Direktiva 2001/83 i Uredba br. 726/2004 čine ujednačen i usklađen pravni okvir koji se primjenjuje na odobrenja za lijekove, u kojem potonji moraju ispunjavati iste materijalne uvjete i mogu zahtijevati istu zaštitu, bez obzira na postupak izdavanja odobrenja (presuda od 15. rujna 2015., Novartis Europharm/Komisija, T-472/12, EU:T:2015:637, t. 74. i 76.).

77 Budući da Komisija i nadležna tijela država članica podliježu istim usklađenim pravilima, mogu smatrati da je OSP-u koji je izdalo jedno od njih prethodilo pažljivo ispitivanje rezultata farmaceutskih, pretkliničkih i kliničkih ispitivanja, čime se osigurava pouzdana ocjena odnosa koristi i rizika lijeka, u skladu s materijalnim zahtjevima koji proizlaze iz prava Unije. To izravno proizlazi iz svrhe skraćenog postupka predviđenog u članku 10. stavku 1. Direktive 2001/83 (vidjeti točku 72. ove presude).

78 Stoga je Komisija pravilno istaknula da se načelno mogla osloniti na potvrdu koju je zatražila od SUKL-a na temelju članka 10. stavka 1. trećeg podstavka Direktive 2001/83, prema kojoj je češki OSP za Precedex bio izdan.

79 Međutim, valja istaknuti da članak 10. stavak 1. treći podstavak Direktive 2001/83 ovlašćuje tijelo koje odlučuje o zahtjevu za izdavanje OSP-a za generički lijek, u ovom slučaju Komisiju, da od tijela koje je izdalo odobrenje za referentni lijek zatraži ne samo potvrdu o tome da je referentni lijek odobren odnosno da je bio odobren, već i svu drugu relevantnu dokumentaciju. Kao što to proizlazi iz sudske prakse (vidjeti točku 73. ove presude), ta dokumentacija može uključivati rezultate farmaceutskih, pretkliničkih i kliničkih ispitivanja podnesenih u prilog zahtjevu za izdavanje OSP-a za referentni lijek kao i ocjenu navedenih rezultata koju je provelo nadležno tijelo.

80 Stoga, kao što je to Komisija priznala tijekom svojih izlaganja i u odgovoru na pitanja Općeg suda na raspravi, ona može zatražiti od nadležnog tijela koje je izdalo OSP za referentni lijek više informacija i čak da joj omogući pristup spisu u vezi s tim OSP-om ako raspolaže indicijama kojima se dovodi u pitanje činjenica da se navedeni OSP temelji na dokumentaciji koja dokazuje sigurnost i djelotvornost navedenog lijeka u skladu s materijalnim zahtjevima predviđenima Direktivom 2001/83.

81 Osim toga, valja također podsjetiti da načelo dobre uprave, predviđeno u članku 41. stavku 1. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, na koje se tužitelj poziva u okviru svojeg trećeg tužbenog razloga i na koje se nadovezuje obveza dužne pažnje, obvezuje nadležnu instituciju da pažljivo i nepristrano ispita sve elemente relevantne za predmetni slučaj (vidjeti presudu od 27. rujna 2012., Applied Microengineering/Komisija, T-387/09 P, EU:T:2012:501, t. 76. i navedenu sudsku praksu i od 16. rujna 2013., ATC i dr./Komisija, T-333/10 P, EU:T:2013:451, t. 84. i navedenu sudsku praksu).

82 S obzirom na prethodno navedeno, valja zaključiti, kako na temelju članka 10. stavaka 1. i 2. Direktive 2001/83, koji se primjenjuje na centralizirani postupak na temelju članka 6. stavka 1. Uredbe br. 726/2004, tako i na temelju načela dobre uprave, da je Komisija, suprotno onomu što tvrdi, bila nadležna za ispitivanje prihvatljivosti Precedexa kao referentnog lijeka i da je imala obvezu provesti ga u slučaju da se podacima koje je tužitelj dostavio prije donošenja pobijane odluke mogla dovesti u pitanje njegova prihvatljivost kao referentnog lijeka.

83 Taj zaključak ne mogu dovesti u pitanje upućivanja Komisije i intervenijenta na presude od 16. listopada 2008., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, t. 32.), od 14. ožujka 2018., Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181) i od 16. ožujka 2023., Komisija i dr./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P do C-440/21 P, EU:C:2023:213).

84 Naime, suprotno onomu što tvrde Komisija i intervenijent, Sud je u svojoj presudi od 16. ožujka 2023., Komisija i dr./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P do C-440/21 P, EU:C:2023:213), samo ocijenio postojanje GOSP-a.

85 Isto tako, valja isključiti primjenu po analogiji, na koju se pozivaju Komisija i intervenijent, načela navedenog u presudi od 14. ožujka 2018., Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), prema kojem sudovi države članice, kojima je nositelj OSP-a za referentni lijek podnio tužbu protiv OSP-a za generički lijek koji je izdalo nadležno tijelo navedene države članice, nisu nadležni za provjeru je li OSP za referentni lijek izdan u drugoj državi članici u skladu s pravom Unije. Valja utvrditi da to načelo, utvrđeno u pogledu nadležnosti nacionalnih sudova, nije izravno primjenjivo u ovom slučaju.

86 Naime, predmet u kojem je donesena presuda od 14. ožujka 2018., Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), odnosi se na poseban okvir decentraliziranog postupka, u smislu članka 28. Direktive 2001/83, u kojem države članice na koje se odnosi predmetni zahtjev za izdavanje OSP-a načelno izvršavaju svoje nadležnosti ravnopravno, dok se ovaj predmet odnosi na centralizirani postupak u kojem je Komisija nadležna za donošenje odluke za Uniju. Stoga se navedena presuda općenito odnosi na nadležnost nacionalnih sudova država članica, a ne na nadležnost Komisije kao nadležnog tijela u okviru centraliziranog postupka.

87 Osim toga, valja odbiti Komisijin argument prema kojem analogna primjena postupka uzajamnog priznavanja, predviđenog člankom 28. stavcima 1. i 2. Direktive 2001/83, i presude od 16. listopada 2008., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), potvrđuje nenadležnost Komisije za ispitivanje prihvatljivosti Precedexa kao referentnog lijeka. Naime, bez potrebe da se odluči o primjeni navedene analogije, iako nadležno tijelo kojem je podnesen zahtjev za izdavanje OSP-a za generički lijek mora načelno priznati OSP za referentni lijek koji je prethodno izdalo drugo nadležno tijelo, taj postupak i ta presuda potvrđuju da ono nije obvezno ako raspolaže informacijama koje dovode u pitanje činjenicu da je navedeni OSP izdan na temelju dokumentacije koja sadržava sve potrebne informacije i dokumente i da je provedena temeljita ocjena navedene dokumentacije, osobito rezultata farmaceutskih, pretkliničkih i kliničkih ispitivanja.

88 Naime, iz presude od 16. listopada 2008., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), proizlazi da, iako nadležno tijelo države članice kojem je podnesen zahtjev za uzajamno priznavanje načelno mora priznati OSP koji je prethodno izdalo nadležno tijelo druge države članice, ta je obveza uvjetovana dostupnošću spisa koji sadržava sve podatke i dokumente koji se zahtijevaju člankom 8. stavkom 3. Direktive 2001/83, kao što su rezultati farmaceutskih, pretkliničkih i kliničkih ispitivanja i izvješća o ocjeni koje sadržava komentare nadležnog tijela o, među ostalim, navedenim rezultatima (članak 21. stavak 4. iste direktive).

89 Osim toga, zaključak iz točke 82. ove presude ne može se dovesti u pitanje ni argumentom koji je istaknula Komisija, koju podupire intervenijent, prema kojem je tužitelj imao druge mogućnosti za osporavanje usklađenosti češkog OSP-a za Precedex i, u tom kontekstu, za pozivanje na nedostatke iz spisa priloženog zahtjevu za navedeni OSP, koji dovode u pitanje prihvatljivost Precedexa kao referentnog lijeka, kao što su povlačenje češkog OSP-a za Precedex, osporavanje tog OSP-a pred češkim sudovima ili podnošenje pritužbe Komisiji na temelju članka 258. UFEU-a.

90 Naime, Komisijina nadležnost za ispitivanje prihvatljivosti referentnog lijeka i njezina obveza u tom području ne ovise o mogućnostima kojima raspolaže nositelj OSP-a za navedeni lijek kako bi prethodno osporio taj OSP (vidjeti točke 70. do 82. ove presude).

91 U svakom slučaju, valja utvrditi da je argument Komisije i intervenijenta pogrešan.

92 U tom pogledu, kao prvo, valja utvrditi da je tužitelj postao nositelj češkog OSP-a za Precedex tek 2010., (vidjeti točku 20. ove presude), tako da se može zaključiti da je on zatražio povlačenje tog OSP-a u najkraćem mogućem roku nakon što ga je stekao, pri čemu valja pojasniti da takav zahtjev nije mogao podnijeti prije nego što je postao nositelj navedenog OSP-a.

93 Što se tiče, kao drugo, tvrdnje prema kojoj je tužitelj mogao osporavati češki OSP za Precedex pred češkim sudovima, valja napomenuti da Komisija i intervenijent nisu podnijeli nijedan element kojim bi se mogla dovesti u pitanje tužiteljeva tvrdnja prema kojoj on nije imao aktivnu procesnu legitimaciju protiv navedenog OSP-a pred češkim sudovima.

94 Kao treće, što se tiče mogućnosti tužitelja da Komisiji podnese pritužbu na temelju članka 258. UFEU-a, dovoljno je napomenuti da iz spisa proizlazi da je tužitelj u više navrata Komisiji doista priopćio svoju zabrinutost u pogledu prihvatljivosti Precedexa kao referentnog lijeka (vidjeti točke 23., 24., 33., 35. i 44. ove presude), pri čemu potonja ni na koji način nije odgovorila na tako izražene dvojbe.

95 Iz prethodno navedenog proizlazi, kao što je to navedeno u točki 82. ove presude, da je Komisija bila dužna ispitati navodne nedostatke u spisu koji je priložen zahtjevu za izdavanje češkog OSP-a za Precedex, u slučaju da se njima mogla dovesti u pitanje prihvatljivost Precedexa kao referentnog lijeka.

Indicije koje dovode u pitanje prihvatljivost Precedexa kao referentnog lijeka

96 U okviru prvog tužbenog razloga tužitelj ističe da Precedex nije bio prihvatljiv kao referentni lijek jer češki OSP za navedeni lijek nije bio u skladu s pravom Unije, osobito s člankom 8. stavkom 3. Direktive 2001/83 i člankom 12. stavkom 2. Uredbe br. 726/2004. U tom pogledu on ponajprije tvrdi da je spis na kojem se temelji češki OSP za Precedex sadržavao ista klinička ispitivanja kao i ona koja je Abbott 1999. podnio EMA-i i da nijedno novo kliničko ispitivanje nije bilo podneseno SUKL-u u trenutku pristupanja Češke Republike Uniji. Tužitelj je tu tvrdnju priopćio Komisiji puno prije donošenja pobijane odluke, osobito tako što joj je 14. srpnja 2015. uputio dopis (vidjeti točku 33. ove presude) i tako što je uputio dopis EMA-i, koji je 5. kolovoza 2019. u kopiji dostavljen Komisiji (vidjeti točku 44. ove presude).

97 Na prvi se pogled ta tvrdnja, koju je tužitelj temeljio na informacijama koje su navodno primili od Abbotta i SUKL-a, čini vjerojatnom s obzirom na, s jedne strane, kratko razdoblje od oko pet mjeseci koje je proteklo između Abbottova povlačenja zahtjeva za izdavanje OSP-a za Precedex pri EMA-i (16. ožujka 2000.) i podnošenja zahtjeva za izdavanje OSP-a za isti lijek SUKL-u (31. kolovoza 2000.) i, s druge strane, činjenicu da Abbott nije dokazao nikakvu namjeru ulaganja u dodatna klinička ispitivanja u vezi s Precedexom (vidjeti točke 8. do 10. ove presude).

98 Osim toga, kao što je to navedeno u točkama 79. do 82. ove presude, Komisija je mogla lako provjeriti je li Abbott stvarno EMA-i i SUKL-u podnio ista klinička ispitivanja, zahtijevajući od potonjeg da joj dostavi presliku spisa ili, konkretnije, kliničkih ispitivanja.

99 Stoga valja ispitati može li navedena tužiteljeva tvrdnja, pod pretpostavkom da je dokazana, dovesti u pitanje prihvatljivost Precedexa.

100 U tom pogledu valja podsjetiti na to da članak 8. stavak 3. Direktive 2001/83, u vezi s njezinim Prilogom I., precizira podatke i dokumente koji se moraju nalaziti u spisu priloženom zahtjevu za izdavanje OSP-a. Oni uključuju, među ostalim, rezultate farmaceutskih, pretkliničkih i kliničkih

ispitivanja koji moraju, među ostalim, biti relevantni za predviđenu indikaciju i omogućiti dovoljno utemeljeno i znanstveno valjano mišljenje o odnosu koristi i rizika lijeka. U nedostatku navedenih podataka i dokumenata, zahtjev za izdavanje OSP-a treba odbiti pri čemu nadležno tijelo u tom pogledu nema nikakvu diskrecijsku ovlast (presuda od 12. studenoga 1996., Smith & Nephew i Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, t. 30.).

101 Također valja primijetiti posebnost ovog predmeta u odnosu na situaciju do koje općenito dolazi u okviru primjene skraćenog postupka. Iako je uobičajeno da je tijelo koje odlučuje o zahtjevu za izdavanje OSP-a za referentni lijek prvo koje ocjenjuje klinička ispitivanja i da nadležno tijelo koje odlučuje o zahtjevu za izdavanje OSP-a za generički lijek nakon toga ponovno provede tu ocjenu, u ovom slučaju slijed događaja je obrnut. Naime, EMA je 2018., zadužena za ispitivanje zahtjeva za izdavanje OSP-a za generički lijek, odnosno Dexmedetomidine Accord, već ispitala klinička ispitivanja u vezi sa zahtjevom za izdavanje OSP-a za referentni lijek, odnosno Precedex, prije njihova podnošenja SUKL-u (vidjeti točke 5. do 7. i 39. do 49. ove presude).

102 U tom okviru tužitelj upućuje na sljedeće činjenice, koje Komisija nije osporila.

103 Nakon zahtjeva za izdavanje OSP-a koji je Abbott podnio EMA-i 1998., izvjestitelj i suizvjestitelj u CHMP-u izrazili su ozbiljnu zabrinutost u pogledu primjerenosti triju kliničkih ispitivanja koja je podnio Abbott (vidjeti točku 7. ove presude). Konkretno, prema CHMP-ovu mišljenju, navedena ispitivanja nisu bila dovoljna za dokazivanje odnosa koristi i rizika Precedexa.

104 Unatoč nekoliko pokušaja društva Abbott da odgovori na zabrinutosti CHMP-a, svi članovi navedenog odbora smatrali su da treba donijeti negativno mišljenje i preporučiti Komisiji da odbije Abbottov zahtjev. Nakon toga Abbott je povukao svoj zahtjev u ožujku 2000., umjesto da čeka njegovo formalno odbijanje (vidjeti točku 8. ove presude).

105 U tom kontekstu tužitelj je naveo, a da ga Komisija nije osporila, da je u to vrijeme bilo uobičajeno da nadležna tijela potiču podnositelja zahtjeva za izdavanje OSP-a da povuče svoj zahtjev i traži znanstvena mišljenja ako smatraju da bi se navedeni zahtjev mogao odbiti zbog temeljnih razloga.

106 Bez potrebe ispitivanja treba li smatrati da je Komisija odbila zahtjev za izdavanje OSP-a za Precedex u smislu članka 12. stavka 2. Uredbe br. 2309/93 i Uredbe br. 726/2004, koji obvezuje nadležna tijela država članica da u cijelosti priznaju odbijanje zahtjeva za izdavanje OSP-a u okviru centraliziranog postupka, valja utvrditi da iz Komisijinih preporuka u okviru dokumenta naslovljenog „Obavijest podnositeljima zahtjeva – Svezak 2A: Postupci davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet – Poglavlje 2. Uzajamno priznavanje” proizlazi da spis koji je predmet negativnog mišljenja CHMP-a, kao što je ono o navedenom zahtjevu, u načelu treba u okviru članka 8. stavka 3. Direktive 2001/83 dopuniti novim pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima kako bi ga se moglo prihvatiti.

107 Naime, i verzija preporuka navedenih u točki 106. ove presude, objavljena u veljači 2004., koja je bila na snazi na dan pristupanja Češke Republike Uniji, i verzija objavljena u veljači 2007., koja je bila na snazi u trenutku donošenja pobijane odluke, u svojoj točki 2.3. predviđaju da se postupak uzajamnog priznavanja na nacionalnoj razini ne može provesti kad je riječ o spisima koji su već podneseni u okviru centraliziranog postupka, ali koji su povučeni nakon EMA-ine ocjene podnesenih kliničkih podataka. Osim toga, iz točke 2.3. verzije tih preporuka objavljene u veljači 2007. proizlazi da takva dokumentacija mora biti dopunjena novim kliničkim ispitivanjima prije nego što se može podnijeti kao novi zahtjev. Komisija nije osporila to tumačenje navedenih preporuka, koje podupire tužitelj.

108 Iako preporuke navedene u točkama 106. i 107. ove presude ne mogu izmijeniti doseg odredbi prava Unije, valja im pridati određenu važnost s obzirom na to da predstavljaju usklađena stajališta Komisije i nadležnih tijela država članica o primjeni Direktive 2001/83 (vidjeti u tom smislu presude od 16. listopada 2003., AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, t. 28. i od 20. siječnja 2005., SmithKline Beecham, C-74/03, EU:C:2005:39, t. 42.). Osim toga, iz ustaljene sudske prakse proizlazi da institucija Unije, poput Komisije, donošenjem i objavom preporuka samo izvršava svoju diskrecijsku ovlast i načelno ne može odstupiti od tih preporuka (vidjeti u tom smislu presude od 11. rujna 2008., Njemačka i dr./Kronofrance, C-75/05 P i C-80/05 P, EU:C:2008:482, t. 60., i od 10. studenoga 2022., Komisija/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, t. 35.).

109 Stoga eventualno nepostojanje dodatnih kliničkih ispitivanja u spisu o češkom OSP-u za Precedex predstavlja indiciju kojom je Komisija raspolagala i koja je dovela u pitanje činjenicu da se navedeni OSP temeljio na kliničkim podacima koji omogućuju stvaranje utemeljenog i znanstveno valjanog mišljenja o odnosu koristi i rizika navedenog lijeka, kao što se to zahtijeva člankom 8. stavkom 3. Direktive 2001/83, u vezi s Prilogom I. toj direktivi.

110 U tom kontekstu Komisija, koju podupire intervenijent, tvrdi da je tužitelj, ako je stvarno smatrao da je klinički spis koji je Abbott podnio SUKL-u bio neodgovarajući, lako mogao spriječiti da navedeni lijek bude označen kao referentni lijek na način da samo zatraži povlačenje češkog OSP-a za Precedex zbog zabrinutosti u vezi s javnim zdravljem. Naime, iz presude od 16. listopada 2003., AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, t. 45.) proizlazi da se lijek za koji je zbog toga povučen OSP ne može smatrati referentnim lijekom u smislu članka 10. stavka 2. točke (a) Direktive 2001/83.

111 U tom pogledu valja utvrditi, što se tiče okolnosti povlačenja češkog OSP-a za Precedex 2010., da narav zabrinutosti koje je CHMP istaknuo 1999. (vidjeti točku 7. ove presude) podrazumijeva postojanje mogućeg ozbiljnog rizika za javno zdravlje u smislu Smjernice o definiciji potencijalno ozbiljnog rizika za javno zdravlje u okviru članka 29. stavaka 1. i 2. Direktive 2001/83 (SL 2006., C 133, str. 5.), koju je objavila Komisija. Naime, nepostojanje kliničkih podataka koji na zadovoljavajući način dokazuju djelotvornost i sigurnost lijeka dovodi do takvog rizika. U tom pogledu, važno je podsjetiti na to da se jedan od prigovora CHMP-a odnosio na činjenicu da populacija pacijenata koja je bila predmet kliničkih ispitivanja koje je Abbott proveo nije bila reprezentativna za cijelu populaciju pacijenata u intenzivnoj skrbi obuhvaćenoj predviđenom indikacijom.

112 Točno je da je, kako bi otklonio zabrinutost CHMP-a, tužitelj proveo dodatna klinička ispitivanja između 2005. i 2010. (vidjeti točke 21., 22. i 25. ove presude). Međutim, valja utvrditi da se indikacija za lijek, koja je bila predmet navedenih ispitivanja i koju je Komisija konačno odobrila u okviru OSP-a za Dexdor, odnosila samo na dio indikacije koju je odobrio SUKL. Naime, kao što je to tužitelj objasnio na raspravi, indikacija češkog OSP-a za Precedex obuhvaćala je, u biti, sve postoperativne pacijente na intenzivnoj njezi, dok su se dodatna klinička ispitivanja koja je proveo odnosila samo na posebnu podskupinu navedenih pacijenata.

113 Drugim riječima, čak i da je 2010. tužitelj posjedovao kliničke podatke koji dokazuju učinkovitost i sigurnost Dexdora za indikaciju koju je odobrila Komisija, takvi podaci su nedostajali, i još uvijek nedostaju, za dio indikacije na koju se odnosi češki OSP za Precedex.

114 Stoga je Komisija raspolagala indicijama kojima se dovodi u pitanje činjenica da se češki OSP za Precedex temeljio na relevantnim kliničkim podacima za predviđenu indikaciju, kao što to zahtijeva članak 8. stavak 3. Direktive 2001/83, u vezi s Prilogom I. toj direktivi, i da taj OSP nije bio povučen iz razloga javnog zdravlja (vidjeti točku 110. ove presude).

115 Što se tiče Komisijine tvrdnje prema kojoj bi bilo netočno pretpostaviti da je SUKL automatski preuzeo zabrinutost CHMP-a, s obzirom na različite nadležnosti potonjeg i EMA-e, valja utvrditi da izvješće o ocjeni češkog OSP-a za Precedex ne sadržava nijedan element koji proizlazi iz bilo kakve analize kliničkih ispitivanja koje je podnio Abbott (vidjeti točku 13. ove presude).

116 Naime, kao što je to tužitelj naveo, a Komisija nije osporila, i za razliku od EPAR-a utvrđenih u okviru zahtjeva za izdavanje OSP-a za Dexdor i Dexmedetomidine Accord, (vidjeti točke 28., 30. i 47. ove presude), izvješće o ocjeni češkog OSP-a za Precedex je rudimentarno i ne sadržava gotovo nikakvu kritičku ocjenu spisa.

117 Točno je da se znanstvena mišljenja o istom predmetu mogu razlikovati, ali Komisija nije mogla jednostavno dati prednost mišljenju SUKL-a u odnosu na mišljenje koje je CHMP prethodno dao o istom spisu a da pritom ne provjeri je li SUKL stvarno ispitao klinička ispitivanja i je li to eventualno ispitivanje dovelo u pitanje CHMP-ovo mišljenje koje je prethodilo.

118 Osim toga, što se tiče Komisijine tvrdnje prema kojoj ni ona ni EMA nisu posjedovale izvješće o ocjeni češkog OSP-a za Precedex, tako da što se nje tiče, nije mogla provjeriti točnost tužiteljevih tvrdnji u tom pogledu, dovoljno je napomenuti da je navedeno izvješće tužitelj poslao Komisiji i EMA-i 5. kolovoza 2019. (vidjeti točku 44. ove presude).

119 U tim okolnostima valja zaključiti da je Komisija u trenutku donošenja pobijane odluke raspolagala indicijama kojima se dovodi u pitanje prihvatljivost Precedexa kao referentnog lijeka. Prema tome, valja prihvatiti prvi tužbeni razlog i, slijedom toga, poništiti pobijanu odluku a da pritom nije potrebno ispitati ostale tužbene razloge.

Troškovi

120 Sukladno članku 134. stavku 1. Poslovnika Općeg suda, stranka koja ne uspije u postupku snosi troškove, ako je takav zahtjev postavljen. Budući da Komisija nije uspjela u postupku, treba joj se naložiti snošenje troškova sukladno tužiteljevu zahtjevu.

121 U skladu s člankom 138. stavkom 3. Poslovnika, Opći sud može odlučiti da će intervenijent koji nije jedan od nabrojenih u stavcima 1. i 2. tog članka snositi vlastite troškove. U ovom slučaju valja odlučiti da će intervenijent snositi vlastite troškove.

Slijedom navedenog,

OPĆI SUD (deseto prošireno vijeće)

proglašava i presuđuje:

1. **Poništava se Provedbena odluka Europske komisije C(2020) 942 (*final*) od 13. veljače 2020. o odobrenju za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Dexmedetomidine Accord (deksmedetomidin)”, na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća [od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove].**

2. **Europska komisija snosit će, uz vlastite troškove, i troškove društva Orion Oyj.**

3. **Accord Healthcare, SL snosi vlastite troškove.**

Papasavvas Porchia Madise

Nihoul Verschuur

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourgu 13. studenoga 2024.

Potpisi