Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (dziesiąta izba w składzie powiększonym)

z dnia 13 listopada 2024 r.*

Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Generyczne produkty lecznicze – Decyzja w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Dexmedetomidine Accord – deksmedetomidyna – Kwalifikowalność produktu leczniczego jako referencyjnego produktu leczniczego – Artykuł 10 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE

W sprawie T-223/20

Orion Oyj, z siedzibą w Espoo (Finlandia), którą reprezentowali C. Schoonderbeek, adwokat, J. Mulryne i E. Amos, solicitors i J. Stratford, BL,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Europejskiej, którą reprezentowali L. Haasbeek, E. Mathieu i R. Lindenthal, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

popieranej przez

Accord Healthcare, SL, którą reprezentowali C. Drew, solicitor, D. Piccinin, barrister i T. Johnston, BL,

interwenient,

SĄD (dziesiąta izba w składzie powiększonym),

w składzie: S. Papasavvas, prezes, O. Porchia, L. Madise, P. Nihoul i S. Verschuur (sprawozdawca), sędziowie,

sekretarz: A. Marghelis, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 27 lutego 2024 r.,

wydaje następujący

* Język postępowania: angielski.

Wyrok

1 W skardze opartej na art. 263 TFUE skarżąca, Orion Oyj, wnosi o stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2020) 942 (final) z dnia 13 lutego 2020 r. przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Dexmedetomidine Accord – deksmedetomidyna" (zwanego dalej „Dexmedetomidine Accord") na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady [z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1; sprostowanie: Dz.U. 2009, L 29, s. 58)] (zwanej dalej „zaskarżoną decyzją").

Okoliczności powstania sporu

2 Skarżąca jest przedsiębiorstwem farmaceutycznym, które ma swą siedzibę w Finlandii i które opracowuje, wytwarza i sprzedaje produkty lecznicze, substancje czynne produktów leczniczych i testy diagnostyczne stosowane u ludzi oraz weterynaryjne.

W przedmiocie czeskiego PDO Precedexu

3 Na początku lat 90. skarżąca opracowała substancję czynną zwaną „chlorowodorkiem deksmedetomidyny".

4 W dniu 9 września 1994 r. skarżąca zawarła umowę licencyjną i na dostawy ze spółką Abbott Laboratories Inc. (zwaną dalej „spółką Abbot"), na podstawie której skarżąca przyznała udzieloną na zasadzie wyłączności licencję na wytwarzanie i sprzedaż chlorowodorku deksemedetomidyny we „wszystkich państwach i obszarach świata, z wyjątkiem Finlandii, Szwecji, Norwegii, Danii i Islandii". Ponadto wspomniana umowa przewidywała, że Fermion, spółka zależna skarżącej, dostarcza wspomnianą substancję czynną spółce Abbott.

5 W powyższych ramach w dniu 18 grudnia 1998 r. spółka Abbott złożyła do Europejskiej Agencji Leków (EMA), zwanej w momencie zaistnienia okoliczności faktycznych Europejską Agencją ds. Oceny Produktów Leczniczych (EMEA) – w drodze procedury scentralizowanej w rozumieniu art. 3 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. 1993, L 214, s. 1) – wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „PDO") dla chlorowodorku deksmedetomidyny pod nazwą handlową Primadex, zwanego później Precedexem (zwanego dalej „Precedexem"). Wskazanie do stosowania Precedexu było następujące: „lek uspokajający alfa 2 o właściwościach przeciwbólowych, przeznaczony do stosowania w kontekście intensywnej opieki medycznej".

6 W ramach tego wniosku o wydanie PDO spółka Abbott przedłożyła w szczególności trzy badania kliniczne w celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności Precedexu oraz w celu uzasadnienia oceny bilansu korzyści i ryzyka.

7 Podczas rozpatrywania wniosku o wydanie PDO Precedexu sprawozdawca i współsprawozdawca w ramach Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi EMA (zwanego dalej „CHMP"), zwanego w czasie wystąpienia okoliczności faktycznych Komitetem ds. Leków Gotowych (CSP), podnieśli poważne zastrzeżenia co do adekwatności trzech badań klinicznych.

W szczególności ich sprawozdanie oceniające zawierało szesnaście pytań i cztery główne zastrzeżenia, które zostały potwierdzone przez CHMP na posiedzeniu, które odbyło się w dniach 18–20 maja 1999 r. Zastrzeżenia te dotyczyły braku reprezentatywności danych klinicznych w odniesieniu do grupy pacjentów, do której odnosi się proponowane wskazanie, braku dowodu potwierdzającego bezpieczeństwo i skuteczność Precedexu bez dodatkowej sedacji, braku porównania z istniejącymi środkami uspokajającymi oraz niewystarczających danych dotyczących jego wpływu na funkcjonowanie układu krążenia.

8 W tych okolicznościach, biorąc pod uwagę zakres i koszty dodatkowych badań klinicznych, które CHMP uznał za konieczne, w dniu 16 marca 2000 r. spółka Abbott wycofała pierwotny wniosek, a następnie zaprzestała działań w celu uzyskania od Komisji Europejskiej PDO w ramach procedury scentralizowanej.

9 Następnie spółka Abbott postanowiła złożyć wniosek o wydanie różnych PDO dla Precedexu w kilku krajach europejskich, które nie były jeszcze członkami Unii Europejskiej, w tym w Republice Czeskiej.

10 W dniu 29 sierpnia 2000 r. spółka Abbott złożyła zatem wniosek o wydanie PDO do Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL, krajowego urzędu kontroli produktów leczniczych, Republika Czeska).

11 Zdaniem skarżącej dane kliniczne przedstawione w uzasadnieniu tego wniosku o wydanie PDO były identyczne z danymi załączonymi do pierwotnego wniosku złożonego do EMA (zob. pkt 5 powyżej), ponieważ spółka Abbott nie przeprowadziła żadnych dodatkowych badań.

12 W dniu 23 października 2002 r. spółka Abbott uzyskała od SUKL PDO dla Precedexu w Republice Czeskiej na podstawie obowiązującego wówczas prawa czeskiego (zwane dalej „czeskim PDO Precedexu"). Precedex był wskazany do „sedacji zaintubowanych pacjentów podczas terapii w drodze wentylacji mechanicznej w oddziałach intensywnej opieki medycznej" i powinien „być podawany w ciągłym wlewie przez maksymalnie 24 godziny".

13 Na wniosek SUKL dwóch ekspertów zewnętrznych zbadało niektóre dokumenty przedłożone przez spółkę Abbott na poparcie wniosku o wydanie czeskiego PDO Precedexu, a mianowicie ulotkę dołączoną do spornego produktu leczniczego oraz zwięzły opis jego właściwości w języku czeskim, a także inne dokumenty w języku angielskim. Sprawozdanie oceniające sporządzone przez tych ekspertów, którego realizacja wymagała 20 godzin pracy w okresie od 25 września do 15 listopada 2000 r., liczy około czterech stron tekstu i nie zawiera żadnego odniesienia do badań klinicznych przedłożonych przez spółkę Abbott.

14 W dniu 25 marca 2002 r. skarżąca i spółka Abbott uzgodniły zmianę udzielanej na zasadzie wyłączności licencji na produkcję i sprzedaż chlorowodorku deksmedetomidyny, w drodze której to zmiany usunięto z terytorium objętego wspomnianą licencją „Europę" i „dawne państwa Związku Radzieckiego". Spółka Abbott zwróciła zatem skarżącej wyłączną licencję na produkcję i sprzedaż Precedexu w państwach, które w tym dniu były członkami Unii.

15 W dniu 1 maja 2004 r. Republika Czeska przystąpiła do Unii Europejskiej.

16 Na podstawie art. 2, 10, 24 i 54 Aktu dotyczącego warunków przystąpienia do Unii Europejskiej Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii

i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz.U. 2003, L 236, s. 33; sprostowanie Dz.U. 2004, L 126, s. 2) Republika Czeska była zobowiązana do stosowania prawa Unii od dnia swego przystąpienia.

17 W dniu 3 maja 2004 r. spółka Abbott w porozumieniu ze skarżącą przeniosła wyłączną licencję na produkcję i sprzedaż Precedexu w wielu krajach europejskich, takich jak Republika Czeska, na spółkę Hospira Inc.

18 Sprzedaż Precedexu w Republice Czeskiej przez spółki Abbott i Hospira w okresie od listopada 2002 r. do grudnia 2006 r. była ograniczona i całkowicie zakończyła się od 2007 r.

19 W dniu 30 września 2008 r. spółka Hospira zwróciła skarżącej wyłączną licencję na produkcję i sprzedaż Precedexu w niektórych krajach, w tym w Republice Czeskiej.

20 W dniu 10 czerwca 2010 r. skarżąca złożyła wniosek o cofnięcie czeskiego PDO Precedexu wkrótce po nabyciu go od spółki Hospira, a cofnięcie to stało się skuteczne od dnia 30 lipca 2010 r.

W przedmiocie PDO Dexdoru

21 W dniu 18 grudnia 2005 r. w następstwie złożonego przez skarżącą wniosku o wydanie PDO CHMP potwierdził, że procedura scentralizowana mogła być stosowana w odniesieniu do wniosku o wydanie PDO produktu leczniczego, którego substancją czynną był chlorowodorek deksmedetomidyny o nazwie Dexdor, uzasadniając to tym, że ten ostatni zgodnie z art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 726/2004 stanowił „ważną innowację terapeutyczną", chociaż dopuszczono już w Republice Czeskiej wprowadzenie do obrotu Precedexu zawierającego tę samą substancją czynną (zob. pkt 12 powyżej).

22 Następnie skarżąca uruchomiła program kliniczny opracowany w celu uwzględnienia zastrzeżeń wyrażonych przez CHMP w ramach analizy pierwotnego wniosku złożonego do EMA odnośnie do Precedexu (zob. pkt 7 powyżej).

23 W 2008 r., podczas gdy był realizowany program badań klinicznych nad Dexdorem, skarżąca złożyła wniosek o plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. 2006, L 378, s. 1). W tym kontekście skarżąca przypomniała EMA o istnieniu czeskiego PDO Precedexu, kwestionując jednocześnie jego zgodność z prawem Unii. Pismem z dnia 5 lutego 2009 r. EMA zwróciła się zatem do SUKL o podanie szczegółów dotyczących daty wydania czeskiego PDO Precedexu oraz zgodności tego pozwolenia z prawem Unii. W odpowiedzi z dnia 20 lutego 2009 r. SUKL wskazał, że wszystkie krajowe PDO wydane od 1998 r., takie jak czeskie PDO Precedexu, są zgodne z prawem Unii. Na podstawie tej odpowiedzi EMA poinformowała skarżącą, że nie jest wymagane przedłożenie przez nią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

24 W dniu 14 stycznia 2010 r. odbyło się spotkanie wstępne między EMA i skarżącą dotyczące wniosku o wydanie PDO Dexdoru. Na tym spotkaniu skarżąca powtórzyła, że jej zdaniem czeskie PDO Precedexu nie jest zgodne z prawem Unii, skutkiem czego Precedex nie kwalifikuje się jako referencyjny produkt leczniczy w rozumieniu art. 10 ust. 1 i art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie

wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. 2004, L 136, s. 34), generycznego produktu leczniczego w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. b) tej dyrektywy. Skarżąca wskazała również, że zamierza zrezygnować z czeskiego PDO Precedexu, gdy tylko zostanie jej ono przekazane. EMA odpowiedziała, że jeżeli strona pragnie zakwestionować istniejące PDO, powinna to uczynić przed sądem, gdy złożono wniosek o wydanie PDO generycznego produktu leczniczego.

25 We wrześniu 2010 r., po zakończeniu programu klinicznego, skarżąca złożyła do EMA, w drodze procedury scentralizowanej, wniosek o wydanie PDO dla Dexdoru.

26 W dniu 21 lipca 2011 r. Dexdor uzyskał pozytywną opinię CHMP.

27 W dniu 16 września 2011 r. Komisja przyznała skarżącej, na podstawie art. 3 rozporządzenia nr 726/2004, PDO dla Dexdoru. Wskazanie do stosowania tego leku było następujące: „[s]edacja dorosłych pacjentów OIOM ([o]ddział [i]ntensywnej [o]pieki [m]edycznej) wymagających poziomu sedacji nie głębszego niż pobudzenie w reakcji na głos [odpowiada poziomowi od 0 do -3 w skali Richmond Agitation-Sedation (RASS)]”. Wskazanie to było bardziej ograniczone niż wskazanie do stosowania Precedexu.

28 W dniu 22 września 2011 r. EMA opublikowała europejskie publiczne sprawozdanie oceniające (zwane dalej „EPAR”) dotyczące Dexdora. Wspomniane sprawozdanie obejmuje 79 stron, z których 70 poświęcono ocenie naukowej przeprowadzonej przez CHMP w okresie od dnia 20 października 2010 r. do dnia 21 lipca 2011 r., która to ocena dotyczy w szczególności aspektów jakościowych, aspektów klinicznych i nieklinicznych oraz skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa klinicznego przed dokonaniem oceny bilansu korzyści i ryzyka produktu leczniczego. Ponadto EPAR wskazuje, że PDO substancji czynnej deksmedetomidyny zostało już wcześniej wydane zarówno w Polsce w 2001 r., jak i w kilku krajach nienależących do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) od 1999 r.

29 Wreszcie w dniu 5 stycznia 2018 r. skarżąca złożyła do EMA wniosek o rozszerzenie PDO Dexdoru w celu umieszczenia następującego wskazania do jego stosowania: „[s]edacja niezaintubowanych pacjentów przed i (lub) podczas procedur diagnostycznych lub zabiegów chirurgicznych wymagających sedacji, np. sedacji proceduralnej/z zachowaniem świadomości]”.

30 W dniu 28 czerwca 2018 r. EMA opublikowała EPAR w odniesieniu do dodatkowego wskazania do stosowania, o którym mowa w pkt 29 powyżej. Wspomniane sprawozdanie obejmuje 142 strony, z których 125 poświęcono ocenie naukowej przeprowadzonej przez CHMP w okresie od dnia 27 stycznia do dnia 28 czerwca 2018 r., która to ocena dotyczy w szczególności aspektów klinicznych oraz skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa klinicznego przed dokonaniem oceny bilansu korzyści i ryzyka produktu leczniczego w odniesieniu do proponowanego dodatkowego wskazania.

31 W dniu 6 sierpnia 2018 r. Komisja zezwoliła na to dodatkowe wskazanie.

W przedmiocie wymiany informacji między skarżącą a Komisją dotyczącej czeskiego PDO Precedexu w latach 2015 i 2016

32 W 2015 r. skarżąca dowiedziała się, że wnioski o PDO generycznych produktów leczniczych zostały złożone w kilku państwach członkowskich.

33 Pismem z dnia 14 lipca 2015 r. skarżąca wskazała, że wnioski dotyczące krajowych PDO, które zostały wcześniej wydane dla Precedexu, (zob. pkt 28 powyżej) opierały się na aktach sprawy, które EMA wcześniej uznała za niewystarczające, w związku z czym wspomniane PDO Precedexu nie zostały wydane zgodnie z prawem Unii. Ponadto skarżąca zwróciła się do Komisji o podjęcie środków w celu wykazania, że Dexdor był uprawniony do całego okresu ochrony prawnej danych przewidzianego w art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 i w art. 14 ust. 11 rozporządzenia nr 726/2004 (zwanego dalej „okresem OPD").

34 W odpowiedzi z dnia 24 lipca 2015 r. Komisja wskazała, że EMA zbada, czy w chwili złożenia wniosku o PDO generycznego produktu leczniczego w ramach procedury scentralizowanej przestrzegany był okres OPD.

35 W piśmie z dnia 30 marca 2016 r. skarżąca powtórzyła, że jej zdaniem czeskie PDO Precedexu nie było zgodne z prawem Unii, skutkiem czego nie mogło ono zostać uwzględnione przy obliczaniu okresu OPD. W tym kontekście skarżąca podniosła w szczególności, że sprawozdanie oceniające sporządzone przez czeskich ekspertów w następstwie wniosku o wspomniane PDO nie spełnia wymogów prawa Unii. Ponadto ponownie zwróciła się ona do Komisji o interwencję w postępowaniu na szczeblu krajowym.

36 Pismem z dnia 17 maja 2016 r. Komisja zaznaczyła, że została poinformowana, iż konkretne pytania skarżącej były wielokrotnie omawiane, a ostatnio w kwietniu 2016 r. na posiedzeniu grupy koordynacyjnej ds. procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowanej-środki lecznicze dla ludzi) (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human) i że podczas tego spotkania zainteresowane państwo członkowskie wyjaśniło powody, dla których Precedex można uznać za referencyjny produkt leczniczy. Komisja stwierdziła, że w związku z tym nie może już interweniować w tej sprawie.

37 Pismem z dnia 20 maja 2016 r. skarżąca zwróciła się do Komisji o potwierdzenie jej stanowiska.

38 W odpowiedzi z dnia 3 czerwca 2016 r. Komisja wyjaśniła, że nie uczestniczy w rozpatrywanych postępowaniach w sprawie wniosku o wydanie PDO toczących się na szczeblu krajowym, że nie jest organem odwoławczym, skutkiem czego nie może podjąć działań, oraz że w przypadku braku zgody na decyzję właściwego organu na szczeblu krajowym Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej uznałby pod pewnymi warunkami zdolność sądową posiadacza PDO.

W przedmiocie PDO Dexmedetomidine Accord

39 W dniu 23 listopada 2018 r. interwenient złożył w EMA wniosek o wydanie PDO dla Dexmedetomidine Accord, generycznego produktu leczniczego, w rozumieniu art. 10 ust. 2 dyrektywy 2001/83, referencyjnych produktów leczniczych Precedex i Dexdor.

40 Wniosek ten opierał się na danych farmaceutycznych, przedklinicznych i klinicznych przedstawionych na poparcie wniosku o wydanie PDO Dexdoru i zawierał odesłanie do Precedexu jedynie w odniesieniu do pojęcia ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „OPDO"), a zatem odpowiedniego początku biegu okresu OPD.

41 Dokładniej rzecz ujmując, interwenient uważał, że okres OPD dla Dexdoru upłynął w dniu 1 maja 2010 r., ponieważ Dexdor był objęty, zgodnie z art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83, tym samym OPDO co Precedex. W związku z tym Dexdor nie był objęty jego zdaniem autonomicznym i niezależnym okresem OPD.

42 W ramach rozpatrywania wniosku o wydanie PDO Dexmedetomidine Accord EMA wysłała w dniu 30 listopada 2018 r. wiadomość elektroniczną do SUKL, żądając od niego szeregu informacji dotyczących czeskiego PDO Precedexu: po pierwsze – daty złożenia wniosku o wydanie PDO; po drugie – daty wydania PDO zgodnie z prawem Unii; po trzecie – informacje dotyczące ewentualnego zawieszenia, cofnięcia lub unieważnienia PDO ze względu na zdrowie publiczne; po czwarte, podstawy prawnej, w oparciu o którą wydano PDO, i po piąte, status prawny PDO w rozumieniu art. 70 dyrektywy 2001/83.

43 W odpowiedzi SUKL wskazało w wiadomości elektronicznej z dnia 4 grudnia 2018 r., po pierwsze, że wniosek o wydanie PDO Precedexu został złożony w dniu 31 sierpnia 2000 r.; po drugie, że Precedex został dopuszczony do obrotu w dniu 21 listopada 2002 r., ale ze względu na przystąpienie Republiki Czeskiej do Unii w dniu 1 maja 2004 r. wspomniany produkt leczniczy należy uznać za dopuszczony do obrotu zgodnie z prawem Unii dopiero od tej daty; po trzecie, że PDO nie zostało unieważnione ze względów zdrowia publicznego, lecz cofnięto je w następstwie wniosku z dnia 10 czerwca 2010 r. złożonego przez jego posiadacza, którym była wówczas skarżąca, ze skutkiem od dnia 30 lipca 2010 r.; po czwarte, że Precedex uzyskał pozwolenie na podstawie art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83 i po piąte, że wspomniany produkt leczniczy był wydawany na receptę lekarską.

44 W dniu 5 sierpnia 2019 r. przedstawiciele skarżącej skierowali do EMA pismo, w którym ponownie wskazano w szczególności, że wniosek o wydanie PDO dla Precedexu opierał się na tych samych badaniach klinicznych co badania kliniczne, które zostały przedłożone EMA i przez nią odrzucone, że sprawozdanie oceniające wspomnianego wniosku sporządzone przez czeskich ekspertów (załączone jako załączniki 5 i 6 do wspomnianego pisma) nie jest zgodne z prawem Unii, że spółka Abbott, a następnie Hospira, są posiadaczami czeskiego PDO Precedexu i że wkrótce po przeniesieniu tego pozwolenia na skarżącą w 2010 r. ta ostatnia zrezygnowała ze wspomnianego pozwolenia. Kopia tego pisma została wysłana do Komisji.

45 Pismem z dnia 19 września 2019 r. EMA wskazała, że uwagi skarżącej zostały starannie zbadane, podkreślając jednocześnie, że zatwierdza jedynie wnioski, które są zgodne z prawem Unii. Kopia tego pisma została wysłana do Komisji.

46 W dniu 12 grudnia 2019 r. CHMP wydał pozytywną opinię zalecającą udzielenie PDO dla Dexmedetomidine Accord.

47 W tym samym dniu EMA opublikowała EPAR leku Dexmedetomidine Accord zawierające zwięzłe streszczenie oceny naukowej, którą przeprowadziła w okresie od dnia 28 grudnia 2018 r. do dnia 12 grudnia 2019 r. Wspomniane sprawozdanie obejmuje 18 stron, z których dziesięć jest poświęconych przeprowadzonej przez CHMP ocenie naukowej, która dotyczy w szczególności aspektów jakościowych oraz aspektów klinicznych i nieklinicznych, przed dokonaniem oceny stosunku bilansu korzyści i ryzyka produktu leczniczego.

48 Co się tyczy kwalifikowalności Precedexu jako referencyjnego produktu leczniczego, w EPAR, o którym mowa w pkt 47 powyżej, wskazano, że wniosek o wydanie PDO dla Dexmedetomidine Accord „odnosi się do generycznego produktu leczniczego w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 […] i zawiera wzmiankę o referencyjnym produkcie leczniczym w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83 […], w odniesieniu do którego, w związku z przystąpieniem Republiki Czeskiej do U[nii] w dniu 1 maja 2004 r., uznaje się, że [PDO] zostało udzielone w państwie członkowskim zgodnie z [prawem Unii] i na podstawie kompletnej dokumentacji zgodnie z art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83 […]”.

49 W dniu 13 lutego 2020 r. w drodze zaskarżonej decyzji Komisja zezwoliła na dopuszczenie Dexmedetomidine Accord do obrotu. Wskazanie było identyczne ze wskazaniem udzielonym Dexdorowi, a zatem było bardziej ograniczone niż wskazanie udzielone Precedexowi.

Żądania stron

50 Skarżąca wnosi do Sądu o:

– stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji;

– obciążenie Komisji kosztami postępowania.

51 Komisja oraz interwenient wnoszą do Sądu o:

– oddalenie skargi;

– obciążenie skarżącej kosztami postępowania.

Co do prawa

52 Na poparcie skargi skarżąca podnosi trzy zarzuty.

53 Zarzut pierwszy dotyczy naruszenia art. 10 ust. 1 i art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83 w zakresie, w jakim Precedex został uznany za referencyjny produkt leczniczy, mimo że czeskie PDO wspomnianego produktu leczniczego nie zostało przyznane zgodnie z prawem Unii, w szczególności z art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004 i art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83.

54 Zarzut drugi dotyczy naruszenia art. 14 ust. 11 rozporządzenia nr 726/2004 w związku z art. 10 ust. 1 i art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 w zakresie, w jakim Komisja uznała, że okres OPD dla Dexdoru upłynął, ponieważ oba referencyjne produkty lecznicze, Precedex i Dexdor, były objęte tym samym OPDO pomimo niezgodności czeskiego PDO Precedexu z prawem Unii.

55 Zarzut trzeci dotyczy naruszenia obowiązku uzasadnienia i zasady dobrej administracji w zakresie, w jakim zaskarżona decyzja nie zawiera uzasadnienia na poparcie wniosku, zgodnie z którym, po pierwsze, czeskie PDO Precedexu zostało przyznane zgodnie z prawem Unii, a po drugie, ani Komisja, ani EMA nie zbadały bezstronnie informacji dostarczanych w tym zakresie wielokrotnie przez skarżącą.

56 W konsekwencji zasadniczą kwestią jest to, czy w świetle szczególnych okoliczności niniejszej sprawy Komisja w sposób wymagany prawem zbadała kwalifikowalność Precedexu jako referencyjnego produktu leczniczego w rozumieniu art. 10 ust. 1 i art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83.

57 Kwestię tę należy zbadać w świetle zasadniczego celu realizowanego przez właściwe przepisy, jakim jest ochrona zdrowia publicznego poprzez wdrożenie środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu farmaceutycznego lub handlu produktami leczniczymi w Unii, jak wynika z motywów 2 i 3 dyrektywy 2001/83.

58 Biorąc pod uwagę, że Komisja powołuje się zasadniczo na swój brak właściwości w tym względzie, należy najpierw zbadać argumenty podniesione przez nią przed ustosunkowaniem się do argumentów co do istoty sprawy podniesionych przez skarżącą w celu wykazania, że Precedex nie kwalifikował się jako referencyjny produkt leczniczy.

W przedmiocie badania przeprowadzonego przez EMA i Komisję

59 Na wstępie należy stwierdzić, że w niniejszej sprawie badanie kwalifikowalności Precedexu jako referencyjnego produktu leczniczego ograniczyło się do wymiany wiadomości elektronicznych między EMA a SUKL, w trakcie której EMA zadała pięć pytań (zob. pkt 42 powyżej), na które SUKL odpowiedział (zob. pkt 43 powyżej).

60 W tym względzie należy zauważyć, że w odpowiedzi na pytanie drugie EMA, odnoszące się do daty wydania czeskiego PDO Precedexu zgodnie z prawem Unii, SUKL wskazał, iż wspomniane PDO zostało przyznane w dniu 21 listopada 2002 r., ale że ze względu na przystąpienie Republiki Czeskiej do Unii w dniu 1 maja 2004 r. zostało ono uznane za zgodne z prawem Unii od tej ostatniej daty.

61 W celu uzasadnienia kwalifikowalności Precedexu jako referencyjnego produktu leczniczego EMA powtórzyła tę odpowiedź SUKL w EPAR leku Dexmedetomidine Accord (zob. pkt 48 powyżej).

62 Tymczasem strony są zgodne co do tego, że PDO nie można uznać za zgodne z prawem Unii z tego tylko powodu, że państwo wydające przystąpiło do Unii po wydaniu rzeczonego PDO, bez przewidzenia środków przejściowych w celu dostosowania go do prawa Unii. W braku takich przepisów przejściowych Republika Czeska powinna była bowiem upewnić się, że czeskie PDO Precedexu było od dnia 1 maja 2004 r. zgodne z dyrektywą 2001/83, lecz brak ten nie mógł prowadzić do jakiegokolwiek domniemania, zgodnie z którym wspomniane PDO było rzeczywiście zgodne z prawem Unii.

63 Ponadto na pytania trzecie i czwarte EMA SUKL odpowiedział, że czeskie PDO Precedexu zostało wydane zgodnie z art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83 i że nie zostało ono cofnięte ze względów zdrowia publicznego (zob. pkt 43 powyżej).

64 W tych okolicznościach można uznać, że uznając Precedex za referencyjny produkt leczniczy, Komisja oparła się wyłącznie na twierdzeniu SUKL, zgodnie z którym czeskie PDO wspomnianego produktu leczniczego było zgodne z prawem Unii w dniu 1 maja 2004 r., czyli w dniu przystąpienia Republiki Czeskiej do Unii, nie przeprowadziwszy dodatkowego badania.

W przedmiocie kompetencji Komisji do zbadania kwalifikowalności Precedexu jako referencyjnego produktu leczniczego i ciążącego na niej obowiązku w tym zakresie

65 Jak wskazano w pkt 58 powyżej, w odpowiedzi na zarzut pierwszy podniesiony przez skarżącą Komisja, popierana przez interwenienta, uważa, że argumentacja skarżącej dotycząca niekwalifikowalności Precedexu jako referencyjnego produktu leczniczego jest pozbawiona znaczenia dla sprawy, ponieważ zarówno ona sama, jak i EMA były związane twierdzeniem SUKL, zgodnie z którym czeskie PDO Precedexu było zgodne z prawem Unii od dnia 1 maja

2004 r. W związku z tym nie są one właściwe w ramach rozpatrywania wniosku o wydanie PDO dla Dexmedetomidine Accord do obrotu do przeprowadzenia badania kwalifikowalności Precedexu jako referencyjnego produktu leczniczego.

66 Z wyroku z dnia 14 marca 2018 r., Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), wynika bowiem, że kontrola zgodności z prawem lub zgodności z prawem Unii decyzji podjętych przez SUKL nie jest zadaniem Komisji. Tym samym kompetencje Komisji i EMA ograniczają się do uzyskania potwierdzenia od właściwego organu, który wydał PDO referencyjnego produktu leczniczego, że pozwolenie to jest zgodne z prawem Unii.

67 Ponadto w wyroku z dnia 16 października 2008 r., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, pkt 32) stwierdzono, że dokonanie nowej oceny naukowej referencyjnego produktu leczniczego uprzednio dopuszczonego przez właściwy organ państwa członkowskiego nie należy ani do Komisji, ani do EMA.

68 Ponadto Komisja i interwenient powołują się na wyrok z dnia 16 marca 2023 r., Komisja i in./Pharmaceutical Works Polpharma (od C-438/21 P do C-440/21 P, EU:C:2023:213), twierdząc, że ani EMA, ani Komisja nie mogły przeprowadzić oceny czeskiego PDO Precedexu, ponieważ taka ocena nie była częścią badania polegającego na ustaleniu, po pierwsze, czy oba produkty lecznicze były objęte tym samym OPDO, a po drugie, skoro nie wymagano ponownego rozpatrzenia kwestii faktycznych odnoszących się do substancji czynnych objętych pierwotnymi PDO, nie było również wymagane ponowne rozpatrzenie kwestii odnoszących się do zgodności tych ostatnich z prawem Unii.

69 Innymi słowy, Komisja, popierana przez interwenienta, podnosi, że nie może podważać kwalifikowalności Precedexu jako referencyjnego produktu leczniczego.

70 W tym względzie należy na wstępie przypomnieć, że zgodnie z art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004, art. 6 ust. 1 tego rozporządzenia i art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu bez PDO wydanego przez właściwy organ zgodnie z wymogami materialnymi określonymi w tej dyrektywie.

71 W szczególności art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83 stanowi, że do każdego wniosku dołącza się kompletną dokumentację zawierającą wyniki farmaceutycznych i przedklinicznych badań oraz badań klinicznych, a art. 21 ust. 4 wspomnianej dyrektywy przewiduje, iż właściwe władze krajowe sporządzają sprawozdanie oceniające, w którym wyrażają swoje uwagi dotyczące w szczególności wspomnianych wyników.

72 Artykuł 10 dyrektywy 2001/83, który ma zastosowanie do procedury scentralizowanej na podstawie art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004, przewiduje jednak procedurę skróconą w celu uzyskania pozwolenia na generyczny produkt leczniczy w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który to produkt referencyjny został zdefiniowany w art. 10 ust. 2 lit. a) jako „produkt leczniczy, w stosunku do którego przyznano pozwolenie na mocy art. 6, zgodnie z przepisami art. 8 [tego rozporządzenia]”. Wspomniana procedura skrócona zwalnia podmiot składający wniosek o PDO generycznego produktu leczniczego z obowiązku dostarczania wyników badań farmaceutycznych, przedklinicznych i klinicznych. Celem tego zwolnienia jest umożliwienie producentom generycznych produktów leczniczych zaoszczędzenia czasu i kosztów niezbędnych do zebrania tych danych oraz uniknięcie powtarzania badań na ludziach

lub zwierzętach w braku nadrzędnej konieczności ich przeprowadzania [wyroki: z dnia 16 października 2003 r., AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, pkt 42; z dnia 18 czerwca 2009 r., Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, pkt 23].

73 Tymczasem procedura skrócona w żaden sposób nie rozluźnia norm w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności, jakie powinny spełniać produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w Unii. Tym samym procedura ta jest dostępna tylko wtedy, gdy wszelkie informacje i dokumenty stanowiące dowód na bezpieczeństwo i skuteczność referencyjnego produktu leczniczego są i pozostają do dyspozycji właściwego organu rozpatrującego wniosek o wydanie PDO generycznego produktu leczniczego (wyroki z dnia 5 października 1995 r., Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, pkt 17; z dnia 16 października 2003 r., AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, pkt 27; z dnia 23 października 2014 r., Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, pkt 25, 28, 29). Dostęp do wspomnianych informacji i dokumentów pozwala bowiem owemu organowi na sprawdzenie, w razie potrzeby, bezpieczeństwa i skuteczności referencyjnego produktu leczniczego, a w konsekwencji generycznego produktu leczniczego będącego przedmiotem wniosku o wydanie PDO.

74 Podobnie, jeżeli PDO referencyjnego produktu leczniczego zostało cofnięte ze względów bezpieczeństwa lub ze względu na skuteczność, lub gdy właściwy organ rozpatrujący wniosek o wydanie PDO generycznego produktu leczniczego, dysponuje informacjami podającymi w wątpliwość bezpieczeństwo lub skuteczność referencyjnego produktu leczniczego, ten ostatni może zostać odrzucony jako referencyjny produkt leczniczy (zob. podobnie wyrok z dnia 16 października 2003 r., AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, pkt 45).

75 Zakwalifikowanie produktu leczniczego jako referencyjnego produktu leczniczego w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83 zależy zatem od jego zgodności z wymogami materialnymi przewidzianymi w tej dyrektywie dla zapewnienia ochrony zdrowia publicznego. Prawodawca nie przewidział bowiem przepisu zobowiązującego właściwy organ rozpatrujący wniosek o wydanie PDO generycznego produktu leczniczego, do uznania wydanego wcześniej przez inny właściwy organ PDO referencyjnego produktu leczniczego.

76 Niemniej jednak należy stwierdzić, że dyrektywa 2001/83 i rozporządzenie nr 726/2004 stanowią jednolite i zharmonizowane ramy prawne obowiązujące względem pozwoleń na produkty lecznicze, w których to ramach owe produkty muszą spełniać te same wymogi materialne i mogą ubiegać się o taką samą ochronę niezależnie od procedury (wyrok z dnia 15 września 2015 r., Novartis Europharm/Komisja, T-472/12, EU:T:2015:637, pkt 74, 76).

77 Ponieważ Komisję i właściwe organy państw członkowskich obowiązują te same zharmonizowane zasady, mogą one uznać, że PDO wydane przez jedno z nich zostało poprzedzone dokładnym badaniem wyników badań farmaceutycznych, przedklinicznych i klinicznych, co zapewniło tym samym rzetelną ocenę bilansu korzyści i ryzyka produktu leczniczego, zgodnie z wymogami materialnymi wynikającymi z prawa Unii. Wynika to bezpośrednio z celu procedury skróconej przewidzianej w art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 (zob. pkt 72 powyżej).

78 W związku z tym Komisja słusznie podniosła, że mogła co do zasady oprzeć się na potwierdzeniu, o które zwróciła się do SUKL na podstawie art. 10 ust. 1 akapit trzeci dyrektywy 2001/83, zgodnie z którym czeskie PDO Precedexu zostało wydane.

79 Należy jednak zauważyć, że art. 10 ust. 1 akapit trzeci dyrektywy 2001/83 zezwala organowi rozpatrującemu wniosek o wydanie PDO generycznego produktu leczniczego – w niniejszym przypadku Komisji – na zwrócenie się do organu, który wydał PDO referencyjnego produktu leczniczego, o przekazanie jej nie tylko potwierdzenia, iż referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony, ale także wszelkiej innej właściwej dokumentacji. Jak wynika z orzecznictwa (zob. pkt 73 powyżej), dokumentacja ta może obejmować wyniki badań farmaceutycznych, przedklinicznych i klinicznych przedłożonych na poparcie wniosku o wydanie PDO referencyjnego produktu leczniczego, a także ocenę tych wyników przeprowadzoną przez właściwy organ.

80 W związku z tym, jak przyznała Komisja w swoich wystąpieniach i w odpowiedzi na pytania Sądu na rozprawie, może ona zwrócić się do właściwego organu, który wydał PDO dla referencyjnego produktu leczniczego, o więcej informacji, a nawet o udzielenie jej dostępu do dokumentacji dotyczącej tego pozwolenia, jeżeli jest w posiadaniu wskazówek podważających fakt, że rzeczone PDO opiera się na dokumentacji stanowiącej dowód na bezpieczeństwo i skuteczność rzeczonego produktu leczniczego zgodnie z wymogami materialnymi przewidzianymi w dyrektywie 2001/83.

81 Ponadto należy również przypomnieć, że zasada dobrej administracji przewidziana w art. 41 ust. 1 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, do której odsyła skarżąca w ramach zarzutu trzeciego i z którą związany jest obowiązek staranności, zobowiązuje właściwą instytucję do uważnego i bezstronnego zbadania wszystkich istotnych okoliczności danego przypadku (zob. podobnie wyroki: z dnia 27 września 2012 r., Applied Microengineering/Komisja, T-387/09, EU:T:2012:501, pkt 76 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 16 września 2013 r., ATC i in./Komisja, T-333/10, EU:T:2013:451, pkt 84 i przytoczone tam orzecznictwo).

82 W świetle powyższego należy stwierdzić, zarówno na podstawie art. 10 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83, stosowanej do procedury scentralizowanej w oparciu o art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004, jak i na podstawie zasady dobrej administracji, że wbrew temu, co twierdzi skarżąca, Komisja była właściwa do zbadania kwalifikowalności Precedexu jako referencyjnego produktu leczniczego i miała taki obowiązek, w przypadku gdyby informacje dostarczone przez skarżącą przed wydaniem zaskarżonej decyzji mogły podważyć jego kwalifikowalność jako referencyjnego produktu leczniczego.

83 Powyższego wniosku nie mogą podważyć dokonane przez Komisję i interwenienta odesłania do wyroków: z dnia 16 października 2008 r., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, pkt 32); z dnia 14 marca 2018 r., Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181) i z dnia 16 marca 2023 r., Komisja i in./Pharmaceutical Works Polpharma (od C-438/21 P do C-440/21 P, EU:C:2023:213).

84 Wbrew temu, co twierdzą Komisja i interwenient, w wyroku z dnia 16 marca 2023 r., Komisja i in./Pharmaceutical Works Polpharma (od C-438/21 P do C-440/21 P, EU:C:2023:213), Trybunał poprzestał bowiem na ocenie istnienia OPDO.

85 Podobnie należy wykluczyć stosowanie w drodze analogii, na które powołują się Komisja i interwenient, zasady wyrażonej w wyroku z dnia 14 marca 2018 r., Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), zgodnie z którą sądy państwa członkowskiego rozpoznające wniesioną przez posiadacza PDO referencyjnego produktu leczniczego skargę na PDO generycznego produktu leczniczego wydane przez właściwy organ wspomnianego państwa członkowskiego nie są właściwe do zbadania, czy PDO referencyjnego produktu leczniczego wydane w innym państwie

członkowskim było zgodne z prawem Unii. Należy stwierdzić, że zasada ta, sformułowana w odniesieniu do właściwości sądów krajowych, nie ma bezpośredniego zastosowania w niniejszej sprawie.

86 Sprawa, w której zapadł wyrok z dnia 14 marca 2018 r., Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), odnosi się bowiem do szczególnych ram procedury zdecentralizowanej w rozumieniu art. 28 dyrektywy 2001/83, w której państwa członkowskie, których dotyczy rozpatrywany wniosek o wydanie PDO, wykonują swoje kompetencje na ogół na równych zasadach, podczas gdy niniejsza sprawa dotyczy procedury scentralizowanej, w której Komisja jest właściwa do wydania decyzji w odniesieniu do Unii. Wspomniany wyrok dotyczy zatem w sposób ogólny właściwości sądów krajowych państw członkowskich, a nie kompetencji Komisji jako właściwego organu w ramach procedury scentralizowanej.

87 Ponadto należy oddalić argument Komisji, zgodnie z którym zastosowanie w drodze analogii procedury wzajemnego uznawania przewidzianej w art. 28 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83 oraz wyroku z dnia 16 października 2008 r., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565) potwierdza brak kompetencji Komisji do badania kwalifikowalności Precedexu jako referencyjnego produktu leczniczego. Bez konieczności orzekania w przedmiocie stosowania wspomnianej analogii procedura ta i ów wyrok potwierdzają bowiem, że chociaż właściwy organ, do którego wpłynął wniosek o wydanie PDO generycznego produktu leczniczego, powinien co do zasady uznać PDO referencyjnego produktu leczniczego wydane wcześniej przez inny właściwy organ, to jest on zwolniony z takiego obowiązku, jeżeli dysponuje informacjami podważającymi fakt, że wspomniane PDO zostało wydane na podstawie dokumentacji zawierającej wszystkie wymagane informacje i dokumenty, i jeżeli miała miejsce ścisła ocena tej dokumentacji, w szczególności wyników badań farmaceutycznych, przedklinicznych i klinicznych.

88 Z wyroku z dnia 16 października 2008 r., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), wynika bowiem, że nawet jeśli właściwy organ państwa członkowskiego, do którego wpłynął wniosek o wzajemne uznanie, powinien co do zasady uznać PDO uprzednio wydane przez właściwy organ innego państwa członkowskiego, obowiązek ten jest uzależniony od dostępności dokumentacji zawierającej wszystkie informacje i dokumenty wymagane w art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83, takie jak wyniki badań farmaceutycznych, przedklinicznych i klinicznych, oraz sprawozdania oceniającego zawierającego uwagi właściwego organu dotyczące w szczególności wspomnianych wyników (art. 21 ust. 4 tej dyrektywy).

89 Ponadto wniosku zawartego w pkt 82 powyżej nie może również podważyć podniesiony przez Komisję, popierany przez interwenienta, argument, zgodnie z którym skarżąca miała inne możliwości zakwestionowania zgodności czeskiego PDO Precedexu i w tym kontekście powołania się na braki w dokumentacji załączonej do wniosku o wydanie wspomnianego PDO, które podważają kwalifikowalność Precedexu jako referencyjnego produktu leczniczego, takie jak cofnięcie czeskiego PDO Precedexu, zakwestionowanie go przed sądami czeskimi lub złożenie do Komisji skargi na podstawie art. 258 TFUE.

90 Kompetencja Komisji do badania kwalifikowalności referencyjnego produktu leczniczego i jej obowiązek w tym zakresie nie zależą bowiem od możliwości, jakimi dysponował posiadacz PDO rzeczonego produktu leczniczego, aby zakwestionować wcześniej to PDO (zob. pkt 70–82 powyżej).

91 W każdym razie należy stwierdzić, że argument Komisji i interwenienta jest błędny.

92 W tym względzie, po pierwsze, należy stwierdzić, że skarżąca stała się posiadaczem czeskiego PDO Precedexu dopiero w 2010 r., (zob. pkt 20 powyżej), w związku z czym można wyciągnąć wniosek, iż zwróciła się ona o cofnięcie tego PDO w najwcześniejszym możliwym terminie po jego uzyskaniu, przy czym nie mogła ona złożyć takiego wniosku przed uzyskaniem rzeczonego PDO.

93 Co się tyczy, po drugie, twierdzenia, zgodnie z którym skarżąca mogła zakwestionować czeskie PDO Precedexu przed sądami czeskimi, należy zauważyć, że Komisja i interwenient nie przedstawili żadnego dowodu mogącego podważyć twierdzenie skarżącej, zgodnie z którym nie miała ona legitymacji procesowej do zaskarżenia wspomnianego PDO przed sądami czeskimi.

94 Po trzecie, jeśli chodzi o możliwość złożenia przez skarżącą skargi do Komisji na podstawie art. 258 TFUE, wystarczy zauważyć, że z akt sprawy wynika, iż skarżąca faktycznie wielokrotnie informowała Komisję o swoich obawach co do kwalifikowalności Precedexu jako referencyjnego produktu leczniczego (zob. pkt 23, 24, 33, 35 i 44 powyżej), przy czym Komisja w żaden sposób nie uwzględniła wyrażonych w ten sposób obaw.

95 Z powyższego wynika, jak wskazano w pkt 82 powyżej, że Komisja miała obowiązek zbadania podnoszonych braków w dokumentacji załączonej do wniosku o wydanie czeskiego PDO Precedexu na wypadek, gdyby mogły one podważyć kwalifikowalność Precedexu jako referencyjnego produktu leczniczego.

W przedmiocie wskazówek podważających kwalifikowalność Precedexu jako referencyjnego produktu leczniczego

96 W zarzucie pierwszym skarżąca podnosi, że Precedex nie kwalifikował się jako referencyjny produkt leczniczy, ponieważ czeskie PDO wspomnianego produktu leczniczego nie było zgodne z prawem Unii, w szczególności z art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83 i art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004. W tym względzie twierdzi ona przede wszystkim, że dokumentacja leżąca u podstaw czeskiego PDO Precedexu zawierała te same badania kliniczne co badania kliniczne przedłożone EMA przez spółkę Abbott w 1999 r. i że w chwili przystąpienia Republiki Czeskiej do Unii nie przedłożono SUKL żadnego nowego badania klinicznego. Skarżąca poinformowała Komisję o tym twierdzeniu na długo przed wydaniem zaskarżonej decyzji, w szczególności kierując do niej pismo w dniu 14 lipca 2015 r. (zob. pkt 33 powyżej) oraz wysyłając w dniu 5 sierpnia 2019 r. pismo do EMA, którego kopia została przekazana Komisji (zob. pkt 44 powyżej).

97 Na pierwszy rzut oka powyższe twierdzenie, w myśl którego skarżąca oparła się na informacjach jakoby otrzymanych od spółki Abbott i SUKL, wydaje się prawdopodobne, biorąc pod uwagę, po pierwsze, krótki okres około pięciu miesięcy, który upłynął między wycofaniem przez spółkę Abbott z EMA wniosku o wydanie PDO Precedexu (w dniu 16 marca 2000 r.) a złożeniem do SUKL wniosku o wydanie PDO tego samego produktu leczniczego (w dniu 31 sierpnia 2000 r.), a po drugie, fakt, że spółka Abbott nie wykazała żadnej woli dokonania inwestycji w dodatkowe badania kliniczne dotyczące Precedexu (zob. pkt 8–10 powyżej).

98 Ponadto, jak wskazano w pkt 79–82 powyżej, Komisja mogła z łatwością sprawdzić, czy spółka Abbott faktycznie przedłożyła te same badania kliniczne do EMA i SUKL, zwracając się do tego ostatniego o dostarczenie jej kopii dokumentacji, a w szczególności badań klinicznych.

99 Należy zatem zbadać, czy wspomniane twierdzenie skarżącej, gdyby zostało wykazane, może podważyć kwalifikowalność Precedexu.

100 W tym względzie należy przypomnieć, że w art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83 w związku z załącznikiem I do tej dyrektywy określono informacje i dokumenty, które powinny być zawarte w dokumentacji załączonej do wniosku o wydanie PDO. Obejmują one między innymi wyniki badań farmaceutycznych, przedklinicznych i klinicznych, które powinny w szczególności mieć znaczenie dla planowanego wskazania i umożliwić sformułowanie uzasadnionej i naukowo potwierdzonej opinii na temat bilansu korzyści i ryzyka produktu leczniczego. W braku wspomnianych informacji i dokumentów wniosek o wydanie PDO powinien zostać oddalony, przy czym właściwym władzom nie przysługują żadne uprawnienia dyskrecjonalne w tym zakresie (wyrok z dnia 12 listopada 1996 r., Smith & Nephew i Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, pkt 30).

101 Należy również zwrócić uwagę na szczególny charakter niniejszej sprawy w odniesieniu do sytuacji, która ma miejsce zazwyczaj w ramach stosowania procedury skróconej. O ile powszechnie wiadomo, że organ rozpatrujący wniosek o wydanie PDO referencyjnego produktu leczniczego jako pierwszy ocenia badania kliniczne, a właściwy organ rozpatrujący wniosek o wydanie PDO generycznego produktu leczniczego przejmuje następnie tę ocenę, o tyle w niniejszym przypadku kolejność zdarzeń jest odwrócona. EMA, odpowiedzialna w 2018 r. za rozpatrzenie wniosku o wydanie PDO generycznego produktu leczniczego, a mianowicie Dexmedetomidine Accord, przeanalizowała już bowiem badania kliniczne dotyczące wniosku o wydanie PDO referencyjnego produktu leczniczego, a mianowicie Precedexu, zanim zostały one przedłożone SUKL (zob. pkt 5–7 i 39–49 powyżej).

102 W powyższym kontekście skarżąca odsyła do następujących okoliczności faktycznych, których Komisja nie zakwestionowała:

103 W następstwie wniosku o wydanie PDO złożonego przez spółkę Abbott do EMA w 1998 r. sprawozdawca i współsprawozdawca w ramach CHMP podnieśli poważne zastrzeżenia co do adekwatności trzech badań klinicznych przedstawionych przez spółkę Abbott (zob. pkt 7 powyżej). W szczególności zdaniem CHMP badania te były niewystarczające do wykazania bilansu korzyści i ryzyka Precedexu.

104 Pomimo licznych prób spółki Abbott zmierzających do ustosunkowania się do zastrzeżeń CHMP wszyscy członkowie wspomnianego komitetu byli zdania, że należy przyjąć opinię negatywną i zalecić Komisji oddalenie wniosku Abbott. Następnie spółka Abbott wycofała swój wniosek w marcu 2000 r. zamiast czekać na jego formalne oddalenie (zob. pkt 8 powyżej).

105 W tym kontekście skarżąca wskazała, co nie zostało zakwestionowane przez Komisję, że w owym czasie powszechną praktyką właściwych organów było zachęcanie wnioskodawcy ubiegającego się o PDO do wycofania wniosku i zasięgnięcia opinii naukowej, jeżeli uważały one, że wspomniany wniosek może zostać oddalony z istotnych powodów.

106 Bez konieczności badania, czy wniosek o wydanie PDO dla Precedexu należy uznać za wniosek, którego uwzględnienia Komisja odmówiła w rozumieniu art. 12 ust. 2 rozporządzeń nr 2309/93 i nr 726/2004, które zobowiązują właściwe władze państw członkowskich do pełnego uznania odmowy wydania PDO w ramach procedury scentralizowanej, należy stwierdzić, że z zaleceń Komisji zawartych w dokumencie zatytułowanym „Uwagi dla wnioskodawców, tom 2A: Procedury dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu – Rozdział 2: Procedura wzajemnego uznawania” wynika, iż dokumentacja będąca przedmiotem negatywnej opinii CHMP taka jak

dotycząca wspomnianego wniosku, powinna co do zasady zostać uzupełniona w ramach art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83 nowymi badaniami przedklinicznymi i klinicznymi, aby mogła zostać przyjęta.

107 W wersji zaleceń, o których mowa w pkt 106 powyżej, opublikowanej w lutym 2004 r., obowiązującej w dniu przystąpienia Republiki Czeskiej do Unii, oraz w wersji opublikowanej w lutym 2007 r., obowiązującej w momencie wydania zaskarżonej decyzji, przewidziano bowiem w pkt 2.3, że procedura wzajemnego uznawania na szczeblu krajowym nie może zostać zastosowana w odniesieniu do dokumentacji, która została już złożona w ramach procedury scentralizowanej, lecz która została wycofana po dokonaniu przez EMA oceny przedłożonych danych klinicznych. Ponadto z pkt 2.3 wersji tych zaleceń opublikowanej w lutym 2007 r. wynika, że taka dokumentacja powinna zostać uzupełniona nowymi badaniami klinicznymi, zanim będzie mogła zostać złożona jako nowy wniosek. Komisja nie zakwestionowała tej interpretacji wspomnianych zaleceń, popieranej przez skarżącą.

108 Mimo iż zalecenia wskazane w pkt 106 i 107 powyżej nie mogą zmienić zakresu przepisów prawa Unii, należy przyznać im pewne znaczenie, ponieważ prezentują zharmonizowane stanowiska Komisji i właściwych organów państw członkowskich na temat stosowania dyrektywy 2001/83 (zob. podobnie wyroki: z dnia 16 października 2003 r., AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, pkt 28; z dnia 20 stycznia 2005 r., SmithKline Beecham, C-74/03, EU:C:2005:39, pkt 42). Ponadto z utrwalonego orzecznictwa wynika, że przyjmując i publikując zalecenia, instytucja Unii taka jak Komisja wyznacza sobie granice korzystania ze swego zakresu uznania i co do zasady nie może odejść od tych zaleceń (zob. podobnie wyroki: z dnia 11 września 2008 r., Niemcy i in./Kronofrance, C-75/05 P i C-80/05 P, EU:C:2008:482, pkt 60; z dnia 10 listopada 2022 r., Komisja/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, pkt 35).

109 Ewentualny brak dodatkowych badań klinicznych w dokumentacji dotyczącej czeskiego PDO Precedexu stanowił zatem wskazówkę, którą posiadała Komisja i która podważała fakt, że wspomniane PDO było oparte na danych klinicznych umożliwiających sformułowanie uzasadnionej i naukowo potwierdzonej opinii na temat bilansu korzyści i ryzyka omawianego produktu leczniczego, jak wymaga tego art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83 w związku z załącznikiem I do tej dyrektywy.

110 W tym kontekście Komisja, popierana przez interwenienta, podnosi, że gdyby skarżąca rzeczywiście uważała, że dokumentacja kliniczna przedłożona SUKL przez spółkę Abbott była nieodpowiednia, mogła ona z łatwością zapobiec temu, by rzeczony produkt leczniczy został wskazany jako referencyjny produkt leczniczy, żądając po prostu cofnięcia czeskiego PDO Precedexu ze względu na obawy związane ze zdrowiem publicznym. Z wyroku z dnia 16 października 2003 r., AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, pkt 45) wynika bowiem, że produkt leczniczy, którego PDO zostało cofnięte z takiego powodu, nie może być postrzegany jako produkt leczniczy w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83.

111 W tym względzie należy stwierdzić w odniesieniu do okoliczności cofnięcia czeskiego PDO Precedexu w 2010 r., że charakter zastrzeżeń podniesionych przez CHMP w 1999 r. (zob. pkt 7 powyżej) wiązał się z istnieniem potencjalnego poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego w rozumieniu opublikowanych przez Komisję wytycznych dotyczących definicji potencjalnego poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego w kontekście art. 29 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE (Dz.U. 2006, C 133, p. 5). Brak danych klinicznych wykazujących w wystarczający sposób skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego stwarza bowiem takie zagrożenie. W tym względzie należy przypomnieć, że jedno z zastrzeżeń CHMP dotyczyło faktu, iż grupa

pacjentów objętych badaniami klinicznymi przedłożonymi przez spółkę Abbott nie była reprezentatywna dla całej populacji pacjentów poddawanych intensywnej opiece medycznej, której dotyczy planowane wskazanie.

112 Prawdą jest, że w celu uwzględnienia zastrzeżeń CHMP skarżąca przeprowadziła dodatkowe badania kliniczne w latach 2005–2010 (zob. pkt 21, 22 i 25 powyżej). Należy jednak stwierdzić, że wskazanie produktu leczniczego, który był przedmiotem wspomnianych badań i został ostatecznie zatwierdzony przez Komisję w ramach PDO Dexdoru, dotyczyło jedynie części wskazania dopuszczonego przez SUKL. Jak bowiem wyjaśniła skarżąca na rozprawie, wskazanie czeskiego PDO Precedexu obejmowało zasadniczo wszystkich pacjentów po operacji poddawanych intensywnej opiece medycznej, podczas gdy dodatkowe przeprowadzane przez nią badania kliniczne dotyczyły jedynie szczególnej podgrupy wspomnianych pacjentów.

113 Innymi słowy, mimo iż w 2010 r. skarżąca była w posiadaniu danych klinicznych wykazujących skuteczność i bezpieczeństwo Dexdoru w odniesieniu do wskazania dopuszczonego przez Komisję, takich danych brakowało i wciąż ich brakuje w odniesieniu do części wskazania, o którym mowa w czeskim PDO Precedexu.

114 Komisja była zatem w posiadaniu wskazówek podważających fakt, że czeskie PDO Precedexu było oparte na danych klinicznych istotnych dla planowanego wskazania, jak wymaga tego art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83 w związku z załącznikiem I do tej dyrektywy, i że nie zostało ono cofnięte ze względów zdrowia publicznego (zob. pkt 110 powyżej).

115 W odniesieniu do twierdzenia Komisji, zgodnie z którym błędne jest założenie, że zastrzeżenia CHMP zostały automatycznie przejęte przez SUKL, biorąc pod uwagę odmienne kompetencje tego ostatniego i EMA, należy stwierdzić, że sprawozdanie oceniające dotyczące czeskiego PDO Precedexu nie zawiera żadnego elementu pochodzącego z jakiejkolwiek analizy badań klinicznych przedstawionych przez spółkę Abbott (zob. pkt 13 powyżej).

116 Jak bowiem wskazała skarżąca, czego Komisja nie zakwestionowała, i w przeciwieństwie do EPAR sporządzonych w ramach wniosków o wydanie PDO dla Dexdoru i Dexmedetomidine Accord (zob. pkt 28, 30 i 47 powyżej) sprawozdanie oceniające dotyczące czeskiego PDO Precedexu jest podstawowe i nie zawiera niemal żadnej krytycznej oceny dokumentacji.

117 Co prawda opinie naukowe na temat tej samej dokumentacji mogą się różnić, lecz Komisja nie mogła po prostu przyznać pierwszeństwa opinii SUKL przed opinią, którą CHMP wydał uprzednio na temat tej samej dokumentacji, bez sprawdzenia, czy SUKL rzeczywiście przeanalizował badania kliniczne i czy ta ewentualna analiza podważyła wcześniejszą opinię CHMP.

118 Ponadto, co się tyczy twierdzenia Komisji, zgodnie z którym ani ona, ani EMA nie były w posiadaniu sprawozdania oceniającego dotyczącego czeskiego PDO Precedexu, w związku z czym nie była ona w stanie zweryfikować prawdziwości twierdzeń skarżącej w tym zakresie, wystarczy zauważyć, że wspomniane sprawozdanie zostało przesłane przez skarżącą do Komisji i EMA w dniu 5 sierpnia 2019 r. (zob. pkt 44 powyżej).

119 W tych okolicznościach należy stwierdzić, że w chwili wydania zaskarżonej decyzji Komisja dysponowała wskazówkami podważającymi kwalifikowalność Precedexu jako referencyjnego produktu leczniczego. W związku z tym należy uwzględnić zarzut pierwszy i w konsekwencji stwierdzić nieważność zaskarżonej decyzji, bez konieczności badania pozostałych zarzutów.

W przedmiocie kosztów

120 Zgodnie z art. 134 § 1 regulaminu postępowania przed Sądem kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ Komisja przegrała sprawę, należy – zgodnie z żądaniem skarżącej – obciążyć ją kosztami postępowania.

121 Zgodnie z art. 138 § 3 regulaminu postępowania Sąd może zdecydować, że interwenient niewymieniony w §§ 1 i 2 tego artykułu pokrywa własne koszty. W niniejszej sprawie należy orzec, że interwenient pokrywa własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD (dziesiąta izba w składzie powiększonym)

orzeka, co następuje:

1) **Stwierdza się nieważność decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej C(2020) 942 (final) z dnia 13 lutego 2020 r. przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Dexmedetomidine Accord – deksmedetomidyna” na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady [z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków].**

2) **Komisja Europejska pokrywa własne koszty oraz koszty poniesione przez Orion Oyj.**

3) **Accord Healthcare, SL pokrywa własne koszty.**

Papasavvas Porchia Madise

Nihoul Verschuur

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 13 listopada 2024 r.

Podpisy