BENDRASIS TEISMAS (dešimtoji išplėstinė kolegija)

2024 m. lapkričio 13 d.*

„Žmonėms skirti vaistai – Generiniai vaistai – Sprendimas išduoti žmonėms skirto vaisto „*Dexmedetomidine Accord* – deksmedetomidinas“ rinkodaros leidimą – Vaisto tinkamumas būti referenciniu vaistu – Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 ir 2 dalys“

Byloje T-223/20

Orion Oyj, įsteigta Espe (Suomija), atstovaujama *avocat* C. Schoonderbeek, *solicitors* J. Mulryne ir E. Amos, taip pat BL J. Stratford,

ieškovė,

prieš

Europos Komisiją, atstovaujamą L. Haasbeek, E. Mathieu ir R. Lindenthal,

atsakovę,

palaikomą

Accord Healthcare, SL, atstovaujamos *solicitor* C. Drew, *barrister* D. Piccinin ir BL T. Johnston,

įstojusios į bylą šalies,

BENDRASIS TEISMAS (dešimtoji išplėstinė kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas S. Papasavvas, teisėjai O. Porchia, L. Madise, P. Nihoul ir S. Verschuur (pranešėjas),

posėdžio sekretorius A. Marghelis, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

įvykus 2024 m. vasario 27 d. posėdžiui,

priima šį

* Proceso kalba: anglų.

Sprendimą

1 SESV 263 straipsniu grindžiamu ieškiniu ieškovė *Orion Oyj* prašo panaikinti 2020 m. vasario 13 d. Europos Komisijos įgyvendinimo sprendimą C(2020) 942 (*final*), kuriuo pagal [2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229)], išduotas žmonėms skirto vaisto „*Dexmedetomidine Accord* – deksmedetomidinas“ (toliau – *Dexmedetomidine Accord*) rinkodaros leidimas (toliau – ginčijamas sprendimas).

Ginčo aplinkybės

2 Ieškovė yra Suomijoje registruotą buveinę turinti farmacijos įmonė, kurianti, gaminanti ir parduodanti žmonėms ir veterinarijai skirtus farmacijos produktus, vaistų veikliąsias medžiagas ir diagnostinius testus.

Dėl Čekijos „Precedex“ rinkodaros leidimo

3 Dešimtojo dešimtmečio pradžioje ieškovė sukūrė veikliąją medžiagą deksmedetomidino hidrochloridą.

4 1994 m. rugsėjo 9 d. ieškovė sudarė licencijos ir tiekimo sutartį su bendrove *Abbott Laboratories Inc.* (toliau – *Abbott*), pagal kurią pirmoji suteikė antrajai išimtinę licenciją gaminti ir parduoti deksmedetomidino hidrochloridą „visose pasaulio šalyse ir teritorijose, išskyrus Suomiją, Švediją, Norvegiją, Daniją ir Islandiją“. Be to, minėtoje sutartyje buvo numatyta, kad minėtą veikliąją medžiagą bendrovei *Abbott* tieks ieškovės patronuojamoji bendrovė *Fermion*.

5 Šiomis aplinkybėmis 1998 m. gruodžio 18 d. pagal centralizuotą procedūrą, numatytą 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamento Nr. 2309/93/EEB, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k. 13 sk., 12 t., p. 151), 3 straipsnyje, *Abbott* pateikė Europos vaistų agentūrai (EMA), tuo metu vadintai Europos vaistų vertinimo agentūra (EMEA), paraišką išduoti deksmedetomidino hidrochlorido, kurio komercinis pavadinimas yra *Primadex*, vėliau – *Precedex* (toliau – *Precedex*), rinkodaros leidimą. *Precedex* indikacija buvo „alfa-2 raminamasis vaistas, pasižymintis analgezinėmis savybėmis, skirtas naudoti teikiant intensyviąją terapiją“.

6 Kartu su šia rinkodaros leidimo paraiška *Abbott*, be kita ko, pateikė tris klinikinius tyrimus, kad įrodytų *Precedex* saugumą ir veiksmingumą, taip pat pagrįstų jo naudos ir rizikos santykio vertinimą.

7 Nagrinėdami *Precedex* rinkodaros leidimo paraišką EMA Žmonėms skirtų vaistų komiteto (toliau – ŽSVK), tuo metu vadinto Farmacijos specialistų komitetu (FSK), pranešėjas ir jo padėjėjas išreiškė didelį susirūpinimą dėl trijų klinikinių tyrimų tinkamumo. Konkrečiau kalbant, jų vertinimo ataskaitoje buvo iškelta šešiolika klausimų ir keturi svarbūs prieštaravimai; juos ŽSVK patvirtino per savo 1999 m. gegužės 18–20 d. susitikimą. Šie prieštaravimai buvo susiję su nepakankamu klinikinių duomenų reprezentatyvumu, palyginti su pacientų populiacija pagal

siūlomą indikaciją, *Precedex* saugumo ir veiksmingumo be papildomos sedacijos įrodymų trūkumu, palyginimo su esamais raminamaisiais vaistais trūkumu ir duomenų apie jo poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai trūkumu.

8 Šiomis aplinkybėmis *Abbott*, atsižvelgdama į papildomų klinikinių tyrimų, kurie, ŽSVK nuomone, buvo būtini, mastą ir išlaidas, 2000 m. kovo 16 d. atsiėmė pradinę paraišką ir nebesistengė gauti rinkodaros leidimo pagal centralizuotą procedūrą iš Europos Komisijos.

9 Vėliau *Abbott* nusprendė prašyti skirtingų *Precedex* rinkodaros leidimų keliose Europos šalyse, kurios dar nebuvo Europos Sąjungos narės, įskaitant Čekijos Respubliką.

10 2000 m. rugpjūčio 29 d. *Abbott* pateikė *Státní ústav pro Kontrolu léčiv* (SUKL, Nacionalinis vaistų kontrolės institutas, Čekijos Respublika) rinkodaros leidimo paraišką.

11 Ieškovės teigimu, klinikiniai duomenys, pateikti šiai rinkodaros leidimo paraiškai pagrįsti, buvo identiški pridėtiesiems prie pradinės EMA pateiktos paraiškos (žr. šio sprendimo 5 punktą), nes *Abbott* neatliko jokių papildomų tyrimų.

12 2002 m. spalio 23 d. *Abbott* gavo iš SUKL *Precedex* rinkodaros Čekijos Respublikoje leidimą pagal tuo metu galiojusius Čekijos įstatymus (toliau – Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimas). *Precedex* buvo skirtas „intensyviosios terapijos skyriuose intubuotų pacientų sedacijai mechaninės ventiliacijos metu“ ir turėjo būti „skiriamas kaip nepertraukiama infuzija ne ilgiau kaip 24 valandas“.

13 SUKL prašymu du išorės ekspertai išnagrinėjo tam tikrus dokumentus, kuriuos *Abbott* pateikė Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimo paraiškai pagrįsti, t. y. nagrinėjamo vaisto informacinį lapelį ir charakteristikų santrauką čekų kalba, taip pat kitus dokumentus anglų kalba. Minėtų ekspertų vertinimo ataskaitą, kuriai atlikti nuo 2000 m. rugsėjo 25 d. iki lapkričio 15 d. reikėjo 20 darbo valandų, sudaro maždaug keturi teksto puslapiai ir joje nėra jokios nuorodos į *Abbott* pateiktus klinikinius tyrimus.

14 2002 m. kovo 25 d. ieškovė ir *Abbott* susitarė dėl išimtinės licencijos gaminti ir parduoti deksmedetomidino hidrochloridą pakeitimo, kuriuo iš teritorijos, kuriai taikoma ta licencija, išbrauktos „Europa“ ir „buvusios Sovietų Sąjungos valstybės“. Taigi *Abbott* grąžino ieškovei išimtinę licenciją gaminti ir prekiauti *Precedex* valstybėse, kurios tuo metu buvo Europos Sąjungos narės.

15 2004 m. gegužės 1 d. Čekijos Respublika įstojo į Sąjungą.

16 Pagal Akto dėl Čekijos Respublikos, Estijos Respublikos, Kipro Respublikos, Latvijos Respublikos, Lietuvos Respublikos, Vengrijos Respublikos, Maltos Respublikos, Lenkijos Respublikos, Slovėnijos Respublikos ir Slovakijos Respublikos stojimo sąlygų ir sutarčių, kuriomis yra grindžiama Europos Sąjunga, pritaikomųjų pataisų (OL L 236, 2003, p. 33) 2, 10, 24 ir 54 straipsnius Čekijos Respublika turėjo taikyti Sąjungos teisę nuo įstojimo dienos.

17 2004 m. gegužės 3 d. susitarusi su ieškove *Abbott* perleido išimtinę licenciją gaminti ir prekiauti *Precedex* keliose Europos valstybėse, kaip antai Čekijos Respublikoje, bendrovei *Hospira Inc.*

18 Nuo 2002 m. lapkričio mėn. iki 2006 m. gruodžio mėn. *Abbott* ir *Hospira* pardavė nedaug *Precedex* Čekijos Respublikoje, 2007 m. jo prekyba visiškai nutraukta.

19 2008 m. rugsėjo 30 d. *Hospira* grąžino ieškovei išimtinę licenciją gaminti ir parduoti *Precedex* tam tikrose šalyse, įskaitant Čekijos Respubliką.

20 2010 m. birželio 10 d. ieškovė paprašė panaikinti Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimą – netrukus po to, kai jį įsigijo iš *Hospira*, ir šis panaikinimas įsigaliojo 2010 m. liepos 30 d.

Dėl „Dexdor“ rinkodaros leidimo

21 2005 m. gruodžio 18 d. ŽSVK, gavęs ieškovės pateiktą rinkodaros leidimo paraišką, patvirtino, kad centralizuota procedūra gali būti taikoma vaisto, kurio veiklioji medžiaga yra deksmedetomidino hidrochloridas, kurio pavadinimas *Dexdor*, rinkodaros leidimo paraiškai, nes *Dexdor* pagal Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 2 dalies b punktą yra „svarbi terapinė naujovė“, nors *Precedex*, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, jau buvo leista prekiauti Čekijos Respublikoje (žr. šio sprendimo 12 punktą).

22 Vėliau ieškovė pradėjo klinikinę programą, skirtą atsakyti į ŽSVK susirūpinimą keliančius klausimus, iškeltus analizuojant EMA pateiktą pirminę paraišką dėl *Precedex* (žr. šio sprendimo 7 punktą).

23 2008 m., kai buvo vykdoma *Dexdor* klinikinė programa, ieškovė pateikė prašymą dėl pediatrinių tyrimų plano pagal 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiančio Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006, p. 1), 7 straipsnį. Šiuo klausimu ieškovė priminė EMA, kad išduotas Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimas, ir ginčijo jo atitiktį Sąjungos teisei. Taigi 2009 m. vasario 5 d. raštu EMA paprašė SUKL paaiškinti, kada išduotas Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimas ir ar jis atitinka Sąjungos teisę. 2009 m. vasario 20 d. atsakyme SUKL nurodė, kad visi nuo 1998 m. išduoti nacionaliniai rinkodaros leidimai, kaip antai Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimas, atitinka Sąjungos teisę. Remdamasi šiuo atsakymu EMA informavo ieškovę, kad ši neprivalo pateikti pediatrinių tyrimų plano

24 2010 m. sausio 14 d. įvyko EMA ir ieškovės išankstinis susitikimas dėl *Dexdor* rinkodaros leidimo paraiškos. Šiame susitikime ieškovė pakartojo savo nuomonę, kad Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimas neatitinka Sąjungos teisės, todėl *Precedex* negali būti referencinis vaistas, kaip jis apibrėžtas 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), su pakeitimais, padarytais 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262), 10 straipsnio 1 dalyje ir 2 dalies a punkte, generiniam vaistui, kaip jis apibrėžtas šios direktyvos 10 straipsnio 2 dalies b punkte. Ieškovė taip pat nurodė, kad ketino atsisakyti Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimo, kai tik jis bus jai perduotas. EMA atsakė, kad, jei šalis nori ginčyti esamą rinkodaros leidimą, ji turi tai padaryti teisme, kai pateikiama generinio vaisto rinkodaros leidimo paraiška.

25 2010 m. rugsėjo mėn. baigusi klinikinę programą ieškovė pagal centralizuotą procedūrą pateikė EMA *Dexdor* rinkodaros leidimo paraišką.

26 2011 m. liepos 21 d. dėl *Dexdor* gauta palanki ŽSVK nuomonė.

27 2011 m. rugsėjo 16 d. Komisija, remdamasi Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsniu, išdavė ieškovei *Dexdor* rinkodaros leidimą. Indikacija buvo tokia: „[s]edacija ITS ([i]ntensyviosios [t]erapijos [s]kyriuje) suaugusiesiems, kuriems reikia ne didesnės sedacijos būsenos nei ta, kuri leidžia reaguoti į žodinį stimulą [atitinkantį Ričmondo budrumo ir susijaudinimo skalės (RASS) balus nuo 0 iki –3]“. Ši indikacija buvo siauresnė, nei *Precedex* suteikta indikacija.

28 2011 m. rugsėjo 22 d. EMA paskelbė Europos viešąją *Dexdor* vertinimo ataskaitą (EPAR). Minėtoje ataskaitoje yra 79 puslapiai, iš jų 70 skirti nuo 2010 m. spalio 20 d. iki 2011 m. liepos 21 d. ŽSVK atliktam moksliniam vertinimui, kuriame, be kita ko, nagrinėjami kokybės aspektai, klinikiniai ir neklinikiniai aspektai ir klinikinis veiksmingumas bei saugumas, prieš įvertinant vaisto rizikos ir naudos santykį. Be to, EPAR nurodyta, kad veikliosios medžiagos deksmedetomidino rinkodaros leidimai Lenkijoje jau buvo išduoti 2001 m., o keliose Europos ekonominei erdvei (EEE) nepriklausančiose šalyse – nuo 1999 m.

29 Galiausiai 2018 m. sausio 5 d. ieškovė pateikė EMA paraišką išplėsti *Dexdor* rinkodaros leidimo galiojimą, įtraukiant šią indikaciją: „[n]eintubuotų suaugusių pacientų sedacija prieš diagnostines ar chirurgines procedūras ir (arba) jų metu, kai reikalinga sedacija, pvz., procedūrinė / budri sedacija“.

30 2018 m. birželio 28 d. EMA paskelbė EPAR dėl šio sprendimo 29 punkte nurodytos papildomos indikacijos. Minėtą ataskaitą sudaro 142 puslapiai, iš jų 125 puslapiai skirti nuo 2018 m. sausio 27 d. iki birželio 28 d. ŽSVK atliktam moksliniam vertinimui, kuris visų pirma apima klinikinius aspektus ir klinikinį veiksmingumą bei saugumą, prieš įvertinant dėl siūlomos papildomos indikacijos atsiradusį vaisto rizikos ir naudos santykį.

31 2018 m. rugpjūčio 6 d. Komisija leido šią papildomą indikaciją.

Dėl 2015 m. ir 2016 m. vykusio ieškovės ir Komisijos keitimosi nuomonėmis dėl Čekijos „Precedex“ rinkodaros leidimo

32 2015 m. ieškovė sužinojo, kad keliose valstybėse narėse buvo pateiktos generinių vaistų rinkodaros leidimo paraiškos.

33 2015 m. liepos 14 d. rašte ieškovė nurodė, kad su ankstesniais nacionaliniais *Precedex* rinkodaros leidimais susijusios paraiškos (žr. šio sprendimo 28 punktą) buvo grindžiamos dokumentų rinkiniu, kurį EMA anksčiau pripažino nepakankamu, todėl minėti *Precedex* rinkodaros leidimai buvo išduoti nesilaikant Sąjungos teisės. Be to, ieškovė paprašė Komisijos imtis priemonių, kad būtų nustatyta, jog *Dexdor* turi teisę į visą Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje ir Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje numatytą duomenų teisinės apsaugos laikotarpį (toliau – DTA laikotarpis).

34 2015 m. liepos 24 d. atsakyme Komisija nurodė, kad EMA nagrinės, kaip laikomasi DTA laikotarpio, teikiant generinio vaisto rinkodaros leidimo paraišką pagal centralizuotą procedūrą.

35 2016 m. kovo 30 d. rašte ieškovė pakartojo mananti, kad Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimas neatitiko Sąjungos teisės, todėl į jį negalima atsižvelgti apskaičiuojant DTA laikotarpį. Šiuo klausimu ieškovė, be kita ko, teigė, kad Čekijos ekspertų parengta vertinimo ataskaita, parengta pateikus minėtą rinkodaros leidimo paraišką, neatitiko Sąjungos teisės reikalavimų. Be to, ji dar kartą paragino Komisiją dalyvauti nacionalinio lygmens procedūrose.

36 2016 m. gegužės 17 d. raštu Komisija nurodė, kad jai buvo pranešta, jog konkretūs ieškovės klausimai buvo aptarti keletą kartų, paskutinį kartą 2016 m. balandžio mėn. abipusio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinavimo grupės (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*) posėdyje, ir kad tame posėdyje atitinkama valstybė narė paaiškino, kodėl *Precedex* gali būti referencinis vaistas. Taigi Komisija padarė išvadą, kad nebegali įstoti į šią bylą.

37 2016 m. gegužės 20 d. raštu ieškovė paprašė Komisijos patvirtinti savo poziciją.

38 2016 m. birželio 3 d. atsakyme Komisija paaiškino, kad nedalyvavo nacionaliniu lygmeniu nagrinėjamose rinkodaros leidimo paraiškos procedūrose, kad nėra apeliacinė institucija, todėl negali įsikišti, ir kad nesutikimo su kompetentingos institucijos sprendimu nacionaliniu lygmeniu atveju Europos Sąjungos Teisingumo Teismas tam tikromis sąlygomis pripažintų rinkodaros leidimo turėtojo teisę kreiptis į teismą.

Dėl „Dexmedetomidine Accord“ rinkodaros leidimo

39 2018 m. lapkričio 23 d. įstojusi į bylą šalis EMA pateikė rinkodaros leidimo paraišką dėl *Dexmedetomidine Accord* – referencinių vaistų *Precedex* ir *Dexdor* generinio vaisto, kaip jis apibrėžtas Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalyje.

40 Ši paraiška grindžiama farmaciniais, ikiklinikiniais ir klinikiniais duomenimis, pateiktais grindžiant *Dexdor* rinkodaros leidimo paraišką, ir nuoroda į *Precedex* jame daroma tik tiek, kiek tai susiję su bendra rinkodaros leidimo sąvoka, taigi ir su atitinkamo DTA laikotarpio pradžia.

41 Konkrečiau kalbant, įstojusi į bylą šalis manė, kad *Dexdor* DTA laikotarpis baigėsi 2010 m. gegužės 1 d., nes pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą jam taikomas tas pats bendras rinkodaros leidimas kaip ir *Precedex*. Taigi, jos nuomone, *Dexdor* nebuvo suteiktas savarankiškas ir nepriklausomas DTA laikotarpis.

42 Nagrinėdama rinkodaros leidimo paraišką, 2018 m. lapkričio 30 d. EMA išsiuntė SUKL laišką, jame paprašė pateikti informacijos apie Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimą: pirma, nurodyti rinkodaros leidimo paraiškos pateikimo datą; antra, rinkodaros leidimo suteikimo pagal Sąjungos teisę datą; trečia, informuoti apie galimą rinkodaros leidimo sustabdymą, atšaukimą ar panaikinimą dėl visuomenės sveikatos priežasčių; ketvirta, nurodyti teisinį pagrindą, kuriuo remiantis buvo suteiktas rinkodaros leidimas, ir, penkta, informuoti apie rinkodaros leidimo teisinį statusą, kaip jis apibrėžtas Direktyvos 2001/83 70 straipsnyje.

43 Atsakydama SUKL 2018 m. gruodžio 4 d. laiške nurodė, kad, pirma, *Precedex* rinkodaros leidimo paraiška pateikta 2000 m. rugpjūčio 31 d.; antra, *Precedex* rinkodaros leidimas išduotas 2002 m. lapkričio 21 d., tačiau, kadangi Čekijos Respublika įstojo į Sąjungą 2004 m. gegužės 1 d., reikėtų pripažinti, kad leidimas pagal Sąjungos teisę dėl minėto vaisto išduotas tik nuo šios datos; trečia, kad rinkodaros leidimas nebuvo panaikintas dėl visuomenės sveikatos priežasčių, jis atšauktas nuo 2010 m. liepos 30 d., patenkinus jo turėtojos (tuo metu tai buvo ieškovė) 2010 m. birželio 10 d. prašymą; ketvirta, *Precedex* rinkodaros leidimas buvo išduotas pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalį; ir, penkta, minėtas vaistas buvo receptinis.

44 2019 m. rugpjūčio 5 d. ieškovės atstovai išsiuntė EMA laišką, jame, be kita ko, dar kartą nurodė, kad *Precedex* rinkodaros leidimo paraiška buvo grindžiama tais pačiais klinikiniais tyrimais, kurie buvo pateikti EMA ir kuriuos ši atmetė, kad Čekijos ekspertų parengta minėtos paraiškos

vertinimo ataskaita (pridedama kaip minėto laiško 5 ir 6 priedai) neatitiko Sąjungos teisės, kad *Abbott*, o vėliau – *Hospira*, buvo Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimo turėtojos ir kad netrukus po to, kai 2010 m. šis rinkodaros leidimas buvo perleistas ieškovei, ji tą leidimą atšaukė. Šio laiško kopija buvo išsiųsta Komisijai.

45 2019 m. rugsėjo 19 d. laiške EMA nurodė, kad ieškovės pastabos buvo kruopščiai išnagrinėtos, ir pabrėžė, kad tai yra tik Sąjungos teisę atitinkančios paraiškos. Šio laiško kopija buvo išsiųsta Komisijai.

46 2019 m. gruodžio 12 d. ŽSVK pateikė palankią nuomonę, joje rekomendavo išduoti *Dexmedetomidine Accord* rinkodaros leidimą.

47 Tą pačią dieną EMA paskelbė *Dexmedetomidine Accord* EPAR, joje apibendrino nuo 2018 m. gruodžio 28 d. iki 2019 m. gruodžio 12 d. atliktą mokslinį vertinimą. Minėtą ataskaitą sudaro 18 puslapių, iš kurių dešimt skirta ŽSVK atliktam moksliniam vertinimui; jame, be kita ko, nagrinėjami kokybės aspektai ir klinikiniai bei neklinikiniai aspektai, prieš įvertinant vaisto rizikos ir naudos santykį.

48 Kiek tai susiję su *Precedex* tinkamumu būti referenciniu vaistu, šio sprendimo 47 punkte minėtame EPAR nurodyta, kad *Dexmedetomidine Accord* rinkodaros leidimo paraiška pateikiama dėl „generinio vaisto, kaip jis apibrėžtas Direktyvos 2001/83 <…> 10 straipsnio 2 dalies b punkte, ir joje nurodomas referencinis vaistas, kaip jis apibrėžtas Direktyvos 2001/83 <…> 10 straipsnio 2 dalies a punkte, dėl kurio išduotas rinkodaros leidimas, atsižvelgiant į Čekijos Respublikos įstojimą į Sąjungą 2004 m. gegužės 1 d., laikomas išduotu valstybėje narėje pagal [Sąjungos teisę] ir remiantis išsamiu dokumentų rinkiniu pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalį. <…>“

49 2020 m. vasario 13 d. ginčijamu sprendimu Komisija išdavė *Dexmedetomidine Accord* rinkodaros leidimą. Indikacija buvo tokia pati kaip *Dexdor*, taigi siauresnė nei *Precedex* indikacija.

Šalių reikalavimai

50 Ieškovė Bendrojo Teismo prašo:

– panaikinti ginčijamą sprendimą,

– priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

51 Komisija ir įstojusi į bylą šalis Bendrojo Teismo prašo:

– atmesti ieškinį,

– priteisti iš ieškovės bylinėjimosi išlaidas.

Dėl teisės

52 Grįsdama ieškinį ieškovė remiasi trimis pagrindais.

53 Pirmasis ieškinio pagrindas grindžiamas Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies ir 2 dalies a punkto pažeidimu, nes *Precedex* buvo pripažintas referenciniu vaistu, nors to vaisto rinkodaros leidimas Čekijoje nebuvo išduotas pagal Sąjungos teisę, visų pirma pagal Reglamento Nr. 726/2004 12 straipsnio 2 dalį ir Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalį.

54 Antrasis ieškinio pagrindas grindžiamas Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalies, siejamos su Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalimi ir 6 straipsnio 1 dalimi, pažeidimu, nes Komisija padarė išvadą, kad *Dexdor* DTA laikotarpis baigėsi, nes dėl abiejų referencinių vaistų – *Precedex* ir *Dexdor* – buvo išduotas tas pats bendrasis rinkodaros leidimas, nors Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimas neatitiko Sąjungos teisės.

55 Trečiasis pagrindas grindžiamas pareigos motyvuoti ir gero administravimo principo pažeidimu, nes ginčijamame sprendime nepateikta motyvų, kuriais grindžiama išvada, kad, pirma, Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimas buvo išduotas pagal Sąjungos teisę ir, antra, nei Komisija, nei EMA nešališkai neišnagrinėjo šiuo klausimu ieškovės kelis kartus pateiktos informacijos.

56 Taigi pagrindinis klausimas: ar, atsižvelgiant į šios bylos aplinkybes, Komisija teisiškai pakankamai išsamiai išnagrinėjo, ar *Precedex* yra tinkamas būti referenciniu vaistu pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalį ir 2 dalies a punktą.

57 Šį klausimą reikia nagrinėti atsižvelgiant į esminį taikytinų teisės aktų tikslą, t. y. apsaugoti visuomenės sveikatą imantis priemonių, kurios nestabdytų vaistų pramonės plėtros ir prekybos vaistais Sąjungoje, kaip matyti iš Direktyvos 2001/83 2 ir 3 konstatuojamųjų dalių.

58 Atsižvelgiant į tai, kad Komisija iš esmės remiasi savo kompetencijos trūkumu šioje srityje, prieš atsakant į esminius ieškovės argumentus, kuriais siekiama įrodyti, kad *Precedex* netinkamas būti referenciniu vaistu, tikslinga pirmiausia išnagrinėti Komisijos pateiktus argumentus.

Dėl EMA ir Komisijos atliktos analizės

59 Pirmiausia reikėtų pažymėti, kad šioje byloje *Precedex* tinkamumo būti referenciniu vaistu tikrinimas apsiribojo EMA ir SUKL susirašinėjimu: EMA uždavė penkis klausimus (žr. šio sprendimo 42 punktą), SUKL į juos atsakė (žr. šio sprendimo 43 punktą).

60 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad atsakydama į antrąjį EMA klausimą – kada išduotas Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimas pagal Sąjungos teisę, SUKL nurodė, kad minėtas rinkodaros leidimas išduotas 2002 m. lapkričio 21 d., tačiau dėl Čekijos Respublikos įstojimo į Sąjungą 2004 m. gegužės 1 d. jis laikomas atitinkančiu Sąjungos teisę nuo šios datos.

61 Siekdama pagrįsti *Precedex* tinkamumą būti referenciniu vaistu, šį SUKL atsakymą EMA įtraukė į *Dexmedetomidine Accord* EPAR (žr. šio sprendimo 48 straipsnį).

62 Vis dėlto šalys sutinka, kad rinkodaros leidimas negali būti laikomas atitinkančiu Sąjungos teisę vien todėl, kad jį išdavusi šalis įstojo į Sąjungą po to, kai buvo išduotas minėtas rinkodaros leidimas, nenumatant pereinamojo laikotarpio priemonių, kad jis būtų suderintas su Sąjungos teise. Nesant tokių pereinamojo laikotarpio nuostatų, Čekija turėjo užtikrinti, kad Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimas nuo 2004 m. gegužės 1 d. atitiktų Direktyvą 2001/83, tačiau jų nebuvimas nereiškia, kad šis rinkodaros leidimas iš tikrųjų atitinka Sąjungos teisę.

63 Be to, į trečiąjį ir ketvirtąjį EMA klausimus SUKL atsakė, kad Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimas buvo išduotas pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalį ir nebuvo panaikintas dėl visuomenės sveikatos priežasčių (žr. šio sprendimo 43 punktą).

64 Tokiomis aplinkybėmis galima manyti, kad pripažindama *Precedex* referenciniu vaistu Komisija rėmėsi tik SUKL teiginiu, kad Čekijos šio vaisto rinkodaros leidimas atitiko Sąjungos teisę 2004 m. gegužės 1 d., t. y. Čekijos Respublikos įstojimo į Sąjungą dieną, ir neatliko jokio papildomo tyrimo.

Dėl Komisijos kompetencijos nagrinėti, ar „Precedex“ tinkamas būti referenciniu vaistu, ir jos pareigos šioje srityje

65 Kaip nurodyta šio sprendimo 58 punkte, atsakydama į ieškovės nurodytą ieškinio pirmąjį pagrindą Komisija, palaikoma įstojusios į bylą šalies, mano, kad ieškovės argumentai dėl *Precedex* netinkamumo būti referenciniu vaistu yra nereikšmingi, nes tiek ji pati, tiek EMA buvo saistomos SUKL teiginio, kad Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimas nuo 2004 m. gegužės 1 d. atitiko Sąjungos teisę. Taigi nagrinėdamos *Dexmedetomidine Accord* rinkodaros leidimo paraišką jos neturėtų kompetencijos nagrinėti *Precedex* tinkamumo būti referenciniu vaistu.

66 Iš 2018 m. kovo 14 d. Sprendimo *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181) matyti, kad Komisija neturi tikrinti SUKL priimtų sprendimų teisėtumo ar atitikties Sąjungos teisei. Komisijos ir EMA kompetencija apsiriboja tik būtinybe gauti referencinio vaisto rinkodaros leidimą išdavusios kompetentingos institucijos patvirtinimą, kad jis atitinka Sąjungos teisę.

67 Be to, 2008 m. spalio 16 d. Sprendime *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565, 32 punktas) nustatyta, kad nei Komisija, nei EMA neturi atlikti referencinio vaisto, dėl kurio anksčiau leidimą išdavė valstybės narės kompetentinga institucija, naujo mokslinio vertinimo.

68 Taip pat Komisija ir įstojusi į bylą šalis remiasi 2023 m. kovo 16 d. Sprendimu *Komisija ir kt. / Pharmaceutical Works Polpharma* (C-438/21 P–C-440/21 P, EU:C:2023:213) ir teigia, kad EMA ir Komisija negalėjo atlikti Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimo vertinimo, nes toks vertinimas nebuvo nagrinėjimo, ar abiem vaistams išduotas tas pats bendrasis rinkodaros leidimas, dalis, ir, jei nebuvo reikalaujama grįžti prie faktinių klausimų, susijusių su veikliosiomis medžiagomis, kurias apima pirminiai rinkodaros leidimai, taip pat nebuvo reikalaujama grįžti prie klausimų, susijusių su šių dviejų vaistų atitiktimi Sąjungos teisei.

69 Kitaip tariant, Komisija, palaikoma įstojusios į bylą šalies, tvirtina, kad negali paneigti *Precedex* tinkamumo būti referenciniu vaistu.

70 Šiuo klausimu pirmiausia reikia priminti, kad pagal Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 dalį, to paties reglamento 6 straipsnio 1 dalį ir Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį joks vaistas negali būti pateiktas rinkai, jeigu kompetentinga institucija neišdavė rinkodaros leidimo pagal minėtoje direktyvoje numatytus esminius reikalavimus.

71 Konkrečiai kalbant, Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad prie kiekvienos paraiškos pridedamas išsamus dokumentų rinkinys, kuriame pateikiami farmacinių ir ikiklinikinių bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatai, o šios direktyvos 21 straipsnio 4 dalyje numatyta, kad kompetentinga nacionalinė institucija parengia įvertinimo ataskaitą ir pastabas, dėl, be kita ko, šių rezultatų.

72 Vis dėlto Direktyvos 2001/83 10 straipsnyje, kuris taikomas centralizuotai procedūrai pagal Reglamento Nr. 726/2004 6 straipsnio 1 dalį, numatyta supaprastinta referencinio vaisto, kuris minėto 10 straipsnio 2 dalies a punkte apibrėžiamas kaip „vaistas, kuriam leidimas išduodamas pagal 6 straipsnį, atsižvelgiant į [to paties reglamento] 8 straipsnio nuostatas“, generinio vaisto rinkodaros leidimo išdavimo procedūra. Pagal minėtą sutrumpintą procedūrą pareiškėjas, prašantis išduoti generinio vaisto rinkodaros leidimą, atleidžiamas nuo pareigos pateikti farmacinių ir ikiklinikinių bandymų, taip pat klinikinių tyrimų rezultatus. Šio atleidimo tikslas – leisti generinių vaistų gamintojams sutaupyti laiko ir išlaidų, reikalingų šiems duomenims surinkti, ir išvengti bandymų su žmonėmis ar gyvūnais kartojimo be ypatingos būtinybės (2003 m. spalio 16 d. Sprendimo *AstraZeneca*, C-223/01, EU:C:2003:546, 42 punktas ir 2009 m. birželio 18 d. Sprendimo *Generics (UK)*, C-527/07, EU:C:2009:379, 23 punktas).

73 Vis dėlto sutrumpinta procedūra niekaip nesušvelnina saugumo ir veiksmingumo normų, kurias turi atitikti Sąjungoje leidžiami vaistai. Taigi šia procedūra galima naudotis tik tada, kai visą informaciją ir dokumentus, įrodančius referencinio vaisto saugumą ir veiksmingumą, turi kompetentinga institucija, gavusi generinio vaisto rinkodaros leidimo paraišką (1995 m. spalio 5 d. Sprendimo *Scotia Pharmaceuticals*, C-440/93, EU:C:1995:307, 17 punktas; 2003 m. spalio 16 d. Sprendimo *AstraZeneca*, C-223/01, EU:C:2003:546, 27 punktas ir 2014 m. spalio 23 d. Sprendimo *Olainfarm*, C-104/13, EU:C:2014:2316, 25, 28 ir 29 punktai). Galimybė susipažinti su minėta informacija ir dokumentais leidžia jai prireikus patikrinti referencinio vaisto ir atitinkamai generinio vaisto, dėl kurio pateikta rinkodaros leidimo paraiška, saugumą ir veiksmingumą.

74 Panašiai, jei referencinio vaisto rinkodaros leidimas buvo panaikintas dėl saugumo ar veiksmingumo arba jei kompetentinga institucija, kuriai pateikta generinio vaisto rinkodaros leidimo paraiška, turi įrodymų, keliančių abejonių dėl referencinio vaisto saugumo ar veiksmingumo, pastarasis gali būti atmestas kaip referencinis vaistas (šiuo klausimu žr. 2003 m. spalio 16 d. Sprendimo *AstraZeneca*, C-223/01, EU:C:2003:546, 45 punktą).

75 Taigi vaisto tinkamumas būti referenciniu vaistu, kaip jis suprantamas pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies a punktą, priklauso nuo jo atitikties šioje direktyvoje numatytiems esminiams visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimams. Iš tiesų teisės aktų leidėjas nenumatė taisyklės, įpareigojančios kompetentingą instituciją, gavusią generinio vaisto rinkodaros leidimo paraišką, pripažinti kitos kompetentingos institucijos anksčiau išduotą referencinio vaisto rinkodaros leidimą.

76 Atsižvelgiant į tai, reikia konstatuoti, kad Direktyva 2001/83 ir Reglamentas Nr. 726/2004 sudaro vienodą ir suderintą teisinį pagrindą, taikomą vaistų rinkodaros leidimams, kuriame vaistai turi atitikti tuos pačius esminius reikalavimus, ir jų atžvilgiu galima remtis tokia pačia apsauga, nesvarbu, kokia yra leidimo išdavimo procedūra (2015 m. rugsėjo 15 d. Sprendimo *Novartis Europharm / Komisija*, T-472/12, EU:T:2015:637, 74 ir 76 punktai).

77 Kadangi Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms taikomos tos pačios suderintos taisyklės, jos gali manyti, kad prieš vienai iš jų išduodant rinkodaros leidimą buvo atidžiai išnagrinėti farmacinių ir ikiklinikinių bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatai, taip užtikrinant patikimą vaisto rizikos ir naudos santykio įvertinimą pagal esminius Sąjungos teisės reikalavimus. Tai tiesiogiai matyti iš Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje numatytos sutrumpintos procedūros tikslo (žr. šio sprendimo 72 punktą).

78 Taigi Komisija pagrįstai teigė, kad iš esmės gali remtis patvirtinimu, kurio ji paprašė SUKL pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą, kad Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimas iš tiesų buvo išduotas.

79 Vis dėlto reikia pažymėti, kad Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa leidžia institucijai, kuriai pateikiama generinio vaisto rinkodaros leidimo paraiška, šiuo atveju Komisijai, prašyti institucijos, kuri suteikė leidimą dėl referencinio vaisto, atsiųsti jai ne tik patvirtinimą, kad dėl referencinio vaisto yra arba buvo suteiktas leidimas, bet ir visus kitus susijusius dokumentus. Kaip matyti iš jurisprudencijos (žr. šio sprendimo 73 punktą), šie dokumentai gali apimti farmacinių ir ikiklinikinių bandymų, taip pat klinikinių tyrimų, pateiktų grindžiant referencinio vaisto rinkodaros leidimo paraišką, rezultatus ir kompetentingos institucijos atliktą tų rezultatų vertinimą.

80 Taigi, kaip Komisija pripažino savo pareiškimuose ir atsakydama į Teisingumo Teismo klausimus teismo posėdyje, ji turi teisę prašyti kompetentingos institucijos, išdavusios referencinio vaisto rinkodaros leidimą, papildomos informacijos ir net leisti susipažinti su šio rinkodaros leidimo dokumentų rinkiniu, jei turi įrodymų, keliančių abejonių, kad šis rinkodaros leidimas yra pagrįstas dokumentų rinkiniu, įrodančiu minėto vaisto saugumą ir veiksmingumą pagal Direktyvoje 2001/83 nustatytus esminius reikalavimus.

81 Be to, reikia priminti, kad pagal Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 41 straipsnio 1 dalyje įtvirtintą gero administravimo principą, kurį ieškovė nurodo pateikdama ieškinio trečiąjį pagrindą ir su kuriuo susijusi pareiga elgtis rūpestingai, reikalaujama, kad kompetentinga institucija atidžiai ir nešališkai išnagrinėtų visus su nagrinėjama byla susijusius veiksnius (šiuo klausimu žr. 2012 m. rugsėjo 27 d. Sprendimo *Applied Microengineering / Komisija*, T-387/09, EU:T:2012:501, 76 punktą ir nurodytą jurisprudenciją ir 2013 m. rugsėjo 16 d. Sprendimo *ATC ir kt. / Komisija*, T-333/10, EU:T:2013:451, 84 punktą ir nurodytą jurisprudenciją).

82 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, remiantis Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 ir 2 dalimis, kurios taikomos centralizuotai procedūrai pagal Reglamento Nr. 726/2004 6 straipsnio 1 dalį, ir gero administravimo principu, darytina išvada, kad, priešingai, nei teigia ieškovė, Komisija buvo kompetentinga ir privalėjo išnagrinėti *Precedex* tinkamumą būti referenciniu vaistu, jei informacija, ieškovės pateikta prieš priimant ginčijamą sprendimą, galėjo kelti abejonių dėl jo tinkamumo būti referenciniu vaistu.

83 Šios išvados negali paneigti Komisijos ir įstojusios į bylą šalies pateiktos nuorodos į 2008 m. spalio 16 d. Sprendimą *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565, 32 punktas), 2018 m. kovo 14 d. Sprendimą *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181) ir 2023 m. kovo 16 d. Sprendimą *Komisija ir kt. / Pharmaceutical Works Polpharma* (C-438/21 P–C-440/21 P, EU:C:2023:213).

84 Iš tiesų, kitaip, nei teigia Komisija ir įstojusi į bylą šalis, 2023 m. kovo 16 d. Sprendime *Komisija ir kt. / Pharmaceutical Works Polpharma* (C-438/21 P–C-440/21 P, EU:C:2023:213) Teisingumo Teismas tik vertino, ar egzistuoja bendrasis rinkodaros leidimas.

85 Be to, reikia atmesti Komisijos ir įstojusios į bylą šalies nurodytą galimybę pagal analogiją taikyti 2018 m. kovo 14 d. Sprendime *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181) įtvirtintą principą, kad gavę referencinio vaisto rinkodaros leidimo turėtojo skundą dėl tos valstybės narės kompetentingos institucijos išduoto generinio vaisto rinkodaros leidimo valstybės narės teismai

neturi jurisdikcijos tikrinti, ar kitoje valstybėje narėje išduotas referencinio vaisto rinkodaros leidimas atitinka Sąjungos teisę. Reikia konstatuoti, kad šis principas, nustatytas dėl nacionalinių teismų jurisdikcijos, šiuo atveju nėra tiesiogiai taikomas.

86 Iš tiesų byla, kurioje priimtas 2018 m. kovo 14 d. Sprendimas *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181), susijusi su konkrečia decentralizuotos procedūros, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnį, sistema, pagal kurią valstybės narės, susijusios su atitinkama rinkodaros leidimo paraiška, iš esmės vienodai naudojasi savo kompetencija, o nagrinėjama byla susijusi su centralizuota procedūra, pagal kurią Komisija yra kompetentinga priimti sprendimą Sąjungos vardu. Taigi minėtas sprendimas apskritai susijęs su valstybių narių nacionalinių teismų, o ne Komisijos, kaip pagal centralizuotą procedūrą kompetentingos institucijos, kompetencija.

87 Be to, reikia atmesti Komisijos argumentą, kad Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 1 ir 2 dalyse numatytos abipusio pripažinimo procedūros ir 2008 m. spalio 16 d. Sprendimo *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565) taikymas pagal analogiją patvirtina, kad Komisija neturi kompetencijos nagrinėti *Precedex* tinkamumo būti referenciniu vaistu. Iš tiesų, nors nebūtina priimti sprendimo dėl minėtos analogijos taikymo, reikia pažymėti, jog ši procedūra ir šis sprendimas patvirtina, kad, nors kompetentinga institucija, kuriai pateikta generinio vaisto rinkodaros leidimo paraiška, iš principo turi pripažinti kitos kompetentingos institucijos iš anksto išduotą leidimą pateikti rinkai referencinį vaistą, jai tokia pareiga netaikoma, jeigu ji turi informacijos, keliančios abejonių, kad minėtas rinkodaros leidimas buvo išduotas remiantis dokumentų rinkiniu, kuriame pateikta visa reikiama informacija ir dokumentai, ir kad buvo atliktas kruopštus minėto dokumentų rinkinio, ypač farmacinių ir ikiklinikinių bandymų, taip pat klinikinių tyrimų, rezultatų įvertinimas.

88 Iš 2008 m. spalio 16 d. Sprendimo *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565) matyti, kad nors kompetentinga valstybės narės institucija, kuriai pateikta paraiška dėl abipusio pripažinimo, iš principo turi pripažinti kitos valstybės narės kompetentingos institucijos anksčiau išduotą rinkodaros leidimą, ši pareiga priklauso nuo to, ar turimas dokumentų rinkinys, kuriame yra visa pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalį reikalaujama informacija ir dokumentai, kaip antai farmacinių ir ikiklinikinių bandymų, taip pat klinikinių tyrimų rezultatai ir vertinimo ataskaita su kompetentingos institucijos pastabomis dėl minėtų rezultatų (tos pačios direktyvos 21 straipsnio 4 dalis).

89 Be to, šio sprendimo 82 punkte padarytos išvados taip pat negali paneigti Komisijos, palaikomos įstojusios į bylą šalies, pateiktas argumentas, kad ieškovė turėjo kitų galimybių ginčyti Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimo atitiktį ir šiomis aplinkybėmis remtis prie minėto rinkodaros leidimo pridėto dokumentų rinkinio trūkumais, dėl kurių galima abejoti *Precedex* tinkamumu būti referenciniu vaistu, pavyzdžiui, panaikintas Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimas, jo ginčijimas Čekijos teismuose arba skundo Komisijai pateikimas pagal SESV 258 straipsnį.

90 Komisijos kompetencija nagrinėti referencinio vaisto tinkamumą ir jos pareiga šiuo atžvilgiu nepriklauso nuo minėto vaisto rinkodaros leidimo turėtojo galimybių anksčiau ginčyti tą rinkodaros leidimą (žr. šio sprendimo 70–82 punktus).

91 Bet kuriuo atveju reikia pripažinti, kad Komisijos ir įstojusios į bylą šalies argumentai yra klaidingi.

92 Šiuo atžvilgiu pirmiausia reikia konstatuoti, kad ieškovė Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimo turėtoja tapo tik 2010 m. (žr. šio sprendimo 20 punktą), todėl galima daryti išvadą, kad vos gavusi šį rinkodaros leidimą ji prašė jį kuo greičiau panaikinti, nes buvo patikslinta, kad ji negalėjo pateikti tokio prašymo prieš tapdama to rinkodaros leidimo turėtoja.

93 Antra, dėl teiginio, kad ieškovė galėjo ginčyti Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimą Čekijos teismuose, reikia pažymėti, kad Komisija ir įstojusi į bylą šalis nepateikė jokių įrodymų, kurie keltų abejonių dėl ieškovės teiginio, kad ji neturėjo teisės pareikšti ieškinio dėl šio rinkodaros leidimo Čekijos teismuose.

94 Trečia, dėl galimybės ieškovei pateikti skundą Komisijai pagal SESV 258 straipsnį pakanka pažymėti, kad iš bylos medžiagos matyti, jog ieškovė iš tiesų kelis kartus Komisijai išreiškė susirūpinimą dėl *Precedex* tinkamumo būti referenciniu vaistu (žr. šio sprendimo 23, 24, 33, 35 ir 44 punktus), tačiau Komisija nesiėmė jokių veiksmų dėl išreikšto susirūpinimo.

95 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad, kaip nurodyta šio sprendimo 82 punkte, Komisija privalėjo išnagrinėti tariamus prie Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimo paraiškos pridėtų dokumentų rinkinio trūkumus, jei dėl jų galėjo kilti abejonių dėl *Precedex* tinkamumo būti referenciniu vaistu.

Dėl įrodymų, keliančių abejonių dėl „Precedex“ tinkamumo būti referenciniu vaistu

96 Pateikdama ieškinio pirmąjį pagrindą ieškovė teigia, kad *Precedex* nebuvo tinkamas referencinis vaistas, nes Čekijos minėto vaisto rinkodaros leidimas neatitiko Sąjungos teisės, visų pirma Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies ir Reglamento Nr. 726/2004 12 straipsnio 2 dalies. Šiuo klausimu ji iš esmės teigia, kad dokumentų rinkinyje, kuriuo remiantis išduotas Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimas, buvo tų pačių klinikinių tyrimų, kuriuos 1999 m. *Abbott* pateikė EMA, ir kad Čekijos Respublikai stojant į Sąjungą SUKL nebuvo pateikta jokio naujo klinikinio tyrimo. Šį teiginį ieškovė Komisijai pateikė gerokai prieš priimant ginčijamą sprendimą – jai skirtu 2015 m. liepos 14 d. raštu (žr. šio sprendimo 33 punktą) ir EMA skirtu 2019 m. rugpjūčio 5 d. raštu, kurio kopija išsiųsta Komisijai (žr. šio sprendimo 44 punktą).

97 Iš pirmo žvilgsnio šis teiginys, kurį ieškovė grindė iš *Abbott* ir SUKL tariamai gauta informacija, yra tikėtinas, atsižvelgiant, pirma, į trumpą maždaug penkių mėnesių laikotarpį, praėjusį nuo tada, kai *Abbott* atsiėmė iš EMA *Precedex* rinkodaros leidimo paraišką (2000 m. kovo 16 d.), iki tada, kai pateikė to paties vaisto rinkodaros leidimo paraišką SUKL (2000 m. rugpjūčio 31 d.), ir, antra, į tai, kad *Abbott* neįrodė jokio noro investuoti į papildomus *Precedex* klinikinius tyrimus (žr. šio sprendimo 8–10 punktus).

98 Be to, kaip nurodyta šio sprendimo 79–82 punktuose, Komisija galėjo lengvai patikrinti, ar *Abbott* iš tikrųjų pateikė tuos pačius klinikinius tyrimus EMA ir SUKL, prašydama, kad šios jai pateiktų dokumentų rinkinio arba tiksliau – klinikinių tyrimų kopiją.

99 Taigi reikia išnagrinėti, ar šis ieškovės teiginys, darant prielaidą, kad jis įrodytas, gali kelti abejonių dėl *Precedex* tinkamumo.

100 Šiuo klausimu reikia priminti, kad Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalyje, siejamoje su tos pačios direktyvos I priedu, nurodyta informacija ir dokumentai, kurie turi būti pateikti kartu su rinkodaros leidimo paraiška pateikiamame dokumentų rinkinyje. Tarp jų, be kita ko, yra farmacinių ir ikiklinikinių bandymų, taip pat klinikinių tyrimų rezultatai, kurie, be kita ko, turi būti svarbūs numatytai indikacijai ir leisti susidaryti pakankamai pagrįstą ir moksliškai teisingą

nuomonę apie vaisto rizikos ir naudos santykį. Nesant minėtos informacijos ir dokumentų, rinkodaros leidimo paraiška turi būti atmesta, ir kompetentinga institucija šiuo klausimu neturi jokios diskrecijos (1996 m. lapkričio 12 d. Sprendimo *Smith & Nephew ir Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, 30 punktas).

101 Taip pat reikėtų pažymėti, kad šis atvejis skiriasi nuo situacijos, kuri paprastai susiklosto taikant sutrumpintą procedūrą. Nors įprasta, kad referencinio vaisto rinkodaros leidimo paraišką gavusi institucija pirmoji įvertina klinikinius tyrimus, o generinio vaisto rinkodaros leidimo paraišką gavusi kompetentinga institucija vėliau perima šį vertinimą, šiuo atveju įvykių seka yra atvirkštinė. Iš tiesų EMA, kuri 2018 m. buvo atsakinga už generinio vaisto *Dexmedetomidine Accord* rinkodaros leidimo paraiškos nagrinėjimą, jau buvo išnagrinėjusi klinikinius tyrimus, susijusius su referencinio vaisto *Precedex* rinkodaros leidimo paraiška, prieš juos pateikiant SUKL (žr. šio sprendimo 5–7 ir 39–49 punktus).

102 Šiuo klausimu ieškovė nurodo faktines aplinkybes, kurių Komisija neginčijo.

103 1998 m. *Abbott* pateikus EMA rinkodaros leidimo paraišką, ŽSVK pranešėjas ir jo padėjėjas išreiškė didelį susirūpinimą dėl *Abbott* pateiktų trijų klinikinių tyrimų tinkamumo (žr. šio sprendimo 7 punktą). Visų pirma, ŽSVK teigimu, tų tyrimų nepakako *Precedex* naudos ir rizikos santykiui įrodyti.

104 Nepaisant to, kad *Abbott* kelis kartus bandė išspręsti ŽSVK susirūpinimą keliančius klausimus, visi ŽSVK nariai manė, kad reikia priimti neigiamą nuomonę ir rekomenduoti Komisijai atmesti *Abbott* paraišką. Vėliau, 2000 m. kovo mėn., užuot laukusi, kol paraiška bus oficialiai atmesta (žr. šio sprendimo 8 punktą), *Abbott* ją atsiėmė.

105 Šiomis aplinkybėmis ieškovė nurodė, o Komisija to neginčijo, kad tuo metu buvo įprasta praktika, kai kompetentingos institucijos ragindavo rinkodaros leidimo pareiškėją atsiimti paraišką ir kreiptis į mokslininkus, jei manė, kad paraiška gali būti atmesta dėl esminių priežasčių.

106 Nesant būtinybės svarstyti, ar *Precedex* rinkodaros leidimo paraiška turėtų būti laikoma Komisijos atmesta, kaip apibrėžta reglamentų Nr. 2309/93 ir Nr. 726/2004 12 straipsnių 2 dalyse, kuriose reikalaujama, kad valstybių narių kompetentingos institucijos visiškai pripažintų rinkodaros leidimo paraiškos atmetimą pagal centralizuotą procedūrą, pažymėtina, kad iš Komisijos rekomendacijų, pateiktų dokumente „Pranešimas pareiškėjams – 2A tomas: Rinkodaros leidimų išdavimo procedūros – 2 skyrius: Abipusis pripažinimas“ matyti, kad dokumentų rinkinys, dėl kurio ŽSVK pateikė neigiamą nuomonę, kaip antai susijęs su minėta paraiška, pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalį iš esmės turėtų būti papildytas naujais ikiklinikiniais bandymais ir klinikiniais tyrimais, kad jį būtų galima priimti.

107 Iš tiesų tiek 2004 m. vasario mėn. paskelbtos šio sprendimo 106 punkte minėtų rekomendacijų versijos, galiojusios Čekijos įstojimo į Europos Sąjungą dieną, tiek 2007 m. vasario mėn. paskelbtos versijos, galiojusios ginčijamo sprendimo priėmimo metu, 2.3 punkte numatyta, kad abipusio pripažinimo procedūra nacionaliniu lygmeniu negali būti taikoma dokumentų rinkiniams, kurie jau buvo pateikti pagal centralizuotą procedūrą, tačiau atsiimti EMA įvertinus pateiktus klinikinius duomenis. Be to, iš 2007 m. vasario mėn. paskelbtos šių rekomendacijų versijos 2.3 punkto matyti, kad prieš pateikiant tokį dokumentų rinkinį su nauja paraiška ji turi būti papildyta naujais klinikiniais tyrimais. Komisija neginčijo tokio ieškovės pateikto minėtų rekomendacijų aiškinimo.

108 Nors šio sprendimo 106 ir 107 punktuose minimos rekomendacijos negali pakeisti Sąjungos teisės nuostatų taikymo srities, joms turi būti teikiama tam tikra reikšmė, nes jomis išreiškiamas suderintas Komisijos ir valstybių narių kompetentingų institucijų požiūris į Direktyvos 2001/83 taikymą (šiuo klausimu žr. 2003 m. spalio 16 d. Sprendimo *AstraZeneca*, C-223/01, EU:C:2003:546, 28 punktą ir 2005 m. sausio 20 d. Sprendimo *SmithKline Beecham*, C-74/03, EU:C:2005:39, 42 punktą). Be to, pagal suformuotą jurisprudenciją Sąjungos institucija, kaip antai Komisija, priimdama ir skelbdama rekomendacijas turi ribotą diskreciją ir iš esmės negali šių rekomendacijų nepaisyti (šiuo klausimu žr. 2008 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Vokietija ir kt. / Kronofrance*, C-75/05 P ir C-80/05 P, EU:C:2008:482, 60 punktą ir 2022 m. lapkričio 10 d. Sprendimo *Komisija / Valencia Club de Fútbol*, C-211/20 P, EU:C:2022:862, 35 punktą).

109 Taigi galimas papildomų klinikinių tyrimų nebuvimas byloje, susijusioje su Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimu, buvo Komisijos turimas įrodymas, dėl kurio kilo abejonių, kad šis rinkodaros leidimas buvo pagrįstas klinikiniais duomenimis, leidžiančiais susidaryti pagrįstą ir moksliškai teisingą nuomonę dėl šio vaisto rizikos ir naudos santykio, kaip to reikalaujama pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalį, siejamą su jos I priedu.

110 Šiomis aplinkybėmis Komisija, kuriai pritaria įstojusi į bylą šalis, teigia, kad jei ieškovė iš tiesų būtų maniusi, kad *Abbott* SUKL pateiktas klinikinių tyrimų dokumentų rinkinys yra netinkamas, būtų galėjusi lengvai užkirsti kelią šio vaisto paskyrimui referenciniu vaistu paprasčiausiai paprašiusi panaikinti Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimą dėl susirūpinimo visuomenės sveikata. Iš 2003 m. spalio 16 d. Sprendimo *AstraZeneca* (C-223/01, EU:C:2003:546, 45 punktas) matyti, kad vaistas, kurio rinkodaros leidimas buvo panaikintas dėl šios priežasties, negali būti referencinis vaistas, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies a punktą.

111 Šiuo aspektu, dėl 2010 m. Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimo panaikinimo aplinkybių reikėtų pažymėti, kad 1999 m. ŽSVK išreikšto susirūpinimo pobūdis (žr. šio sprendimo 7 punktą) reiškė galimą didelį pavojų visuomenės sveikatai, kaip jis suprantamas Komisijos paskelbtose gairėse dėl galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai apibrėžties pagal
Direktyvos 2001/83 29 straipsnio 1 ir 2 dalis (OL C 133, 2006, p. 5). Tokia rizika kyla, kai nėra klinikinių duomenų, tinkamai įrodančių vaisto veiksmingumą ir saugumą. Šiuo atžvilgiu svarbu prisiminti, kad vienas iš ŽSVK prieštaravimų buvo susijęs su tuo, kad *Abbott* pateiktuose klinikiniuose tyrimuose dalyvavusi pacientų populiacija nereprezentavo visos intensyviosios terapijos pacientų populiacijos, kuriai skirta numatyta indikacija.

112 Tiesa, siekdama reaguoti į ŽSVK susirūpinimą, ieškovė 2005–2010 m. atliko papildomus klinikinius tyrimus (žr. šio sprendimo 21, 22 ir 25 punktus). Vis dėlto reikia pasakyti, kad vaisto indikacija, dėl kurios buvo atlikti minėti tyrimai ir dėl kurios Komisija galiausiai išdavė *Dexdor* rinkodaros leidimą, buvo susijusi tik su SUKL leidime numatytos indikacijos dalimi. Iš tiesų, kaip ieškovė paaiškino per teismo posėdį, Čekijos *Precedex* rinkodaros leidime nurodyta indikacija iš esmės apėmė visus pooperacinės intensyviosios terapijos pacientus, o ieškovės atlikti papildomi klinikiniai tyrimai buvo susiję tik su tam tikra šių pacientų grupe.

113 Kitaip tariant, nors 2010 m. ieškovė turėjo klinikinių duomenų, įrodančių *Dexdor* veiksmingumą ir saugumą pagal Komisijos patvirtintą indikaciją, tokių duomenų trūko ir tebetrūksta daliai indikacijos, kuri nurodyta Čekijos *Precedex* rinkodaros leidime.

114 Taigi Komisija turėjo įrodymų, keliančių abejonių dėl to, kad Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimas buvo pagrįstas klinikiniais duomenimis, susijusiais su numatyta indikacija, kaip reikalaujama Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalyje, siejamoje su jos I priedu, ir kad jis nebuvo panaikintas dėl visuomenės sveikatos priežasčių (žr. šio sprendimo 110 punktą).

115 Dėl Komisijos teiginio, kad būtų neteisinga manyti, jog SUKL automatiškai atsižvelgė į ŽSVK susirūpinimą keliančius klausimus, turint mintyje skirtingą SUKL ir EMA kompetenciją, reikėtų pažymėti, kad su Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimu susijusioje vertinimo ataskaitoje nėra jokios informacijos, gautos analizuojant klinikinius tyrimus, kuriuos pateikė *Abbott* (žr. šio sprendimo 13 punktą).

116 Iš tiesų, kaip nurodė ieškovė, ir Komisija to neginčijo, kitaip nei EPAR, parengtos dėl *Dexdor* ir *Dexmedetomidine Accord* rinkodaros leidimo paraiškų (žr. šio sprendimo 28, 30 ir 47 punktus), su Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimu susijusi vertinimo ataskaita yra elementari ir joje beveik nėra kritiško dokumentų rinkinio vertinimo.

117 Žinoma, mokslinės nuomonės dėl to paties dokumentų rinkinio gali skirtis, tačiau Komisija negalėjo paprasčiausiai suteikti pirmenybės SUKL nuomonei, o ne anksčiau dėl to paties dokumentų rinkinio ŽSVK pateiktai nuomonei, nepatikrinusi, ar SUKL iš tikrųjų išnagrinėjo klinikinius tyrimus ir ar šis galimas nagrinėjimas sukėlė abejonių dėl ankstesnės ŽSVK nuomonės.

118 Be to, dėl Komisijos teiginio, kad nei ji, nei EMA neturėjo Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimo vertinimo ataskaitos, todėl, kiek tai su ja susiję, negalėjo patikrinti ieškovės teiginių šiuo klausimu teisingumo, pakanka pažymėti, kad 2019 m. rugpjūčio 5 d. ieškovė minėtą ataskaitą išsiuntė Komisijai ir EMA (žr. šio sprendimo 44 punktą).

119 Tokiomis aplinkybėmis darytina išvada, kad ginčijamo sprendimo priėmimo metu Komisija turėjo įrodymų, keliančių abejonių dėl *Precedex* tinkamumo būti referenciniu vaistu. Taigi pirmąjį ieškinio pagrindą reikia pripažinti pagrįstu ir panaikinti ginčijamą sprendimą, nesant reikalo nagrinėti kitų ieškinio pagrindų.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

120 Pagal Bendrojo Teismo procedūros reglamento 134 straipsnio 1 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jei laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi Komisija pralaimėjo bylą, iš jos priteisiamos bylinėjimosi išlaidos pagal ieškovės pateiktus reikalavimus.

121 Pagal Procedūros reglamento 138 straipsnio 3 dalį Bendrasis Teismas gali nuspręsti, kad į bylą įstojusi šalis, kuri nenurodyta šio straipsnio 1 ir 2 dalyse, padengia savo bylinėjimosi išlaidas. Šioje byloje reikia nuspręsti, kad į bylą įstojusi šalis padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (dešimtoji išplėstinė kolegija)

nusprendžia:

1. **Panaikinti 2020 m. vasario 13 d. Europos Komisijos įgyvendinimo sprendimą C(2020) 942 (*final*), kuriuo pagal [2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą], išduotas žmonėms skirto vaisto „*Dexmedetomidine Accord* – deksmedetomidinas“ rinkodaros leidimas**.

2. **Europos Komisija padengia savo ir *Orion Oyj* patirtas bylinėjimosi išlaidas.**

3. ***Accord Healthcare, SL* padengia savo bylinėjimosi išlaidas.**

Papasavvas Porchia Madise

Nihoul Verschuur

Paskelbtas 2024 m. lapkričio 13 d. viešame teismo posėdyje Liuksemburge.

Parašai.