HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a zecea extinsă)

13 noiembrie 2024*

„Medicamente de uz uman – Medicamente generice – Decizie de autorizare a introducerii pe piață a medicamentului de uz uman Dexmedetomidine Accord – dexmedetomidină – Eligibilitatea unui medicament ca medicament de referință – Articolul 10 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83/CE”

În cauza T-223/20,

Orion Oyj, cu sediul în Espoo (Finlanda), reprezentată de C. Schoonderbeek, avocat, J. Mulryne și E. Amos, solicitors, și J. Stratford, BL,

reclamantă,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată de L. Haasbeek, E. Mathieu și R. Lindenthal, în calitate de agenți,

pârâtă,

susținută de

Accord Healthcare, SL, reprezentată de C. Drew, solicitor, D. Piccinin, barrister, și T. Johnston, BL,

intervenientă,

TRIBUNALUL (Camera a zecea extinsă),

compus din domnul S. Papasavvas, președinte, doamna O. Porchia și domnii L. Madise, P. Nihoul și S. Verschuur (raportor), judecători,

grefier: domnul A. Marghelis, administrator,

având în vedere faza scrisă a procedurii,

în urma ședinței din 27 februarie 2024,

pronunță prezenta

* Limba de procedură: engleza.

Hotărâre

1 Prin acțiunea formulată în temeiul articolului 263 TFUE, reclamanta, Orion Oyj, solicită anularea Deciziei de punere în aplicare C(2020) 942 (final) a Comisiei Europene din 13 februarie 2020 de autorizare a introducerii pe piață a medicamentului de uz uman „Dexmedetomidine Accord – dexmedetomidină” (denumit în continuare „Dexmedetomidine Accord”) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului [din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83)] (denumită în continuare „decizia atacată”).

Istoricul litigiului

2 Reclamanta este o întreprindere farmaceutică cu sediul social în Finlanda, care dezvoltă, fabrică și comercializează produse farmaceutice, substanțe farmaceutice active și teste de diagnostic de uz uman și veterinar.

Cu privire la AIP cehă a Precedex

3 La începutul anilor ’90, reclamanta a dezvoltat substanța activă denumită „clorhidrat de dexmedetomidină”.

4 La 9 septembrie 1994, reclamanta a încheiat un contract de licență și de furnizare cu societatea Abbott Laboratories Inc. (denumită în continuare „Abbott”), în temeiul căruia prima a acordat celei de a doua o licență exclusivă pentru fabricarea și comercializarea clorhidratului de dexmedetomidină în „toate țările și teritoriile lumii, cu excepția Finlandei, a Suediei, a Norvegiei, a Danemarcei și a Islandei”. În plus, contractul menționat prevedea că Fermion, o filială a reclamantei, furniza Abbott substanța activă menționată.

5 În acest cadru, la 18 decembrie 1998, Abbott a introdus la Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), denumită la data faptelor Agenția Europeană pentru Evaluarea Medicamentelor (EMEA), prin intermediul procedurii centralizate în sensul articolului 3 din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a medicamentelor de uz uman și de uz veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO 1993, L 214, p. 1), o cerere de autorizare a introducerii pe piață (denumită în continuare „AIP”) pentru clorhidratul de dexmedetomidină, sub denumirea comercială Primadex, denumit ulterior Precedex (în continuare, „Precedex”). Indicația Precedex era următoarea: „sedativ alfa 2 cu proprietăți analgezice destinat utilizării în contextul terapiei intensive”.

6 În cadrul acestei cereri de AIP, Abbott a prezentat în special trei studii clinice pentru a demonstra siguranța și eficacitatea Precedex și pentru a susține evaluarea raportului beneficiu-risc al acestuia.

7 Cu ocazia examinării cererii de AIP a Precedex, raportorul și coraportorul din cadrul Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA (denumit în continuare „CHMP”), care la data faptelor se numea Comitetul specialiștilor în domeniul farmaceutic (CSF), au exprimat preocupări serioase cu privire la caracterul adecvat al celor trei studii clinice. Mai precis, raportul lor de evaluare invoca șaisprezece probleme și patru obiecții majore, ce au fost confirmate de CHMP în cadrul

reuniunii sale care a avut loc între 18 și 20 mai 1999. Aceste obiecții priveau lipsa de reprezentativitate a datelor clinice pentru populația pacienților vizată de indicația propusă, lipsa vreunei dovezi privind siguranța și eficiența Precedex fără sedare suplimentară, lipsa vreunei comparații cu sedativele existente și insuficiența datelor privind efectele sale cardiovasculare.

8 În aceste condiții, ținând seama de amploarea și de costurile studiilor clinice suplimentare pe care CHMP le considera necesare, la 16 martie 2000 Abbott a retras cererea inițială, apoi și-a încetat demersurile la Comisia Europeană pentru a obține o AIP în cadrul procedurii centralizate.

9 Ulterior, Abbott a decis să solicite diferite AIP pentru Precedex în mai multe țări europene care nu erau încă membre ale Uniunii Europene, printre care Republica Cehă.

10 Astfel, la 29 august 2000, Abbott a introdus o cerere de AIP la Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL, Institutul de Stat pentru Controlul Medicamentelor, Republica Cehă).

11 Potrivit reclamantei, datele clinice prezentate în susținerea acestei cereri de AIP erau identice cu cele anexate la cererea inițială depusă la EMA (a se vedea punctul 5 de mai sus), Abbott neefectuând niciun studiu suplimentar.

12 La 23 octombrie 2002, Abbott a obținut de la SUKL o AIP pentru Precedex în Republica Cehă, în temeiul dreptului ceh, astfel cum era în vigoare la acea dată (denumită în continuare „AIP cehă a Precedex”). Precedex era indicat pentru „sedarea pacienților intubați în timpul unei terapii prin ventilație mecanică în unitățile de terapie intensivă” și trebuia „să fie administrat în perfuzie continuă timp de maximum 24 ore”.

13 La solicitarea SUKL, doi experți externi au examinat anumite documente prezentate de Abbott în susținerea cererii de AIP cehă a Precedex, și anume prospectul medicamentului în cauză și un rezumat al caracteristicilor sale în limba cehă, precum și alte documente în limba engleză. Raportul de evaluare al acestor experți, a cărui realizare a necesitat 20 de ore de lucru între 25 septembrie și 15 noiembrie 2000, cuprinde aproximativ patru pagini de text și nu face nicio referire la studiile clinice prezentate de Abbott.

14 La 25 martie 2002, reclamanta și Abbott au convenit asupra unui amendament la licența exclusivă pentru fabricarea și comercializarea clorhidratului de dexmedetomidină, prin care „Europa” și „vechile state ale Uniunii Sovietice” au fost retrase de pe teritoriul acestei licențe. Astfel, Abbott a restituit reclamantei licența exclusivă pentru fabricarea și comercializarea Precedex în statele care la acea dată erau membre ale Uniunii.

15 La 1 mai 2004, Republica Cehă a aderat la Uniune.

16 În temeiul articolelor 2, 10, 24 și 54 din Actul privind condițiile de aderare la Uniunea Europeană a Republicii Cehe, a Republicii Estonia, a Republicii Cipru, a Republicii Letonia, a Republicii Lituania, a Republicii Ungare, a Republicii Malta, a Republicii Polone, a Republicii Slovenia și a Republicii Slovace și adaptările tratatelor pe care se întemeiază Uniunea Europeană (JO 2003, L 236, p. 33), Republica Cehă avea obligația să aplice dreptul Uniunii de la data aderării sale.

17 La 3 mai 2004, în acord cu reclamanta, Abbott a cesionat licența exclusivă pentru fabricarea și comercializarea Precedex în mai multe țări europene, precum Republica Cehă, societății Hospira Inc.

18 Vânzările Precedex realizate în Republica Cehă de Abbott și Hospira între luna noiembrie 2002 și luna decembrie 2006 au fost modeste și au încetat complet începând cu anul 2007.

19 La 30 septembrie 2008, Hospira a restituit reclamantei licența exclusivă pentru fabricarea și comercializarea Precedex în anumite țări, printre care Republica Cehă.

20 La 10 iunie 2010, reclamanta a solicitat retragerea AIP cehe a Precedex, la puțin timp după dobândirea acesteia de la Hospira, iar această retragere a devenit efectivă începând de la 30 iulie 2010.

Cu privire la AIP a Dexdor

21 La 18 decembrie 2005, CHMP, în urma unei cereri de AIP introduse de reclamantă, a confirmat că procedura centralizată putea fi urmată pentru o cerere de AIP privind un medicament care are ca substanță activă clorhidratul de dexmedetomidină, numit Dexdor, pentru motivul că acesta reprezenta, în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul nr. 726/2004, o „inovație terapeutică importantă”, chiar dacă introducerea pe piață a Precedex, care conține aceeași substanță activă, fusese deja autorizată în Republica Cehă (a se vedea punctul 12 de mai sus).

22 Drept urmare, reclamanta a lansat un program clinic conceput pentru a răspunde preocupărilor exprimate de CHMP în cadrul analizei cererii inițiale depuse la EMA pentru Precedex (a se vedea punctul 7 de mai sus).

23 În anul 2008, în timp ce programul clinic al Dexdor era în curs, reclamanta a depus o cerere de aprobare a unui plan de investigație pediatrică, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric, de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului nr. 726/2004 (JO 2006, L 378, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 83). În acest cadru, reclamanta a amintit EMA despre existența AIP cehe a Precedex, contestând totodată conformitatea acesteia cu dreptul Uniunii. Prin scrisoarea din 5 februarie 2009, EMA s-a adresat, așadar, SUKL pentru a-i solicita precizări cu privire la data acordării AIP cehe a Precedex, precum și cu privire la conformitatea acesteia cu dreptul Uniunii. În răspunsul din 20 februarie 2009, SUKL a arătat că toate AIP naționale acordate începând cu anul 1998, precum AIP cehă a Precedex, erau conforme cu dreptul Uniunii. Pe baza acestui răspuns, EMA a informat reclamanta că nu era necesar ca aceasta să prezinte un plan de investigație pediatrică.

24 La 14 ianuarie 2010 a avut loc o reuniune premergătoare transmiterii cererii, desfășurată între EMA și reclamantă, cu privire la cererea de AIP a Dexdor. Cu ocazia acestei reuniuni, reclamanta a reiterat că, în opinia sa, AIP cehă a Precedex nu era conformă cu dreptul Uniunii, astfel încât Precedex nu era eligibil ca medicament de referință, în sensul articolului 10 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO 2004, L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116), al unui medicament generic în sensul articolului 10 alineatul (2) litera (b) din aceeași directivă. Reclamanta a arătat de asemenea că intenționa să renunțe la AIP

cehă a Precedex de îndată ce îi era transmisă. EMA a răspuns că, dacă o parte dorea să conteste o AIP existentă, trebuia să se adreseze justiției în cazul în care era depusă cererea de AIP a unui medicament generic.

25 În luna septembrie 2010, după finalizarea programului clinic, reclamanta a introdus la EMA, prin intermediul procedurii centralizate, o cerere de AIP pentru Dexdor.

26 La 21 iulie 2011, Dexdor a obținut un aviz favorabil din partea CHMP.

27 La 16 septembrie 2011, Comisia a acordat reclamantei, în temeiul articolului 3 din Regulamentul nr. 726/2004, o AIP pentru Dexdor. Indicația era următoarea: „[s]edarea pacienților adulți în STI (secțiile de terapie intensivă), care necesită un nivel de sedare ce nu depășește în profunzime capacitatea de trezire ca răspuns la stimularea verbală [(care corespunde pe Scala Richmond de agitație și sedare (RASS) între 0 și -3)]”. Această indicație era mai restrânsă decât cea autorizată pentru Precedex.

28 La 22 septembrie 2011, EMA a publicat Raportul european public de evaluare (denumit în continuare „EPAR”) referitor la Dexdor. Acest raport cuprinde 79 de pagini, dintre care 70 sunt consacrate evaluării științifice efectuate de CHMP între 20 octombrie 2010 și 21 iulie 2011, care abordează în special aspecte legate de calitate, aspecte clinice și nonclinice, precum și eficacitatea clinică și siguranța clinică, înainte de a evalua raportul beneficiu-risc al medicamentului. În plus, EPAR arată că, începând cu anul 1999, AIP ale substanței active dexmedetomidină fuseseră deja acordate anterior atât în Polonia în 2001, cât și în mai multe țări din afara Spațiului Economic European (SEE).

29 În sfârșit, la 5 ianuarie 2018, reclamanta a depus la EMA o cerere de extindere a AIP a Dexdor pentru a include următoarea mențiune: „[s]edarea pacienților adulți neintubați înainte și/sau în timpul diagnosticării sau procedurilor chirurgicale care necesită sedare, adică sedare procedurală/conștientă”.

30 La 28 iunie 2018, EMA a publicat EPAR cu privire la indicația suplimentară menționată la punctul 29 de mai sus. Acest raport cuprinde 142 de pagini, dintre care 125 sunt consacrate evaluării științifice efectuate de CHMP între 27 ianuarie și 28 iunie 2018, care abordează, printre altele, aspecte clinice, precum și eficacitatea clinică și siguranța clinică, înainte de a evalua raportul beneficiu-risc al medicamentului pentru indicația suplimentară propusă.

31 La 6 august 2018, Comisia a autorizat această indicație suplimentară.

Cu privire la corespondența din anii 2015 și 2016 dintre reclamantă și Comisie referitoare la AIP cehă a Precedex

32 În cursul anului 2015, reclamanta a avut cunoștință de faptul că în mai multe state membre fuseseră introduse cereri de AIP a unor medicamente generice.

33 Printr-o scrisoare din 14 iulie 2015, reclamanta a arătat că cererile referitoare la AIP naționale care fuseseră acordate anterior pentru Precedex (a se vedea punctul 28 de mai sus) se întemeiau pe un dosar pe care EMA îl considerase anterior ca fiind insuficient, astfel încât respectivele AIP ale Precedex nu fuseseră eliberate în conformitate cu dreptul Uniunii. În plus, reclamanta a solicitat

Comisiei să ia măsuri pentru a stabili că Dexdor avea dreptul la întreaga perioadă de protecție normativă a datelor prevăzută la articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83 și la articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004 (denumită în continuare „perioada de PND”).

34 În răspunsul din 24 iulie 2015, Comisia a arătat că EMA urma să examineze respectarea perioadei de PND la momentul depunerii unei cereri de AIP a unui medicament generic în cadrul procedurii centralizate.

35 Printr-o scrisoare din 30 martie 2016, reclamanta a reiterat că, în opinia sa, AIP cehă a Precedex nu era conformă cu dreptul Uniunii, astfel încât ea nu putea fi luată în considerare pentru calcularea perioadei de PND. În acest cadru, reclamanta a susținut în special că raportul de evaluare întocmit de experți cehi în urma cererii de AIP menționate nu îndeplinea cerințele dreptului Uniunii. Pe de altă parte, reclamanta a solicitat din nou intervenția Comisiei în procedurile la nivel național.

36 Printr-o scrisoare din 17 mai 2016, Comisia a subliniat că fusese informată că problemele specifice ale reclamantei fuseseră discutate în mai multe rânduri, ultima dată în luna aprilie 2016, în cadrul unei reuniuni a Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human) și că, în cadrul acelei reuniuni, statul membru în cauză a explicat motivele pentru care Precedex putea fi considerat medicament de referință. Comisia a concluzionat că, prin urmare, nu mai era în măsură să intervină în acest caz.

37 Printr-o scrisoare din 20 mai 2016, reclamanta a solicitat Comisiei să își confirme poziția.

38 În răspunsul din 3 iunie 2016, Comisia a explicat că nu participa la procedurile privind cererea de AIP în discuție aflate în curs de desfășurare la nivel național, că nu era un organ de apel, astfel încât nu era în măsură să intervină, și că, în cazul unui dezacord față de decizia autorității competente la nivel național, Curtea de Justiție a Uniunii Europene ar fi recunoscut dreptul titularului unei AIP, în anumite condiții, de a introduce o acțiune în justiție.

Cu privire la AIP a Dexmedetomidine Accord

39 La 23 noiembrie 2018, intervenienta a introdus la EMA o cerere de AIP pentru Dexmedetomidine Accord, un medicament generic, în sensul articolului 10 alineatul (2) din Directiva 2001/83, al medicamentelor de referință Precedex și Dexdor.

40 Această cerere se întemeia pe datele farmaceutice, preclinice și clinice prezentate în susținerea cererii de AIP a Dexdor și făcea referire la Precedex doar în ceea ce privește noțiunea de autorizație generală de introducere pe piață (denumită în continuare „AGIP”) și, prin urmare, punctul de plecare corespunzător perioadei de PND.

41 Mai precis, intervenienta considera că perioada de PND a Dexdor expirase la 1 mai 2010, pentru motivul că acesta se încadra, în temeiul articolului 6 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2001/83, în aceeași AGIP ca și Precedex. Prin urmare, Dexdor nu beneficia, în opinia sa, de o perioadă de PND autonomă și independentă.

42 În cadrul examinării cererii de AIP pentru Dexmedetomidine Accord, EMA a trimis SUKL, la 30 noiembrie 2018, un e-mail prin care a solicitat acesteia mai multe informații privind AIP cehă a Precedex: în primul rând, data depunerii cererii de AIP, în al doilea rând, data la care AIP fusese

acordată în conformitate cu dreptul Uniunii, în al treilea rând, informațiile referitoare la o eventuală suspendare, retragere sau revocare a AIP din motive legate de sănătatea publică, în al patrulea rând, temeiul juridic pe baza căruia fusese acordată AIP și, în al cincilea rând, regimul juridic al AIP, în sensul articolului 70 din Directiva 2001/83.

43 În răspunsul dat, SUKL a indicat, într-un e-mail din 4 decembrie 2018, în primul rând, că cererea de AIP a Precedex fusese depusă la 31 august 2000, în al doilea rând, că Precedex a fost autorizat la 21 noiembrie 2002, dar că, în urma aderării Republicii Cehe la Uniune la 1 mai 2004, medicamentul menționat trebuia considerat ca fiind autorizat în conformitate cu dreptul Uniunii numai începând cu această dată, în al treilea rând, că AIP nu fusese revocată din motive legate de sănătatea publică, ci a fost retrasă în urma unei cereri din 10 iunie 2010 a titularei acesteia, care la acea dată era reclamanta, cu efect de la 30 iulie 2010, în al patrulea rând, că Precedex fusese autorizat în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83 și, în al cincilea rând, că acest medicament se elibera pe bază de prescripție medicală.

44 La 5 august 2019, reprezentanții reclamantei au adresat EMA o scrisoare în care se arăta din nou, în special, că cererea de AIP pentru Precedex fusese întemeiată pe aceleași studii clinice cu cele care au fost prezentate EMA și respinse de aceasta din urmă, că raportul de evaluare a cererii menționate întocmit de experți cehi (atașat în anexele 5 și 6 la scrisoarea amintită) nu era conform cu dreptul Uniunii, că Abbott, ulterior Hospira, erau titularele AIP cehe a Precedex și că, la puțin timp după transferul acestei AIP în favoarea reclamantei în anul 2010, ea renunțase la această autorizație. O copie a acestei scrisori a fost trimisă Comisiei.

45 Printr-o scrisoare din 19 septembrie 2019, EMA a arătat că observațiile reclamantei fuseseră examinate cu atenție, subliniind totodată că valida numai cereri care erau conforme cu dreptul Uniunii. O copie a acestei scrisori a fost trimisă Comisiei.

46 La 12 decembrie 2019, CHMP a emis un aviz favorabil prin care a recomandat acordarea unei AIP pentru Dexmedetomidine Accord.

47 În aceeași zi, EMA a publicat EPAR al Dexmedetomidine Accord, ce rezuma evaluarea științifică pe care o efectuase între 28 decembrie 2018 și 12 decembrie 2019. Acest raport cuprinde 18 de pagini, dintre care 10 sunt consacrate evaluării științifice efectuate de CHMP, care abordează în special aspecte legate de calitate, precum și aspecte clinice și nonclinice, înainte de a evalua raportul beneficiu-risc al medicamentului.

48 În ceea ce privește eligibilitatea Precedex ca medicament de referință, în EPAR, amintit la punctul 47 de mai sus, se arată că cererea de AIP pentru Dexmedetomidine Accord „se referă la un medicament generic în sensul articolului 10 alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83[…] și menționează un medicament de referință, în sensul articolului 10 alineatul (2) litera (a) din Directiva 2001/83[…], în privința căruia, având în vedere aderarea Republicii Cehe la U[niune] la 1 mai 2004, se consideră că o [AIP] a fost acordată într-un stat membru în conformitate cu [dreptul Uniunii] și pe baza unui dosar complet, în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83[…]”.

49 La 13 februarie 2020, prin decizia atacată, Comisia a autorizat introducerea pe piață a Dexmedetomidine Accord. Indicația era identică cu cea autorizată pentru Dexdor și, prin urmare, era mai restrânsă decât cea autorizată pentru Precedex.

Concluziile părților

50 Reclamanta solicită Tribunalului:

– anularea deciziei atacate;

– obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

51 Comisia și intervenienta solicită Tribunalului:

– respingerea acțiunii;

– obligarea reclamantei la plata cheltuielilor de judecată.

În drept

52 În susținerea acțiunii, reclamanta invocă trei motive.

53 Primul motiv este întemeiat pe o încălcare a articolului 10 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) din Directiva 2001/83, în măsura în care Precedex a fost acceptat ca medicament de referință chiar dacă AIP cehă a acestui medicament nu fusese acordată în conformitate cu dreptul Uniunii, în special cu articolul 12 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004 și cu articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83.

54 Al doilea motiv este întemeiat pe o încălcare a articolului 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004 coroborat cu articolul 10 alineatul (1) și cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83, în măsura în care Comisia a concluzionat că perioada de PND a Dexdor expirase pentru motivul că cele două medicamente de referință, Precedex și Dexdor, aparțineau aceleiași AGIP, în pofida neconformității AIP cehe a Precedex cu dreptul Uniunii.

55 Al treilea motiv este întemeiat pe încălcarea obligației de motivare și a principiului bunei administrări, în măsura în care decizia atacată nu furnizează o motivare în susținerea concluziei potrivit căreia, pe de o parte, AIP cehă a Precedex fusese acordată în conformitate cu dreptul Uniunii și, pe de altă parte, nici Comisia, nici EMA nu au examinat imparțial informațiile pe care reclamanta le furnizase în mai multe rânduri în această privință.

56 În consecință, chestiunea principală este dacă, având în vedere împrejurările specifice prezentei cauze, Comisia a examinat corespunzător cerințelor legale eligibilitatea Precedex ca medicament de referință în sensul articolului 10 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) din Directiva 2001/83.

57 Această chestiune trebuie examinată în raport cu obiectivul esențial urmărit de reglementarea aplicabilă, și anume protejarea sănătății publice prin punerea în aplicare a unor mijloace care să nu împiedice dezvoltarea industriei farmaceutice și a comerțului cu medicamente în cadrul Uniunii, astfel cum reiese din considerentele (2) și (3) ale Directivei 2001/83.

58 Or, dat fiind că, în esență, Comisia invocă necompetența sa în această privință, trebuie examinate mai întâi argumentele invocate de aceasta din urmă înainte de a răspunde la argumentele de fond invocate de reclamantă pentru a demonstra că Precedex nu era eligibil ca medicament de referință.

Cu privire la examinarea efectuată de EMA și de Comisie

59 Cu titlu introductiv, trebuie să se constate că, în speță, examinarea eligibilității Precedex ca medicament de referință s-a limitat la un schimb de e-mailuri între EMA și SUKL, în cursul căruia EMA a adresat cinci întrebări (a se vedea punctul 42 de mai sus), la care SUKL a răspuns (a se vedea punctul 43 de mai sus).

60 În această privință, trebuie să se arate că, în răspunsul la a doua întrebare adresată de EMA, privind data acordării AIP cehe a Precedex în conformitate cu dreptul Uniunii, SUKL a arătat că această AIP fusese acordată la 21 noiembrie 2002, dar că, din cauza aderării Republicii Cehe la Uniune la 1 mai 2004, era considerată ca fiind conformă cu dreptul Uniunii începând de la această din urmă dată.

61 Pentru a justifica eligibilitatea Precedex ca medicament de referință, EMA a reluat acest răspuns al SUKL în EPAR al Dexmedetomidine Accord (a se vedea punctul 48 de mai sus).

62 Or, părțile sunt de acord cu privire la faptul că o AIP nu poate fi considerată conformă cu dreptul Uniunii doar pentru motivul că țara emitentă a aderat la Uniune după acordarea acelei AIP fără a prevedea măsuri tranzitorii pentru a o pune în conformitate cu dreptul Uniunii. Astfel, în lipsa unor asemenea dispoziții tranzitorii, Republica Cehă trebuia să se asigure că AIP cehă a Precedex era, începând de la 1 mai 2004, conformă cu Directiva 2001/83, însă această lipsă nu putea da naștere vreunei prezumții potrivit căreia această AIP era efectiv conformă cu dreptul Uniunii.

63 În plus, la a treia și la a patra întrebare adresate de EMA, SUKL a răspuns că AIP cehă a Precedex fusese acordată în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83 și că nu fusese retrasă din motive legate de sănătatea publică (a se vedea punctul 43 de mai sus).

64 În aceste condiții, se poate considera că, prin acceptarea Precedex ca medicament de referință, Comisia s-a întemeiat exclusiv pe afirmația SUKL potrivit căreia AIP cehă a acestui medicament era conformă cu dreptul Uniunii la 1 mai 2004, data aderării Republicii Cehe la Uniune, fără să fi efectuat o examinare suplimentară.

Cu privire la competența Comisiei de a examina eligibilitatea Precedex ca medicament de referință și obligația sa în materie

65 Astfel cum se arată la punctul 58 de mai sus, în răspunsul la primul motiv invocat de reclamantă, Comisia, susținută de intervenientă, consideră că argumentația reclamantei cu privire la neeligibilitatea Precedex ca medicament de referință este lipsită de pertinență, în măsura în care atât ea însăși, cât și EMA aveau obligația să țină seama de afirmația SUKL potrivit căreia AIP cehă a Precedex era conformă cu dreptul Uniunii începând de la 1 mai 2004. Prin urmare, acestea nu ar avea competența, în cadrul examinării cererii de AIP pentru Dexmedetomidine Accord, să efectueze o examinare a eligibilității Precedex ca medicament de referință.

66 Într-adevăr, din Hotărârea din 14 martie 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), ar reieși că nu revine Comisiei sarcina de a controla legalitatea sau conformitatea cu dreptul Uniunii a deciziilor adoptate de SUKL. Astfel, competența Comisiei și a EMA s-ar limita la obținerea confirmării din partea autorității competente care a acordat AIP a medicamentului de referință că aceasta este conformă cu dreptul Uniunii.

67 În plus, Hotărârea din 16 octombrie 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punctul 32), ar stabili că nici Comisia, nici EMA nu au obligația de a efectua o nouă evaluare științifică a unui medicament de referință autorizat anterior de o autoritate competentă a unui stat membru.

68 Mai mult, Comisia și intervenienta se întemeiază pe Hotărârea din 16 martie 2023, Comisia și alții/Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P-C-440/21 P, EU:C:2023:213), pentru a susține că nici EMA, nici Comisia nu aveau permisiunea să efectueze o evaluare a AIP cehe a Precedex, din moment ce o asemenea evaluare nu făcea parte din examinarea care consta în a stabili dacă cele două medicamente intrau sau nu în domeniul aceleiași AGIP, pe de o parte, și că, dacă nu era necesar să se revină asupra unor chestiuni de fapt privind substanțele active din AIP inițiale, atunci nu era necesar să se revină nici asupra unor aspecte privind conformitatea acestora din urmă cu dreptul Uniunii, pe de altă parte.

69 Cu alte cuvinte, Comisia, susținută de intervenientă, arată că nu poate repune în discuție eligibilitatea Precedex ca medicament de referință.

70 În această privință, trebuie amintit, cu titlu introductiv, că, în temeiul articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004, al articolului 6 alineatul (1) din același regulament și al articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83, niciun medicament nu poate fi introdus pe piață fără acordarea unei AIP de către autoritatea competentă în conformitate cu cerințele de fond prevăzute de directiva menționată.

71 Mai precis, articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83 prevede că fiecare cerere este însoțită de un dosar complet care conține rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice, iar articolul 21 alineatul (4) din această directivă prevede că autoritatea națională competentă întocmește un raport de evaluare în care prezintă comentarii în special cu privire la rezultatele respective.

72 Articolul 10 din Directiva 2001/83, care se aplică procedurii centralizate desfășurate în temeiul articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004, prevede totuși o procedură simplificată în vederea acordării autorizației pentru un medicament generic al unui medicament de referință, care este definit la articolul 10 alineatul (2) litera (a) menționat drept „un medicament autorizat în sensul articolului 6, în conformitate cu dispozițiile articolului 8 [din același regulament]”. Procedura simplificată exonerează solicitantul AIP a medicamentului generic de obligația de a prezenta rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice. Această exonerare are ca obiectiv să permită producătorilor de medicamente generice să facă economie de timp și să reducă din cheltuielile necesare colectării acestor date și să evite efectuarea de testări repetate pe oameni și animale atunci când nu există un motiv bine justificat [Hotărârea din 16 octombrie 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, punctul 42, și Hotărârea din 18 iunie 2009, Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, punctul 23].

73 Or, procedura simplificată nu atenuează nicidecum standardele de siguranță și de eficacitate pe care trebuie să le respecte medicamentele autorizate în Uniune. Astfel, această procedură este disponibilă numai atunci când toate informațiile și documentele care demonstrează siguranța și eficacitatea medicamentului de referință sunt și rămân la dispoziția autorității competente sesizate cu cererea de AIP a medicamentului generic (Hotărârea din 5 octombrie 1995, Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, punctul 17, Hotărârea din 16 octombrie 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, punctul 27, și Hotărârea din 23 octombrie 2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, punctele 25, 28 și 29). Într-adevăr, accesul la informațiile

și la documentele respective îi permite acesteia din urmă să verifice, dacă este cazul, siguranța și eficacitatea medicamentului de referință și, în consecință, ale medicamentului generic care face obiectul cererii de AIP.

74 De asemenea, atunci când AIP a medicamentului de referință a fost retrasă din motive de siguranță sau de eficacitate sau atunci când autoritatea competentă sesizată cu o cerere de AIP a unui medicament generic dispune de indicii care pun la îndoială siguranța sau eficacitatea medicamentului de referință, acesta din urmă poate fi respins ca medicament de referință (a se vedea în acest sens Hotărârea din 16 octombrie 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, punctul 45).

75 Așadar, eligibilitatea unui medicament ca medicament de referință, în sensul articolului 10 alineatul (2) litera (a) din Directiva 2001/83, depinde de conformitatea sa cu cerințele de fond prevăzute de această directivă pentru a asigura protecția sănătății publice. Într-adevăr, legiuitorul nu a prevăzut nicio normă care să oblige o autoritate competentă sesizată cu o cerere de AIP a unui medicament generic să recunoască AIP a unui medicament de referință acordat anterior de o altă autoritate competentă.

76 Cu toate acestea, trebuie să se constate că Directiva 2001/83 și Regulamentul nr. 726/2004 formează un cadru juridic uniform și armonizat aplicabil autorizațiilor pentru medicamente, în care acestea din urmă trebuie să îndeplinească aceleași cerințe de fond și pot solicita aceeași protecție, indiferent de procedura de autorizare (Hotărârea din 15 septembrie 2015, Novartis Europharm/Comisia, T-472/12, EU:T:2015:637, punctele 74 și 76).

77 Întrucât Comisia și autoritățile competente ale statelor membre sunt supuse acelorași norme armonizate, acestea pot considera că o AIP acordată de una dintre ele a fost precedată de o examinare atentă a rezultatelor testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice, care asigură în acest mod o evaluare fiabilă a raportului beneficiu-risc al medicamentului, în conformitate cu cerințele de fond care decurg din dreptul Uniunii. Această concluzie rezultă în mod direct din finalitatea procedurii simplificate prevăzute la articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83 (a se vedea punctul 72 de mai sus).

78 Prin urmare, Comisia a arătat în mod întemeiat că, în principiu, se putea baza pe confirmarea pe care o solicitase SUKL în temeiul articolului 10 alineatul (1) al treilea paragraf din Directiva 2001/83, potrivit căreia AIP cehă a Precedex fusese eliberată în mod conform.

79 Trebuie să se sublinieze însă că articolul 10 alineatul (1) al treilea paragraf din Directiva 2001/83 autorizează autoritatea sesizată cu o cerere de AIP a unui medicament generic, în speță Comisia, să solicite autorității care a acordat autorizația medicamentului de referință să îi transmită nu numai confirmarea faptului că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, ci și orice altă documentație relevantă. Astfel cum rezultă din jurisprudență (a se vedea punctul 73 de mai sus), această documentație poate include rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice prezentate în susținerea cererii de AIP a medicamentului de referință, precum și evaluarea rezultatelor respective efectuată de autoritatea competentă.

80 Așadar, după cum a recunoscut Comisia în cadrul pledoariilor și în răspunsul la întrebările adresate de Tribunal în ședință, aceasta poate să solicite autorității competente care a acordat AIP pentru medicamentul de referință mai multe informații și chiar să i se acorde acces la

dosarul privind această AIP atunci când deține indicii care repun în discuție faptul că AIP respectivă se întemeiază pe un dosar care demonstrează siguranța și eficacitatea medicamentului în discuție, în conformitate cu cerințele de fond prevăzute de Directiva 2001/83.

81 Pe de altă parte, trebuie amintit de asemenea că principiul bunei administrări, prevăzut la articolul 41 alineatul (1) din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, la care face trimitere reclamanta în cadrul celui de al treilea motiv și de care este legată obligația de diligență, implică obligația instituției competente de a examina, cu atenție și cu imparțialitate, toate elementele pertinente ale cauzei (a se vedea în acest sens Hotărârea din 27 septembrie 2012, Applied Microengineering/Comisia, T-387/09, EU:T:2012:501, punctul 76 și jurisprudența citată, și Hotărârea din 16 septembrie 2013, ATC și alții/Comisia, T-333/10, EU:T:2013:451, punctul 84 și jurisprudența citată).

82 Având în vedere cele ce precedă, trebuie să se concluzioneze, atât în temeiul articolului 10 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83, aplicată procedurii centralizate pe baza articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004, cât și în temeiul principiului bunei administrări, că, în mod contrar susținerilor sale, Comisia era competentă să examineze eligibilitatea Precedex ca medicament de referință și avea această obligație în cazul în care informațiile furnizate de reclamantă înainte de adoptarea deciziei atacate ar fi putut să repună în discuție eligibilitatea acestuia ca medicament de referință.

83 Această concluzie nu poate fi repusă în discuție prin trimiterile efectuate de Comisie și de intervenientă la Hotărârea din 16 octombrie 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punctul 32), la Hotărârea din 14 martie 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), și la Hotărârea din 16 martie 2023, Comisia și alții/Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P-C-440/21 P, EU:C:2023:213).

84 Astfel, contrar celor susținute de Comisie și de intervenientă, în Hotărârea din 16 martie 2023, Comisia și alții/Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P-C-440/21 P, EU:C:2023:213), Curtea s-a limitat să aprecieze existența unei AGIP.

85 De asemenea, trebuie înlăturată aplicarea prin analogie, susținută de Comisie și de intervenientă, a principiului enunțat în Hotărârea din 14 martie 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), potrivit căruia instanțele unui stat membru sesizate cu o acțiune formulată de titularul AIP a unui medicament de referință împotriva AIP a unui medicament generic acordate de autoritatea competentă a statului membru respectiv nu sunt competente să verifice dacă AIP a medicamentului de referință acordată în alt stat membru este conformă cu dreptul Uniunii. Este necesar să se constate că acest principiu, dedus în legătură cu competența instanțelor naționale, nu este direct aplicabil în speță.

86 Într-adevăr, cauza în care s-a pronunțat Hotărârea din 14 martie 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), privește cadrul specific al procedurii descentralizate, în sensul articolului 28 din Directiva 2001/83, în care statele membre vizate de cererea de AIP în discuție își exercită competențele, în principiu, în condiții de egalitate, în timp ce prezenta cauză privește procedura centralizată, în care Comisia este competentă să adopte o decizie pentru Uniune. Astfel, hotărârea menționată privește, la modul general, competența instanțelor naționale ale statelor membre, iar nu pe cea a Comisiei în calitate de autoritate competentă în cadrul unei proceduri centralizate.

87 În plus, trebuie respins argumentul Comisiei potrivit căruia o aplicare prin analogie a procedurii de recunoaștere reciprocă, prevăzută la articolul 28 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83, și a Hotărârii din 16 octombrie 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), ar confirma necompetența Comisiei de a examina eligibilitatea Precedex ca medicament de referință. Astfel, fără a fi necesară pronunțarea cu privire la aplicabilitatea analogiei menționate, această procedură și această hotărâre confirmă că, deși autoritatea competentă sesizată cu o cerere de AIP a unui medicament generic trebuie în principiu să recunoască o AIP a unui medicament de referință acordată în prealabil de o altă autoritate competentă, ea este exonerată de o asemenea obligație dacă dispune de informații care repun în discuție faptul că AIP menționată a fost acordată pe baza unui dosar care conține toate informațiile și documentele necesare și că a avut loc o evaluare riguroasă a dosarului menționat, în special a rezultatelor testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice.

88 Astfel, din Hotărârea din 16 octombrie 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), rezultă că, chiar dacă autoritatea competentă a unui stat membru sesizată cu o cerere de recunoaștere reciprocă trebuie în principiu să recunoască AIP acordată în prealabil de autoritatea competentă a unui alt stat membru, această obligație este condiționată de disponibilitatea unui dosar care conține toate informațiile și documentele prevăzute în mod obligatoriu la articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83, precum rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice, și a unui raport de evaluare care cuprinde comentariile autorității competente referitoare îndeosebi la aceste rezultate [articolul 21 alineatul (4) din aceeași directivă].

89 Pe de altă parte, concluzia cuprinsă la punctul 82 de mai sus nu poate fi repusă în discuție nici prin argumentul invocat de Comisie, susținută de intervenientă, potrivit căruia reclamanta dispunea de alte posibilități de a contesta conformitatea AIP cehe a Precedex și, în acest context, de a se prevala de deficiențele dosarului anexat la cererea pentru AIP menționată, care ar repune în discuție eligibilitatea Precedex ca medicament de referință, precum retragerea AIP cehe a Precedex, contestarea acesteia din urmă în fața instanțelor cehe sau sesizarea Comisiei cu o plângere în temeiul articolului 258 TFUE.

90 Într-adevăr, competența Comisiei de a examina eligibilitatea unui medicament de referință și obligația sa în materie nu depind de posibilitățile de care ar fi dispus titularul AIP a medicamentului respectiv pentru a contesta anterior acea AIP (a se vedea punctele 70-82 de mai sus).

91 În orice caz, trebuie să se constate că argumentul Comisiei și al intervenientei este eronat.

92 În această privință, în primul rând, trebuie să se constate că reclamanta a devenit titulara AIP cehe a Precedex abia în anul 2010 (a se vedea punctul 20 de mai sus), astfel încât se poate concluziona că a solicitat revocarea acestei AIP în cel mai scurt termen după ce o dobândise, având în vedere că nu putea să formuleze o asemenea cerere înainte de a deveni titulara AIP menționate.

93 În ceea ce privește, în al doilea rând, afirmația potrivit căreia reclamanta ar fi putut contesta AIP cehă a Precedex în fața instanțelor cehe, trebuie să se observe că Comisia și intervenienta nu au furnizat niciun element de natură să repună în discuție afirmația reclamantei potrivit căreia ea nu avea calitate procesuală activă pentru a introduce o acțiune împotriva acestei AIP în fața instanțelor cehe.

94 În ceea ce privește, în al treilea rând, posibilitatea reclamantei de a sesiza Comisia cu o plângere în temeiul articolului 258 TFUE, este suficient să se constate că rezultă din dosar că, în mai multe rânduri, reclamanta a comunicat efectiv Comisiei îngrijorările sale privind eligibilitatea Precedex ca medicament de referință (a se vedea punctele 23, 24, 33, 35 și 44 de mai sus), fără ca aceasta din urmă să fi dat curs preocupărilor astfel exprimate.

95 Rezultă din cele ce precedă că, așa cum s-a arătat la punctul 82 de mai sus, Comisia avea obligația de a examina pretinsele deficiențe ale dosarului anexat la cererea de AIP cehă a Precedex în cazul în care acestea ar fi putut repune în discuție eligibilitatea Precedex ca medicament de referință.

Cu privire la indiciile care repun în discuție eligibilitatea Precedex ca medicament de referință

96 În cadrul primului motiv, reclamanta arată că Precedex nu era eligibil ca medicament de referință, întrucât AIP cehă a acestui medicament nu era conformă cu dreptul Uniunii, în special cu articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83 și cu articolul 12 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004. În această privință, reclamanta afirmă în principal că dosarul aflat la originea AIP cehe a Precedex conținea aceleași studii clinice cu cele prezentate de Abbott la EMA în anul 1999 și că niciun studiu clinic nou nu a fost prezentat SUKL la momentul aderării Republicii Cehe la Uniune. Reclamanta a comunicat această afirmație Comisiei cu mult înainte de adoptarea deciziei atacate, în special prin adresarea către Comisie a unei scrisori, la 14 iulie 2015 (a se vedea punctul 33 de mai sus), și prin adresarea unei scrisori către EMA, transmisă în copie Comisiei, la 5 august 2019 (a se vedea punctul 44 de mai sus).

97 La prima vedere, această afirmație, pe care reclamanta a întemeiat-o pe informații pretins primite de la Abbott și de la SUKL, pare probabilă, având în vedere, pe de o parte, perioada scurtă, de aproximativ cinci luni, cuprinsă între retragerea de către Abbott a cererii de AIP a Precedex la EMA (16 martie 2000) și introducerea cererii de AIP a aceluiași medicament la SUKL (31 august 2000) și, pe de altă parte, faptul că Abbott nu a demonstrat nicio voință de a face investiții în studii clinice suplimentare privind Precedex (a se vedea punctele 8-10 de mai sus).

98 În plus, așa cum s-a arătat la punctele 79-82 de mai sus, Comisia ar fi putut cu ușurință verifica dacă Abbott depusese efectiv aceleași studii clinice la EMA și la SUKL, solicitând acesteia din urmă să îi furnizeze o copie a dosarului sau, chiar mai concret, studii clinice.

99 Prin urmare, este necesar să se examineze dacă această afirmație a reclamantei, presupunând că ar fi dovedită, poate repune în discuție eligibilitatea Precedex.

100 În această privință, trebuie amintit că articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83 coroborat cu anexa I la aceeași directivă precizează informațiile și documentele care trebuie să figureze în dosarul care însoțește o cerere de AIP. Acestea includ printre altele rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice, care trebuie în special să fie relevante pentru indicația avută în vedere și să permită o evaluare suficient de bine fondată și valabilă din punct de vedere științific cu privire la raportul beneficiu-risc al medicamentului. În lipsa acestor informații și documente, cererea de AIP trebuie să fie respinsă fără ca autoritatea competentă să aibă o putere de apreciere în această privință (Hotărârea din 12 noiembrie 1996, Smith Nephew și Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punctul 30).

101 Trebuie de asemenea să se constate particularitatea prezentei cauze în raport cu situația care apare în general în cadrul aplicării procedurii simplificate. Deși este normal ca autoritatea sesizată cu cererea de AIP a medicamentului de referință să fie prima care evaluează studiile clinice și ca autoritatea competentă sesizată cu cererea de AIP a medicamentului generic să preia ulterior această evaluare, în speță, succesiunea evenimentelor este inversată. Astfel, EMA, însărcinată în anul 2018 cu examinarea cererii de AIP a medicamentului generic, și anume Dexmedetomidine Accord, examinase deja studiile clinice referitoare la cererea de AIP a medicamentului de referință, și anume Precedex, înainte ca acestea să fie prezentate SUKL (a se vedea punctele 5-7 și 39-49 de mai sus).

102 În acest cadru, reclamanta menționează următoarele fapte, care nu au fost contestate de Comisie.

103 În urma cererii de AIP introduse de Abbott la EMA în anul 1998, raportorul și coraportorul din cadrul CHMP au exprimat preocupări serioase cu privire la caracterul adecvat al celor trei studii clinice prezentate de Abbott (a se vedea punctul 7 de mai sus). Mai exact, potrivit CHMP, aceste teste și studii erau insuficiente pentru a demonstra raportul beneficiu-risc al Precedex.

104 În pofida mai multor încercări ale Abbott de a răspunde la preocupările exprimate de CHMP, toți membrii acestui comitet au considerat că trebuiau să adopte un aviz negativ și să recomande Comisiei respingerea cererii formulate de Abbott. Ulterior, Abbott și-a retras cererea în luna martie 2000, în loc să aștepte respingerea sa formală (a se vedea punctul 8 de mai sus).

105 În acest context, reclamanta a arătat, fără să fi fost contestată de Comisie, că la momentul respectiv era o practică curentă ca autoritățile competente să încurajeze solicitantul unei AIP să își retragă cererea și să solicite opinii științifice dacă apreciau că cererea respectivă putea fi respinsă din motive fundamentale.

106 Fără a fi necesar să se examineze dacă trebuie să se considere că cererea de AIP pentru Precedex a fost respinsă de Comisie, în sensul articolului 12 alineatul (2) din Regulamentele nr. 2309/93 și nr. 726/2004, care obligă autoritățile competente ale statelor membre să recunoască pe deplin respingerea unei cereri de AIP în cadrul unei proceduri centralizate, trebuie să se constate că din recomandările Comisiei cuprinse în documentul intitulat „Aviz solicitanților – Volumul 2A: Proceduri de autorizare a introducerii pe piață Capitolul 2: Recunoașterea reciprocă” rezultă că, pentru a putea fi acceptat, un dosar care face obiectul unui aviz negativ al CHMP precum cel referitor la cererea respectivă ar trebui, în principiu, să fie completat, în cadrul articolului 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83, cu noi teste preclinice și studii clinice.

107 Astfel, versiunea recomandărilor menționate la punctul 106 de mai sus, publicată în luna februarie 2004, în vigoare la data aderării Republicii Cehe la Uniune, și cea publicată în luna februarie 2007, în vigoare la momentul adoptării deciziei atacate, prevăd fiecare, la punctul 2.3, că procedura de recunoaștere reciprocă la nivel național nu poate fi pusă în aplicare în ceea ce privește dosarele care au fost deja introduse în cadrul procedurii centralizate, dar care au fost retrase după o evaluare de către EMA a datelor clinice prezentate. În plus, din cuprinsul punctului 2.3 din versiunea acestor recomandări publicată în luna februarie 2007 rezultă că un asemenea dosar trebuie să fi fost completat cu noi studii clinice înainte de a putea fi depus ca nouă cerere. Această interpretare a recomandărilor menționate, susținută de reclamantă, nu a fost contestată de Comisie.

108 Chiar dacă recomandările menționate la punctele 106 și 107 de mai sus nu pot modifica domeniul de aplicare al dispozițiilor dreptului Uniunii, este necesar să li se acorde o anumită importanță, în măsura în care ele reprezintă punctele de vedere armonizate ale Comisiei și ale autorităților competente ale statelor membre cu privire la aplicarea Directivei 2001/83 (a se vedea în acest sens Hotărârea din 16 octombrie 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, punctul 28, și Hotărârea din 20 ianuarie 2005, SmithKline Beecham, C-74/03, EU:C:2005:39, punctul 42). În plus, reiese dintr-o jurisprudență constantă că, prin adoptarea și prin publicarea unor recomandări, o instituție a Uniunii precum Comisia se limitează în exercitarea puterii sale de apreciere și nu se poate abate, în principiu, de la aceste recomandări (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 septembrie 2008, Germania și alții/Kronofrance, C-75/05 P și C-80/05 P, EU:C:2008:482, punctul 60, și Hotărârea din 10 noiembrie 2022, Comisia/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, punctul 35).

109 Astfel, eventuala lipsă a unor studii clinice suplimentare în dosarul referitor la AIP cehă a Precedex constituia un indiciu aflat în posesia Comisiei ce repunea în discuție faptul că AIP menționată se întemeia pe date clinice care permiteau o evaluare fondată și valabilă din punct de vedere științific cu privire la raportul beneficiu-risc al medicamentului respectiv, astfel cum prevede în mod obligatoriu articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83 coroborat cu anexa I la aceeași directivă.

110 În acest cadru, Comisia, susținută de intervenientă, arată că, în cazul în care reclamanta ar considera cu adevărat că dosarul clinic prezentat SUKL de Abbott era inadecvat, aceasta ar fi putut să împiedice cu ușurință desemnarea medicamentului respectiv ca fiind medicament de referință solicitând pur și simplu retragerea AIP cehe a Precedex din cauza unor preocupări legate de sănătatea publică. Astfel, din Hotărârea din 16 octombrie 2003, AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, punctul 45), ar rezulta că un medicament a cărui AIP a fost retrasă pentru un asemenea motiv nu poate fi considerat medicament de referință în sensul articolului 10 alineatul (2) litera (a) din Directiva 2001/83.

111 În această privință, trebuie să se constate, în ceea ce privește împrejurările retragerii AIP cehe a Precedex în anul 2010, că natura preocupărilor exprimate de CHMP în anul 1999 (a se vedea punctul 7 de mai sus) implica existența unui risc major potențial pentru sănătatea publică în sensul Orientării privind definirea unui risc major potențial grav pentru sănătatea publică în cadrul articolului 29 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83 (JO 2006, C 133, p. 5), publicată de Comisie. Astfel, lipsa unor date clinice care să demonstreze în mod satisfăcător eficacitatea și siguranța medicamentului conduce la apariția unui asemenea risc. În legătură cu acest aspect, este important de amintit că una dintre obiecțiile CHMP privea faptul că populația de pacienți care făcuse obiectul studiilor clinice prezentate de Abbott nu era reprezentativă pentru întreaga populație a pacienților aflați în terapie intensivă, vizată de indicația avută în vedere.

112 Este adevărat că, pentru a răspunde preocupărilor exprimate de CHMP, reclamanta a realizat studii clinice suplimentare între anii 2005 și 2010 (a se vedea punctele 21, 22 și 25 de mai sus). Totuși, trebuie să se constate că indicația medicamentului, care făcea obiectul studiilor amintite și care a fost în final autorizată de Comisie în cadrul AIP a Dexdor, nu privea decât o parte a indicației autorizate de SUKL. Astfel, așa cum reclamanta a explicat în ședință, indicația cuprinsă în AIP cehă a Precedex privea în esență toți pacienții după operații aflați în terapie intensivă, în timp ce studiile clinice suplimentare realizate de aceasta nu priveau decât un subansamblu specific al acestor pacienți.

113 Cu alte cuvinte, chiar dacă în anul 2010 reclamanta ar fi fost în posesia unor date clinice care demonstrau eficacitatea și siguranța Dexdor pentru indicația autorizată de Comisie, asemenea date lipseau și lipsesc în continuare în privința unei părți a indicației vizate de AIP cehă a Precedex.

114 Așadar, Comisia era în posesia unor indicii ce repuneau în discuție faptul că AIP cehă a Precedex se întemeia pe date clinice relevante pentru indicația avută în vedere, astfel cum prevede în mod obligatoriu articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83 coroborat cu anexa I la aceeași directivă, și că aceasta nu fusese retrasă din motive legate de sănătatea publică (a se vedea punctul 110 de mai sus).

115 În ceea ce privește afirmația Comisiei potrivit căreia ar fi inexact să se presupună că preocupările exprimate de CHMP au fost preluate automat de SUKL, date fiind diferitele competențe ale acestuia din urmă și ale EMA, trebuie să se constate că raportul de evaluare referitor la AIP cehă a Precedex nu cuprinde niciun element care să provină din vreo analiză a studiilor clinice prezentate de Abbott (a se vedea punctul 13 de mai sus).

116 Într-adevăr, așa cum a arătat reclamanta fără să fi fost contestată de Comisie și contrar EPAR întocmit în cadrul cererilor de AIP pentru Dexdor și Dexmedetomidine Accord (a se vedea punctele 28, 30 și 47 de mai sus), raportul de evaluare referitor la AIP cehă a Precedex este rudimentar și nu cuprinde aproape nicio evaluare critică a dosarului.

117 Este adevărat că avizele științifice cu privire la același dosar pot fi diferite, însă Comisia nu putea pur și simplu să dea prioritate avizului SUKL față de avizul emis în prealabil de CHMP cu privire la același dosar fără să fi verificat dacă SUKL examinase în mod real studiile clinice și dacă această eventuală examinare a repus în discuție avizul anterior al CHMP.

118 Pe de altă parte, în ceea ce privește afirmația Comisiei potrivit căreia nici ea, nici EMA nu se aflau în posesia raportului de evaluare referitor la AIP cehă a Precedex, astfel încât, în ceea ce o privea, nu era în măsură să verifice exactitatea afirmațiilor reclamantei în această privință, este suficient să se rețină că raportul menționat a fost trimis de reclamantă Comisiei și EMA la 5 august 2019 (a se vedea punctul 44 de mai sus).

119 În aceste împrejurări, trebuie să se concluzioneze că, la momentul adoptării deciziei atacate, Comisia dispunea de indicii ce repun în discuție eligibilitatea Precedex ca medicament de referință. În consecință, primul motiv trebuie admis și, prin urmare, decizia atacată trebuie anulată, fără a fi necesară examinarea celorlalte motive.

Cu privire la cheltuielile de judecată

120 Potrivit articolului 134 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât Comisia a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată, conform concluziilor reclamantei.

121 Potrivit articolului 138 alineatul (3) din Regulamentul de procedură, Tribunalul poate dispune ca un intervenient, altul decât cei menționați la alineatele (1) și (2) ale acestui articol, să suporte propriile cheltuieli de judecată. În speță, trebuie să se decidă că intervenienta va suporta propriile cheltuieli de judecată.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a zecea extinsă)

declară și hotărăște:

1) **Anulează Decizia de punere în aplicare C(2020) 942 (final) a Comisiei Europene din 13 februarie 2020 de autorizare a introducerii pe piață a medicamentului de uz uman „Dexmedetomidine Accord – dexmedetomidină” în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului [din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente].**

2) **Comisia Europeană va suporta, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, cheltuielile de judecată efectuate de Orion Oyj.**

3) **Accord Healthcare, SL va suporta propriile cheltuieli de judecată.**

Papasavvas Porchia Madise

Nihoul Verschuur

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 13 noiembrie 2024.

Semnături