Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (desiata rozšírená komora)

z 13. novembra 2024*

„Humánne lieky – Generické lieky – Rozhodnutie o povolení na uvedenie humánneho lieku Dexmedetomidine Accord – dexmedetomidín na trh – Spôsobilosť lieku byť referenčným liekom – Článok 10 ods. 1 a 2 smernice 2001/83/ES“

Vo veci T-223/20,

Orion Oyj, so sídlom v Espoo (Fínsko), v zastúpení: C. Schoonderbeek, avocat, J. Mulryne a E. Amos, solicitors, a J. Stratford, BL,

žalobkyňa,

proti

Európskej komisii, v zastúpení: L. Haasbeek, E. Mathieu a R. Lindenthal, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorú v konaní podporuje:

Accord Healthcare, SL, v zastúpení: C. Drew, solicitor, D. Piccinin, barrister, a T. Johnston, BL,

vedľajší účastník konania,

VŠEOBECNÝ SÚD (desiata rozšírená komora),

v zložení: predseda komory S. Papasavvas, sudcovia O. Porchia, L. Madise, P. Nihoul a S. Verschuur (spravodajca),

tajomník: A. Marghelis, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania,

po pojednávaní 27. februára 2024,

vyhlásil tento

* Jazyk konania: angličtina.

Rozsudok

1 Svojou žalobou založenou na článku 263 ZFEÚ sa žalobkyňa Orion Oyj domáha zrušenia vykonávacieho rozhodnutia Európskej komisie C(2020) 942 (final) z 13. februára 2020 o povolení na uvedenie humánneho lieku „Dexmedetomidine Accord – dexmedetomidín“ (ďalej len „Dexmedetomidine Accord“) na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229) (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“).

Okolnosti predchádzajúce sporu

2 Žalobkyňa je farmaceutická spoločnosť so sídlom vo Fínsku, ktorá vyvíja, vyrába a uvádza na trh farmaceutické výrobky, účinné farmaceutické látky a diagnostické testy na humánne a veterinárne použitie.

O českom PUT pre Precedex

3 Začiatkom 90. rokov 20. storočia žalobkyňa vyvinula účinnú látku s názvom „dexmedetomidín hydrochlorid“.

4 Dňa 9. septembra 1994 žalobkyňa uzavrela licenčnú a dodávateľskú zmluvu so spoločnosťou Abbott Laboratories Inc. (ďalej len „Abbott“), na základe ktorej žalobkyňa udelila spoločnosti Abbott výhradnú licenciu na výrobu dexmedetomidín hydrochloridu a jeho uvádzanie na trh v rámci „všetkých krajín a území sveta s výnimkou Fínska, Švédska, Nórska, Dánska a Islandu“. Táto zmluva navyše stanovovala, že uvedenú účinnú látku dodáva spoločnosti Abbott dcérska spoločnosť žalobkyne Fermion.

5 V tomto rámci Abbott 18. decembra 1998 predložila Európskej agentúre pre lieky (EMA), ktorá sa v čase skutkových okolností vo veci samej nazývala Európska agentúra na hodnotenie liekov (EMEA), prostredníctvom centralizovaného postupu v zmysle článku 3 nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 214, 1993, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 151), žiadosť o povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) pre dexmedetomidín hydrochlorid pod obchodným názvom Primadex, neskôr nazvaný ako Precedex (ďalej len „Precedex“). Indikácia pre Precedex bola takáto: „sedatívum alfa 2 s analgetickými vlastnosťami, určené na použitie v podmienkach intenzívnej starostlivosti“.

6 V rámci tejto žiadosti o PUT Abbott predložila najmä tri klinické skúšky s cieľom preukázať bezpečnosť a účinnosť Precedexu a podložiť hodnotenie vyváženosti rizika a prínosu.

7 Pri preskúmavaní žiadosti o PUT pre Precedex spravodajca a spoluspravodajca vo Výbore EMA pre lieky na humánne použitie (ďalej len „CHMP“), ktorý sa v čase skutkových okolností vo veci samej nazýval Výbor pre humánne lieky, vyjadrili vážne obavy, pokiaľ ide o primeranosť troch klinických skúšok. Ich hodnotiaca správa konkrétnejšie nastoľovala šestnásť otázok a štyri vážne námietky, ktoré CHMP schválil na svojom zasadnutí, ktoré sa konalo od 18. do 20. mája 1999. Tieto námietky sa týkali nedostatočnej reprezentatívnosti klinických údajov pre populáciu

pacientov, na ktorú sa vzťahovala navrhovaná indikácia, neexistencie dôkazu o bezpečnosti a účinnosti Precedexu bez dodatočnej sedácie, nedostatočného porovnania s existujúcimi sedatívami a nedostatočných údajov o jeho kardiovaskulárnych účinkoch.

8 Za týchto podmienok a vzhľadom na rozsah a náklady dodatočných klinických skúšok, ktoré CHMP považoval za potrebné, Abbott 16. marca 2000 stiahla pôvodnú žiadosť a ukončila svoje kroky na získanie PUT od Európskej komisie v rámci centralizovaného postupu.

9 Abbott následne rozhodla, že požiada o individuálne PUT pre Precedex vo viacerých európskych krajinách, ktoré ešte neboli členmi Európskej únie, vrátane Českej republiky.

10 Abbott teda 29. augusta 2000 podala žiadosť o PUT na Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL, Česká republika).

11 Podľa žalobkyne sa klinické údaje predložené na podporu tejto žiadosti o PUT zhodovali s klinickými údajmi pripojenými k pôvodnej žiadosti podanej na EMA (pozri bod 5 vyššie), keďže Abbott nevykonala žiadnu doplňujúcu štúdiu.

12 Abbott 23. októbra 2002 získala od ústavu SÚKL PUT pre Precedex v Českej republike podľa vtedy účinného českého práva (ďalej len „české PUT pre Precedex“). Precedex bol indikovaný na účely „sedácie intubovaných pacientov počas terapie mechanickou ventiláciou na jednotkách intenzívnej starostlivosti“, pričom „sa podáva kontinuálnou perfúziou maximálne 24 hodín“.

13 Na žiadosť ústavu SÚKL dvaja externí odborníci preskúmali určité dokumenty, ktoré Abbott predložila na podporu žiadosti o vydanie českého PUT pre Precedex, a to príbalový leták pre predmetný liek a súhrn jeho charakteristických vlastností v češtine, ako aj iné dokumenty v angličtine. Hodnotiaca správa uvedených odborníkov, ktorej realizácia si vyžadovala 20 hodín práce v období od 25. septembra do 15. novembra 2000, obsahuje približne štyri strany textu a vôbec neodkazuje na klinické skúšky predložené spoločnosťou Abbott.

14 Žalobkyňa a Abbott sa 25. marca 2002 dohodli na zmene výlučnej licencie na výrobu dexmedetomidín hydrochloridu a jeho uvádzanie na trh, na základe ktorej bola „Európa“ a „bývalé štáty Sovietskeho zväzu“ odstránené z územnej pôsobnosti uvedenej licencie. Abbott tak žalobkyni vrátila výhradnú licenciu na výrobu Precedexu a jeho uvádzanie na trh v štátoch, ktoré boli v danom čase členmi Únie.

15 Dňa 1. mája 2004 Česká republika vstúpila do Únie.

16 Podľa článkov 2, 10, 24 a 54 Aktu o podmienkach pristúpenia Českej republiky, Estónskej republiky, Cyperskej republiky, Lotyšskej republiky, Litovskej republiky, Maďarskej republiky, Maltskej republiky, Poľskej republiky, Slovinskej republiky a Slovenskej republiky a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia (Ú. v. EÚ L 236, 2003, s. 33), bola Česká republika povinná uplatňovať právo Únie odo dňa svojho pristúpenia.

17 Dňa 3. mája 2004 Abbott po dohode so žalobkyňou previedla výhradnú licenciu na výrobu Precedexu a jeho uvádzanie na trh vo viacerých európskych krajinách, ako napríklad v Českej republike, na spoločnosť Hospira Inc.

18 Predaje Precedexu, ktoré v Českej republike uskutočnili Abbott a Hospira v období od novembra 2002 do decembra 2006, boli skromné a od roku 2007 boli kompletne ukončené.

19 Hospira 30. septembra 2008 vrátila žalobkyni výhradnú licenciu na výrobu Precedexu a jeho uvádzanie na trh v niektorých krajinách vrátane Českej republiky.

20 Žalobkyňa 10. júna 2010 požiadala o zrušenie českého PUT pre Precedex krátko po tom, čo ho získala od spoločnosti Hospira, a toto zrušenie nadobudlo účinnosť 30. júla 2010.

O PUT pre Dexdor

21 CHMP 18. decembra 2005 v nadväznosti na žiadosť o PUT podanú žalobkyňou potvrdil, že centralizovaný postup možno použiť v prípade žiadosti o PUT pre liek, ktorého účinnou látkou je dexmedetomidín hydrochlorid, nazývaný Dexdor, z dôvodu, že v súlade s článkom 3 ods. 2 písm. b) nariadenia č. 726/2004 predstavuje „významnú terapeutickú… inováciu“, hoci uvedenie Precedexu, ktorý obsahuje tú istú účinnú látku, na trh už bolo povolené v Českej republike (pozri bod 12 vyššie).

22 Žalobkyňa následne začala vykonávať klinický program navrhnutý tak, aby reagoval na obavy vyjadrené výborom CHMP v rámci analýzy pôvodnej žiadosti podanej na EMA týkajúcej sa Precedexu (pozri bod 7 vyššie).

23 V roku 2008, keď prebiehal klinický program týkajúci sa Dexdoru, žalobkyňa predložila žiadosť o výskumný pediatrický plán v súlade s článkom 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 2006, s. 1). V tejto súvislosti žalobkyňa pripomenula agentúre EMA existenciu českého PUT pre Precedex, pričom spochybnila jeho súlad s právom Únie. Listom z 5. februára 2009 sa teda EMA obrátila na SÚKL so žiadosťou o spresnenia týkajúce sa dátumu vydania českého PUT pre Precedex, ako aj jeho súladu s právom Únie. Vo svojej odpovedi z 20. februára 2009 SÚKL uviedol, že všetky vnútroštátne PUT vydané od roku 1998, ako je aj české PUT pre Precedex, sú v súlade s právom Únie. Na základe tejto odpovede EMA informovala žalobkyňu, že sa nevyžaduje, aby predložila výskumný pediatrický plán.

24 Dňa 14. januára 2010 sa uskutočnilo stretnutie pred podaním žiadosti medzi EMA a žalobkyňou týkajúce sa žiadosti o PUT pre Dexdor. Na tomto stretnutí žalobkyňa zopakovala, že podľa jej názoru české PUT pre Precedex nie je v súlade s právom Únie, takže Precedex nie je spôsobilý byť referenčným liekom v zmysle článku 10 ods. 1 a článku 10 ods. 2 písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262), pre generický liek v zmysle článku 10 ods. 2 písm. b) tej istej smernice. Žalobkyňa tiež uviedla, že má v úmysle vzdať sa českého PUT pre Precedex hneď po tom, ako jej bude zaslané. EMA odpovedala, že ak chce určitá strana spochybniť existujúce PUT, musí tak urobiť na súde, pokiaľ bola podaná žiadosť o PUT pre generický liek.

25 Žalobkyňa v septembri 2010 po ukončení klinického programu podala na EMA prostredníctvom centralizovaného postupu žiadosť o PUT pre Dexdor.

26 Dexdor 21. júla 2011 získal kladné stanovisko výboru CHMP.

27 Komisia 16. septembra 2011 vydala žalobkyni podľa článku 3 nariadenia č. 726/2004 PUT pre Dexdor. Indikácia bola takáto: „sedácia na JIS (jednotka intenzívnej starostlivosti) u dospelej osoby vyžadujúcej si stav sedácie, ktorá nie je silnejšia než stav umožňujúci odpoveď na slovný stimul [čo zodpovedá skóre 0 až -3 na hodnotiacej stupnici Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS)]“. Táto indikácia bola obmedzenejšia ako indikácia priznaná pre Precedex.

28 EMA 22. septembra 2011 uverejnila európsku verejnú hodnotiacu správu (ďalej len „EPAR“) týkajúcu sa Dexdoru. Uvedená správa má 79 strán, z toho 70 je venovaných vedeckému hodnoteniu vykonanému výborom CHMP v období od 20. októbra 2010 do 21. júla 2011, ktoré sa zaoberá najmä kvalitatívnymi a klinickými i neklinickými aspektmi, ako aj klinickou účinnosťou a bezpečnosťou, a následne hodnotením vyváženosti rizika a prínosu lieku. V správe EPAR sa navyše uvádza, že PUT pre účinnú látku dexmedetomidín už boli predtým vydané tak v Poľsku v roku 2001, ako aj od roku 1999 vo viacerých krajinách, ktoré nepatria do Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP).

29 Žalobkyňa napokon 5. januára 2018 predložila agentúre EMA žiadosť o rozšírenie PUT pre Dexdor na účely zahrnutia tejto indikácie: „sedácia dospelých neintubovaných pacientov pred a/alebo počas diagnostických alebo chirurgických úkonov vyžadujúcich si sedáciu, ako je napríklad sedácia procedurálna/v bdelom stave“.

30 EMA 28. júna 2018 uverejnila správu EPAR týkajúcu sa dodatočnej indikácie uvedenej v bode 29 vyššie. Uvedená správa má 142 strán, z toho 125 je venovaných vedeckému hodnoteniu vykonanému výborom CHMP v období od 27. januára do 28. júna 2018, ktoré sa zaoberá najmä klinickými aspektmi, ako aj klinickou účinnosťou a bezpečnosťou, a následne hodnotením vyváženosti rizika a prínosu lieku v prípade navrhovanej dodatočnej indikácie.

31 Komisia 6. augusta 2018 túto dodatočnú indikáciu povolila.

O komunikácii medzi žalobkyňou a Komisiou týkajúcej sa českého PUT pre Precedex v rokoch 2015 a 2016

32 Počas roka 2015 žalobkyňa vedela o skutočnosti, že žiadosti o PUT pre generické lieky boli podané vo viacerých členských štátoch.

33 V liste zo 14. júla 2015 žalobkyňa uviedla, že žiadosti týkajúce sa vnútroštátnych PUT, ktoré boli predtým vydané pre Precedex (pozri bod 28 vyššie), boli založené na dokumentácii, ktorú EMA predtým považovala za nedostatočnú, takže uvedené PUT pre Precedex neboli vydané v súlade s právom Únie. Žalobkyňa navyše požiadala Komisiu, aby prijala opatrenia na účely určenia, že v prípade Dexdoru sa uplatňuje celé obdobie regulačnej dátovej ochrany podľa článku 10 ods. 1 smernice 2001/83 a článku 14 ods. 11 nariadenia č. 726/2004 (ďalej len „obdobie RDO“).

34 Komisia vo svojej odpovedi z 24. júla 2015 uviedla, že EMA preskúma dodržanie obdobia RDO v okamihu podania žiadosti o PUT pre generický liek v rámci centralizovaného postupu.

35 Listom z 30. marca 2016 žalobkyňa zopakovala, že podľa jej názoru české PUT pre Precedex nie je v súlade s právom Únie, takže na účely výpočtu obdobia RDO ho nemožno zohľadniť. V tejto súvislosti žalobkyňa najmä tvrdila, že hodnotiaca správa vypracovaná českými odborníkmi v nadväznosti na žiadosť o uvedené PUT nespĺňa požiadavky práva Únie. Navyše opätovne požiadala Komisiu, aby na vnútroštátnej úrovni zasiahla do konaní.

36 Listom zo 17. mája 2016 Komisia zdôraznila, že bola informovaná o tom, že o konkrétnych otázkach žalobkyne sa diskutovalo viackrát, naposledy v apríli 2016 na zasadnutí koordinačnej skupiny pre postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human), a že na tomto zasadnutí dotknutý členský štát vysvetlil dôvody, prečo Precedex možno považovať za referenčný liek. Komisia preto dospela k záveru, že do tejto veci už nemôže zasiahnuť.

37 Listom z 20. mája 2016 žalobkyňa požiadala Komisiu, aby potvrdila svoje stanovisko.

38 Komisia vo svojej odpovedi z 3. júna 2016 vysvetlila, že sa nezúčastňuje na predmetných postupoch týkajúcich sa žiadosti o PUT, ktoré prebiehajú na vnútroštátnej úrovni, že nie je odvolacím orgánom, takže nemôže do nich zasiahnuť, a že pre prípad nesúhlasu s rozhodnutím príslušného orgánu na vnútroštátnej úrovni Súdny dvor Európskej únie uznal právo držiteľa PUT za určitých podmienok iniciovať súdne konanie.

O PUT pre Dexmedetomidine Accord

39 Dňa 23. novembra 2018 vedľajší účastník konania podal na EMA žiadosť o PUT pre Dexmedetomidine Accord, ktorý je generickým liekom v zmysle článku 10 ods. 2 smernice 2001/83, pokiaľ ide o referenčné lieky Precedex a Dexdor.

40 Táto žiadosť vychádzala z farmaceutických, predklinických a klinických údajov predložených na podporu žiadosti o PUT pre Dexdor a na Precedex odkazovala len v súvislosti s pojmom globálne povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „GPUT“), a teda so zodpovedajúcim začiatkom obdobia RDO.

41 Vedľajší účastník konania sa konkrétnejšie domnieval, že obdobie RDO týkajúce sa Dexdoru uplynulo 1. mája 2010 z dôvodu, že podľa článku 6 ods. 1 druhého pododseku smernice 2001/83 Dexdor spadá pod to isté GPUT ako Precedex. Na Dexdor sa preto podľa neho nevzťahuje samostatné a nezávislé obdobie RDO.

42 V rámci preskúmania žiadosti o PUT pre Dexmedetomidine Accord EMA 30. novembra 2018 zaslala ústavu SÚKL e-mail, v ktorom ho požiadala o poskytnutie viacerých informácií týkajúcich sa českého PUT pre Precedex: po prvé dátumu podania žiadosti o PUT; po druhé dátumu, ku ktorému bolo PUT udelené v súlade s právom Únie; po tretie informácií týkajúcich sa prípadného pozastavenia, zrušenia alebo odvolania PUT z dôvodov verejného zdravia; po štvrté právneho základu pre vydanie PUT a po piate právneho stavu PUT v zmysle článku 70 smernice 2001/83.

43 V odpovedi SÚKL v e-maile zo 4. decembra 2018 po prvé uviedol, že žiadosť o PUT pre Precedex bola podaná 31. augusta 2000; po druhé, že Precedex bol povolený 21. novembra 2002, ale z dôvodu pristúpenia Českej republiky k Únii 1. mája 2004 sa mal uvedený liek považovať za povolený v súlade s právom Únie až od tohto dátumu; po tretie, že PUT nebolo odvolané z dôvodov verejného zdravia, ale bolo zrušené v nadväznosti na žiadosť jeho držiteľa z 10. júna 2010, ktorým bola v tom čase žalobkyňa, s účinnosťou od 30. júla 2010; po štvrté, že Precedex bol povolený v súlade s článkom 8 ods. 3 smernice 2001/83, a po piate, že uvedený liek je viazaný na lekársky predpis.

44 Zástupcovia žalobkyne zaslali 5. augusta 2019 agentúre EMA list, v ktorom bolo znova uvedené najmä to, že žiadosť o PUT pre Precedex bola založená na tých istých klinických skúškach, aké boli predložené a zamietnuté agentúrou EMA; že hodnotiaca správa uvedenej žiadosti

vypracovaná českými odborníkmi (priložená v prílohách 5 a 6 k uvedenému listu) nebola v súlade s právom Únie; že Abbott, neskôr Hospira, boli držiteľkami českého PUT pre Precedex a že krátko po prevode tohto PUT na žalobkyňu v roku 2010 sa žalobkyňa uvedeného povolenia vzdala. Kópia tohto listu bola zaslaná Komisii.

45 V liste z 19. septembra 2019 EMA uviedla, že pripomienky žalobkyne boli starostlivo preskúmané, pričom zdôraznila, že potvrdzuje platnosť len tých žiadostí, ktoré sú v súlade s právom Únie. Kópia tohto listu bola zaslaná Komisii.

46 CHMP 12. decembra 2019 vydal kladné stanovisko, v ktorom odporučil vydať PUT pre Dexmedetomidine Accord.

47 V ten istý deň EMA uverejnila správu EPAR pre Dexmedetomidine Accord, ktorá bola zhrnutím vedeckého hodnotenia, ktoré vykonala v období od 28. decembra 2018 do 12. decembra 2019. Uvedená správa má 18 strán, z toho desať je venovaných vedeckému hodnoteniu vykonanému výborom CHMP, ktoré sa zaoberá najmä aspektmi kvality, ako aj klinickými a neklinickými aspektmi a následne hodnotením vyváženosti rizika a prínosu lieku.

48 Pokiaľ ide o spôsobilosť Precedexu byť referenčným liekom, v správe EPAR uvedenej v bode 47 vyššie sa uvádza, že žiadosť o PUT pre Dexmedetomidine Accord „sa týka generického lieku v zmysle článku 10 ods. 2 písm. b) smernice 2001/83… a uvádza sa v nej referenčný liek v zmysle článku 10 ods. 2 písm. a) smernice 2001/83…, v prípade ktorého sa vzhľadom na pristúpenie Českej republiky k [Únii] 1. mája 2004 predpokladá, že [PUT] bolo v členskom štáte udelené v súlade s [právom Únie] a na základe úplnej dokumentácie v súlade s článkom 8 ods. 3 smernice 2001/83…“.

49 Komisia 13. februára 2020 napadnutým rozhodnutím povolila uvedenie lieku Dexmedetomidine Accord na trh. Indikácia bola zhodná s indikáciou priznanou pre Dexdor, a teda bola obmedzenejšia ako indikácia priznaná pre Precedex.

Návrhy účastníkov konania

50 Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:

– zrušil napadnuté rozhodnutie,

– uložil Komisii povinnosť nahradiť trovy konania.

51 Komisia a vedľajší účastník konania navrhujú, aby Všeobecný súd:

– zamietol žalobu,

– uložil žalobkyni povinnosť nahradiť trovy konania.

Právny stav

52 Na podporu svojej žaloby žalobkyňa uvádza tri žalobné dôvody.

53 Prvý žalobný dôvod je založený na porušení článku 10 ods. 1 a článku 10 ods. 2 písm. a) smernice 2001/83, keďže Precedex bol prijatý ako referenčný liek, aj keď české PUT pre uvedený liek nebolo vydané v súlade s právom Únie, najmä s článkom 12 ods. 2 nariadenia č. 726/2004 a článkom 8 ods. 3 smernice 2001/83.

54 Druhý žalobný dôvod je založený na porušení článku 14 ods. 11 nariadenia č. 726/2004 v spojení s článkom 10 ods. 1 a článkom 6 ods. 1 smernice 2001/83 v rozsahu, v akom Komisia dospela k záveru, že obdobie RDO týkajúce sa Dexdoru uplynulo z dôvodu, že oba referenčné lieky, Precedex a Dexdor, patrili pod to isté GPUT napriek nesúladu českého PUT pre Precedex s právom Únie.

55 Tretí žalobný dôvod je založený na porušení povinnosti odôvodnenia a zásady riadnej správy vecí verejných v rozsahu, v akom napadnuté rozhodnutie neobsahuje odôvodnenie na podporu záveru, podľa ktorého na jednej strane české PUT pre Precedex bolo udelené v súlade s právom Únie, a na druhej strane, že Komisia ani EMA nepreskúmali nestranne informácie, ktoré v tejto súvislosti žalobkyňa opakovane poskytla.

56 V dôsledku toho je hlavnou otázkou, či vzhľadom na okolnosti prejednávanej veci Komisia z právneho hľadiska dostatočne preskúmala spôsobilosť Precedexu byť referenčným liekom v zmysle článku 10 ods. 1 a článku 10 ods. 2 písm. a) smernice 2001/83.

57 Túto otázku treba preskúmať z hľadiska základného cieľa sledovaného uplatniteľnou právnou úpravou, ktorým je ochrana verejného zdravia použitím prostriedkov, ktoré nebránia rozvoju farmaceutického priemyslu a obchodu s liekmi v rámci Únie, ako to vyplýva z odôvodnení 2 a 3 smernice 2001/83.

58 Keďže Komisia v tomto ohľade v podstate namieta nedostatok svojej právomoci, treba najprv preskúmať jej tvrdenia a následne reagovať na vecné tvrdenia žalobkyne na preukázanie toho, že Precedex nebol spôsobilý byť referenčným liekom.

O preskúmaní vykonanom agentúrou EMA a Komisiou

59 Na úvod treba konštatovať, že v prejednávanej veci sa preskúmanie spôsobilosti Precedexu byť referenčným liekom obmedzilo na výmenu e-mailov medzi agentúrou EMA a ústavom SÚKL, v rámci ktorej EMA položila päť otázok (pozri bod 42 vyššie), na ktoré SÚKL odpovedal (pozri bod 43 vyššie).

60 V tejto súvislosti treba uviesť, že v odpovedi na druhú otázku agentúry EMA týkajúcu sa dátumu vydania českého PUT pre Precedex v súlade s právom Únie SÚKL uviedol, že uvedené PUT bolo udelené 21. novembra 2002, ale že z dôvodu pristúpenia Českej republiky k Únii 1. mája 2004 sa od tohto dátumu považovalo za také PUT, ktoré je v súlade s právom Únie.

61 S cieľom odôvodniť spôsobilosť Precedexu byť referenčným liekom EMA prevzala túto odpoveď ústavu SÚKL do správy EPAR týkajúcej sa lieku Dexmedetomidine Accord (pozri bod 48 vyššie).

62 Účastníci konania sa zhodujú na nemožnosti domnievať sa, že PUT je v súlade s právom Únie len preto, že vydávajúci štát po vydaní uvedeného PUT pristúpil k Únii, a to bez prijatia prechodných opatrení na jeho zosúladenie s právom Únie. V prípade neexistencie takýchto prechodných

ustanovení sa totiž Česká republika mala ubezpečiť, že české PUT pre Precedex bolo od 1. mája 2004 v súlade so smernicou 2001/83, ale táto neexistencia v žiadnom prípade nemohla viesť k domnienke, že uvedené PUT bolo v skutočnosti v súlade s právom Únie.

63 Na tretiu a štvrtú otázku agentúry EMA navyše SÚKL odpovedal, že české PUT pre Precedex bolo vydané v súlade s článkom 8 ods. 3 smernice 2001/83 a že nebolo zrušené z dôvodov verejného zdravia (pozri bod 43 vyššie).

64 Za týchto podmienok možno konštatovať, že keď Komisia prijala Precedex ako referenčný liek, vychádzala výlučne z tvrdenia ústavu SÚKL, podľa ktorého české PUT pre uvedený liek bolo v súlade s právom Únie k 1. máju 2004, teda k dátumu pristúpenia Českej republiky k Únii, bez toho, aby vykonala dodatočné preskúmanie.

O právomoci Komisie preskúmať spôsobilosť Precedexu byť referenčným liekom a jej povinnosti v tejto veci

65 Ako je uvedené v bode 58 vyššie, Komisia podporovaná vedľajším účastníkom konania v odpovedi na prvý žalobný dôvod žalobkyne uvádza, že argumentácia žalobkyne týkajúca sa nespôsobilosti Precedexu byť referenčným liekom je irelevantná, keďže tak ona sama, ako aj EMA boli viazané tvrdením ústavu SÚKL, podľa ktorého české PUT pre Precedex bolo od 1. mája 2004 v súlade s právom Únie. Preto v rámci preskúmania žiadosti o PUT pre Dexmedetomidine Accord nemajú právomoc preskúmavať spôsobilosť Precedexu byť referenčným liekom.

66 Z rozsudku zo 14. marca 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), totiž vyplýva, že Komisii neprináleží preskúmavať zákonnosť alebo súlad rozhodnutí prijatých ústavom SÚKL s právom Únie. Právomoc Komisie a agentúry EMA sa tak obmedzuje na získanie potvrdenia príslušného orgánu, ktorý udelil PUT pre referenčný liek, že toto PUT je v súlade s právom Únie.

67 Navyše podľa rozsudku zo 16. októbra 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, bod 32), Komisii ani agentúre EMA neprináleží vykonať nové vedecké hodnotenie referenčného lieku, ktorý bol predtým povolený príslušným orgánom členského štátu.

68 Komisia a vedľajší účastník konania sa navyše opierajú o rozsudok zo 16. marca 2023, Komisia a i./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P až C-440/21 P, EU:C:2023:213), na účely tvrdenia, že EMA ani Komisia neboli oprávnené posudzovať české PUT pre Precedex, keďže na jednej strane takéto posúdenie nebolo súčasťou preskúmania na účely určenia, či oba lieky patria alebo nepatria pod to isté GPUT, a na druhej strane, keďže sa nevyžadovalo vrátiť sa k skutkovým otázkam týkajúcim sa účinných látok v rámci pôvodných PUT, nevyžadovalo sa ani vrátiť sa k otázkam týkajúcim sa ich súladu s právom Únie.

69 Inými slovami, Komisia podporovaná vedľajším účastníkom konania tvrdí, že nemôže spochybniť spôsobilosť Precedexu byť referenčným liekom.

70 V tejto súvislosti treba na úvod pripomenúť, že podľa článku 3 ods. 1 nariadenia č. 726/2004, článku 6 ods. 1 toho istého nariadenia a článku 6 ods. 1 smernice 2001/83 nemožno na trh uviesť žiadny liek, pokiaľ príslušný orgán nevydal PUT v súlade s hmotnoprávnymi požiadavkami stanovenými v uvedenej smernici.

71 Konkrétne v článku 8 ods. 3 smernice 2001/83 sa stanovuje, že ku každej žiadosti sa priloží úplná dokumentácia obsahujúca výsledky farmaceutických, predklinických a klinických skúšok, a v článku 21 ods. 4 uvedenej smernice sa stanovuje, že príslušný vnútroštátny orgán vypracuje hodnotiacu správu, v ktorej vyjadrí svoje pripomienky týkajúce sa najmä uvedených výsledkov.

72 V článku 10 smernice 2001/83, ktorý sa uplatňuje na centralizovaný postup na základe článku 6 ods. 1 nariadenia č. 726/2004, sa však stanovuje skrátený postup pre vydanie povolenia pre generický liek referenčného lieku, ktorý je vymedzený v uvedenom článku 10 ods. 2 písm. a) ako „liek povolený na základe článku 6 v súlade s ustanoveniami článku 8 [toho istého nariadenia]“. V rámci uvedeného skráteného postupu je žiadateľ o PUT pre generický liek oslobodený od povinnosti predložiť výsledky farmaceutických, predklinických a klinických skúšok. Cieľom tohto oslobodenia je umožniť výrobcom generických liekov ušetriť čas a náklady potrebné na zhromaždenie týchto údajov a vyhnúť sa opakovaniu testov na ľuďoch alebo zvieratách bez závažného dôvodu [rozsudky zo 16. októbra 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, bod 42, a z 18. júna 2009, Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, bod 23].

73 Skráteným postupom sa však v žiadnom prípade nezmierňujú normy bezpečnosti a účinnosti, ktoré musia spĺňať lieky povolené v Únii. Tento postup je teda k dispozícii len vtedy, ak všetky údaje a dokumenty preukazujúce bezpečnosť a účinnosť referenčného lieku sú a zostávajú k dispozícii príslušnému orgánu, ktorému bola predložená žiadosť o PUT pre generický liek (rozsudky z 5. októbra 1995, Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, bod 17; zo 16. októbra 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, bod 27, a z 23. októbra 2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, body 25, 28 a 29). Prístup k uvedeným údajom a dokumentom totiž tomuto orgánu umožňuje prípadne overiť bezpečnosť a účinnosť referenčného lieku, a v dôsledku toho generického lieku, ktorý je predmetom žiadosti o PUT.

74 Rovnako platí, že ak bolo PUT pre referenčný liek zrušené z dôvodu bezpečnosti alebo účinnosti, alebo ak príslušný orgán, ktorému bola predložená žiadosť o PUT pre generický liek, disponuje nepriamymi dôkazmi, ktoré spochybňujú bezpečnosť alebo účinnosť referenčného lieku, tento liek môže byť ako referenčný liek zamietnutý (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 16. októbra 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, bod 45).

75 Spôsobilosť lieku byť referenčným liekom v zmysle článku 10 ods. 2 písm. a) smernice 2001/83 teda závisí od jeho súladu s hmotnoprávnymi požiadavkami stanovenými v tejto smernici na účely zabezpečenia ochrany verejného zdravia. Normotvorca totiž nestanovil pravidlo, ktorým by sa príslušnému orgánu, ktorému bola predložená žiadosť o PUT pre generický liek, ukladala povinnosť uznať PUT pre referenčný liek, ktoré predtým vydal iný príslušný orgán.

76 Vzhľadom na to treba konštatovať, že smernica 2001/83 a nariadenie č. 726/2004 tvoria jednotný a harmonizovaný právny rámec uplatniteľný na povolenia liekov, v ktorom tieto lieky musia spĺňať rovnaké hmotnoprávne požiadavky a môžu požívať rovnakú ochranu bez ohľadu na postup ich povolenia (rozsudok z 15. septembra 2015, Novartis Europharm/Komisia, T-472/12, EU:T:2015:637, body 74 a 76).

77 Keďže Komisia a príslušné orgány členských štátov podliehajú rovnakým harmonizovaným pravidlám, môžu sa domnievať, že PUT vydanému jedným z nich predchádzalo dôkladné preskúmanie výsledkov farmaceutických, predklinických a klinických skúšok, čím sa teda zabezpečuje spoľahlivé hodnotenie vyváženosti rizika a prínosu lieku v súlade s hmotnoprávnymi požiadavkami vyplývajúcimi z práva Únie. Vyplýva to priamo z účelu skráteného postupu stanoveného v článku 10 ods. 1 smernice 2001/83 (pozri bod 72 vyššie).

78 Komisia preto správne uviedla, že v zásade mohla vychádzať z potvrdenia, o ktoré požiadala ústav SÚKL podľa článku 10 ods. 1 tretieho pododseku smernice 2001/83 a podľa ktorého bolo české PUT pre Precedex riadne vydané.

79 Treba však uviesť, že článok 10 ods. 1 tretí pododsek smernice 2001/83 oprávňuje orgán, ktorému bola predložená žiadosť o PUT pre generický liek a ktorým je v prejednávanej veci Komisia, požiadať orgán, ktorý vydal povolenie pre referenčný liek, aby mu predložil nielen potvrdenie o tom, že referenčný liek je alebo bol povolený, ale aj akúkoľvek inú relevantnú dokumentáciu. Ako to vyplýva z judikatúry (pozri bod 73 vyššie), táto dokumentácia môže zahŕňať výsledky farmaceutických, predklinických a klinických skúšok predložených na podporu žiadosti o PUT pre referenčný liek, ako aj hodnotenie uvedených výsledkov vykonané príslušným orgánom.

80 Ako to teda Komisia uznala vo svojom prednese a v odpovedi na otázky Všeobecného súdu na pojednávaní, môže požiadať príslušný orgán, ktorý vydal PUT pre referenčný liek, o viac informácií a dokonca mu poskytnúť prístup k dokumentácii týkajúcej sa tohto PUT, ak má nepriame dôkazy spochybňujúce skutočnosť, že uvedené PUT je založené na dokumentácii preukazujúcej bezpečnosť a účinnosť uvedeného lieku v súlade s hmotnoprávnymi požiadavkami stanovenými v smernici 2001/83.

81 Navyše treba tiež pripomenúť, že zásada riadnej správy vecí verejných stanovená v článku 41 ods. 1 Charty základných práv Európskej únie, na ktorú žalobkyňa odkazuje v rámci svojho tretieho žalobného dôvodu a ku ktorej sa viaže povinnosť náležitej starostlivosti, zaväzuje príslušnú inštitúciu, aby starostlivo a nestranne preskúmala všetky relevantné skutočnosti daného prípadu (pozri v tomto zmysle rozsudky z 27. septembra 2012, Applied Microengineering/Komisia, T-387/09, EU:T:2012:501, bod 76 a citovanú judikatúru, a zo 16. septembra 2013, ATC a i./Komisia, T-333/10, EU:T:2013:451, bod 84 a citovanú judikatúru).

82 Vzhľadom na uvedené treba tak na základe článku 10 ods. 1 a 2 smernice 2001/83, ktorý sa uplatňuje na centralizovaný postup na základe článku 6 ods. 1 nariadenia č. 726/2004, ako aj na základe zásady riadnej správy vecí verejných dospieť k záveru, že Komisia mala na rozdiel od toho, čo sama tvrdí, právomoc preskúmať spôsobilosť Precedexu byť referenčným liekom, pričom to bolo jej povinnosťou, ak by informácie poskytnuté žalobkyňou pred prijatím napadnutého rozhodnutia mohli spochybniť jeho spôsobilosť byť referenčným liekom.

83 Tento záver nemožno spochybniť odkazmi Komisie a vedľajšieho účastníka konania na rozsudky zo 16. októbra 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, bod 32); zo 14. marca 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), a zo 16. marca 2023, Komisia a i./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P až C-440/21 P, EU:C:2023:213).

84 Na rozdiel od toho, čo tvrdí Komisia a vedľajší účastník konania, Súdny dvor sa totiž vo svojom rozsudku zo 16. marca 2023, Komisia a i./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P až C-440/21 P, EU:C:2023:213), obmedzil na posúdenie existencie GPUT.

85 Rovnako treba odmietnuť analogické uplatnenie zásady navrhované Komisiou a vedľajším účastníkom konania v zmysle rozsudku zo 14. marca 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), že súdy členského štátu, na ktoré bola podaná žaloba držiteľa PUT pre referenčný liek, namierená proti PUT pre generický liek vydanému príslušným orgánom uvedeného členského štátu, nemajú právomoc overiť, či je PUT pre referenčný liek vydané v inom členskom štáte v súlade s právom Únie. Treba konštatovať, že táto zásada, sformulovaná v súvislosti s právomocou vnútroštátnych súdov, nie je v prejednávanej veci priamo uplatniteľná.

86 Vec, v ktorej bol vydaný rozsudok zo 14. marca 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), sa totiž týka osobitného rámca decentralizovaného postupu v zmysle článku 28 smernice 2001/83, v ktorom členské štáty dotknuté predmetnou žiadosťou o PUT vykonávajú svoje právomoci v zásade za rovnakých podmienok, zatiaľ čo prejednávaná vec sa týka centralizovaného postupu, v ktorom má Komisia právomoc prijať rozhodnutie za Úniu. Uvedený rozsudok sa teda týka vo všeobecnosti právomoci vnútroštátnych súdov členských štátov, a nie právomoci Komisie ako príslušného orgánu v rámci centralizovaného postupu.

87 Navyše treba odmietnuť tvrdenie Komisie, podľa ktorého analogické uplatnenie jednak postupu vzájomného uznávania upraveného v článku 28 ods. 1 a 2 smernice 2001/83 a jednak rozsudku zo 16. októbra 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), potvrdzuje neexistenciu právomoci Komisie preskúmať spôsobilosť Precedexu byť referenčným liekom. Tento postup a tento rozsudok totiž bez toho, aby bolo potrebné rozhodnúť o uplatniteľnosti uvedenej analógie, potvrdzujú, že aj keď príslušný orgán, ktorému bola predložená žiadosť o PUT pre generický liek, musí v zásade uznať PUT pre referenčný liek, ktoré bolo predtým vydané iným príslušným orgánom, nemá takúto povinnosť, ak disponuje informáciami spochybňujúcimi skutočnosť, že uvedené PUT bolo vydané na základe dokumentácie obsahujúcej všetky vyžadované údaje a dokumenty a že došlo k dôkladnému posúdeniu uvedenej dokumentácie, najmä výsledkov farmaceutických, predklinických a klinických skúšok.

88 Z rozsudku zo 16. októbra 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), totiž vyplýva, že hoci príslušný orgán členského štátu, ktorému bola predložená žiadosť o vzájomné uznanie, musí v zásade uznať PUT, ktoré predtým vydal príslušný orgán iného členského štátu, táto povinnosť je podmienená dostupnosťou jednak dokumentácie obsahujúcej všetky údaje a dokumenty vyžadované článkom 8 ods. 3 smernice 2001/83, ako sú výsledky farmaceutických, predklinických a klinických skúšok, a jednak hodnotiacej správy obsahujúcej pripomienky príslušného orgánu týkajúce sa najmä uvedených výsledkov (článok 21 ods. 4 tej istej smernice).

89 Záver uvedený v bode 82 vyššie navyše nemožno spochybniť ani tvrdením Komisie, ktorú podporuje vedľajší účastník konania, podľa ktorého žalobkyňa mala k dispozícii iné možnosti na účely napadnutia súladu českého PUT pre Precedex a v tejto súvislosti na účely namietania nedostatkov dokumentácie priloženej k žiadosti o uvedené PUT, ktoré spochybňujú spôsobilosť Precedexu byť referenčným liekom, ako sú zrušenie českého PUT pre Precedex, jeho napadnutie na českých súdoch alebo podanie sťažnosti Komisii podľa článku 258 ZFEÚ.

90 Právomoc Komisie preskúmať spôsobilosť referenčného lieku a jej povinnosť v tejto veci totiž nezávisia od možností, ktoré mal k dispozícii držiteľ PUT pre uvedený liek na účely skoršieho napadnutia tohto PUT (pozri body 70 až 82 vyššie).

91 V každom prípade treba konštatovať, že tvrdenie Komisie a vedľajšieho účastníka konania je nesprávne.

92 V tejto súvislosti treba po prvé konštatovať, že žalobkyňa sa stala držiteľkou českého PUT pre Precedex až v roku 2010 (pozri bod 20 vyššie), takže možno dospieť k záveru, že požiadala o zrušenie tohto PUT čo najskôr po tom, ako ho získala, pričom treba spresniť, že takúto žiadosť nemohla podať pred tým, ako sa stala držiteľkou uvedeného PUT.

93 Pokiaľ ide po druhé o tvrdenie, podľa ktorého žalobkyňa mohla napadnúť české PUT pre Precedex na českých súdoch, treba poznamenať, že Komisia a vedľajší účastník konania nepredložili žiadny dôkaz, ktorý by mohol spochybniť tvrdenie žalobkyne, podľa ktorého žalobkyňa nemala aktívnu legitimáciu na podanie žaloby namierenej proti uvedenému PUT na českých súdoch.

94 Pokiaľ ide po tretie o možnosť žalobkyne podať Komisii sťažnosť podľa článku 258 ZFEÚ, stačí poznamenať, že zo spisu vyplýva, že žalobkyňa v skutočnosti opakovane oznámila Komisii svoje obavy týkajúce sa spôsobilosti Precedexu byť referenčným liekom (pozri body 23, 24, 33, 35 a 44 vyššie), pričom Komisia vo vzťahu k takto vyjadreným obavám neprijala žiadne opatrenia.

95 Z uvedeného vyplýva, ako je to uvedené v bode 82 vyššie, že Komisia bola povinná preskúmať uvádzané nedostatky dokumentácie priloženej k žiadosti o české PUT pre Precedex pre prípad, že by tieto nedostatky mohli spochybniť spôsobilosť Precedexu byť referenčným liekom.

O nepriamych dôkazoch spochybňujúcich spôsobilosť Precedexu byť referenčným liekom

96 V rámci prvého žalobného dôvodu žalobkyňa tvrdí, že Precedex nebol spôsobilý byť referenčným liekom, pretože české PUT pre uvedený liek nebolo v súlade s právom Únie, najmä s článkom 8 ods. 3 smernice 2001/83 a článkom 12 ods. 2 nariadenia č. 726/2004. V tejto súvislosti predovšetkým tvrdí, že dokumentácia, na základe ktorej bolo vydané české PUT pre Precedex, obsahovala tie isté klinické skúšky, aké Abbott predložila agentúre EMA v roku 1999, a že v čase pristúpenia Českej republiky k Únii nebola ústavu SÚKL predložená žiadna nová klinická skúška. S týmto tvrdením žalobkyňa oboznámila Komisiu dávno pred prijatím napadnutého rozhodnutia, konkrétne vtedy, keď jej 14. júla 2015 zaslala list (pozri bod 33 vyššie), ako aj vtedy, keď zaslala list agentúre EMA 5. augusta 2019, ktorého kópia bola zaslaná Komisii (pozri bod 44 vyššie).

97 Na prvý pohľad sa toto tvrdenie, ktoré žalobkyňa založila na informáciách údajne získaných od spoločnosti Abbott a ústavu SÚKL, zdá byť pravdepodobné, a to jednak vzhľadom na krátke obdobie približne piatich mesiacov, ktoré uplynulo medzi stiahnutím žiadosti o PUT pre Precedex adresovaným agentúre EMA spoločnosťou Abbott (16. marca 2000) a podaním žiadosti o PUT pre ten istý liek na SÚKL (31. augusta 2000), a jednak vzhľadom na skutočnosť, že Abbott nepreukázala žiadnu vôľu investovať do dodatočných klinických skúšok týkajúcich sa Precedexu (pozri body 8 až 10 vyššie).

98 Ako je navyše uvedené v bodoch 79 až 82 vyššie, Komisia si mohla ľahko overiť, či Abbott skutočne predložila tie isté klinické skúšky agentúre EMA a ústavu SÚKL, keby ústav SÚKL požiadala o poskytnutie kópie dokumentácie alebo konkrétnejšie klinických skúšok.

99 Treba teda preskúmať, či uvedené tvrdenie žalobkyne môže za predpokladu, že by bolo preukázané, spochybniť spôsobilosť Precedexu.

100 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že v článku 8 ods. 3 smernice 2001/83 v spojení s prílohou I k tej istej smernici sú konkretizované údaje a dokumenty, ktoré musia byť uvedené v dokumentácii pripojenej k žiadosti o PUT. Zahŕňajú najmä výsledky farmaceutických, predklinických a klinických skúšok, ktoré musia byť relevantné najmä s ohľadom na zamýšľanú indikáciu a musia umožniť zaujať dostatočne dobre podložené a vedecky platné stanovisko k vyváženosti rizika a prínosu lieku. V prípade neexistencie uvedených údajov a dokumentov musí byť žiadosť o PUT zamietnutá bez toho, aby mal príslušný orgán v tejto súvislosti akúkoľvek voľnú úvahu (rozsudok z 12. novembra 1996, Smith & Nephew a Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, bod 30).

101 Treba tiež poukázať na osobitosť prejednávanej veci s ohľadom na situáciu, ktorá vo všeobecnosti nastáva v rámci uplatnenia skráteného postupu. Hoci je bežné, že orgán, ktorému bola predložená žiadosť o PUT pre referenčný liek, je prvým orgánom, ktorý vyhodnocuje klinické skúšky, a že príslušný orgán, ktorému bola predložená žiadosť o PUT pre generický liek, toto posúdenie následne prevezme, v prejednávanej veci je postupnosť udalostí obrátená. EMA, ktorá bola v roku 2018 poverená preskúmaním žiadosti o PUT pre generický liek, konkrétne Dexmedetomidine Accord, už totiž preskúmala klinické skúšky týkajúce sa žiadosti o PUT pre referenčný liek, konkrétne Precedex, pred tým, ako boli predložené ústavu SÚKL (pozri body 5 až 7 a body 39 až 49 vyššie).

102 V tomto rámci žalobkyňa odkazuje na nasledujúce skutočnosti, ktoré Komisia nespochybnila.

103 V nadväznosti na žiadosť o PUT, ktorú Abbott podala na agentúru EMA v roku 1998, spravodajca a spoluspravodajca v rámci výboru CHMP vyjadrili vážne obavy, pokiaľ ide o primeranosť troch klinických skúšok predložených spoločnosťou Abbott (pozri bod 7 vyššie). Konkrétne podľa výboru CHMP boli uvedené skúšky nedostatočné na preukázanie vyváženosti rizika a prínosu Precedexu.

104 Napriek viacerým pokusom spoločnosti Abbott o reakciu na obavy výboru CHMP zastávali všetci členovia uvedeného výboru názor, že bolo potrebné prijať negatívne stanovisko a odporučiť Komisii, aby žiadosť spoločnosti Abbott zamietla. Následne Abbott v marci 2000 stiahla svoju žiadosť namiesto toho, aby počkala na jej formálne zamietnutie (pozri bod 8 vyššie).

105 V tejto súvislosti žalobkyňa uviedla bez toho, aby to Komisia spochybnila, že v tom čase bolo bežnou praxou, že príslušné orgány nabádali žiadateľa o PUT, aby stiahol svoju žiadosť a požiadal o vedecké stanoviská, ak sa domnievali, že uvedenú žiadosť by bolo možné zamietnuť zo základných dôvodov.

106 Bez toho, aby bolo potrebné preskúmať, či sa má žiadosť o PUT pre Precedex považovať za zamietnutú zo strany Komisie v zmysle článku 12 ods. 2 nariadenia č. 2309/93 a nariadenia č. 726/2004, ktorým sa príslušným orgánom členských štátov ukladá povinnosť v plnom rozsahu uznať zamietnutie žiadosti o PUT v rámci centralizovaného postupu, treba konštatovať, že z odporúčaní Komisie v rámci dokumentu, nazvaného „Oznámenie žiadateľom – zväzok 2A: Postupy pre udeľovanie povolení na uvedenie na trh – kapitola 2: Vzájomné uznávanie“, vyplýva, že aby bolo možné prijať dokumentáciu, ktorá je predmetom negatívneho stanoviska výboru CHMP, ako je to v prípade dokumentácie týkajúcej sa uvedenej žiadosti, v zmysle článku 8 ods. 3 smernice 2001/83 sa v zásade doplní o nové predklinické a klinické skúšky.

107 Vo verzii odporúčaní uvedených v bode 106 vyššie, uverejnenej vo februári 2004 a účinnej ku dňu pristúpenia Českej republiky k Únii, ako aj vo verzii uverejnenej vo februári 2007 a účinnej v čase prijatia napadnutého rozhodnutia sa totiž v odseku 2.3 stanovuje, že postup vzájomného uznávania na vnútroštátnej úrovni nemožno uplatniť, pokiaľ ide o dokumentáciu, ktorá už bola predložená v rámci centralizovaného postupu, ale ktorá bola stiahnutá po tom, ako EMA posúdila predložené klinické údaje. Z odseku 2.3 verzie týchto odporúčaní uverejnenej vo februári 2007 navyše vyplýva, že takáto dokumentácia musí byť doplnená o nové klinické skúšky, aby mohla byť následne predložená ako nová žiadosť. Tento výklad uvedených odporúčaní, ktorý zastávala žalobkyňa, nebol Komisiou spochybnený.

108 Hoci odporúčania uvedené v bodoch 106 a 107 vyššie nemôžu zmeniť rozsah pôsobnosti ustanovení práva Únie, treba im priznať určitý význam, keďže predstavujú harmonizované stanoviská Komisie a príslušných orgánov členských štátov týkajúce sa uplatňovania smernice 2001/83 (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 16. októbra 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, bod 28, a z 20. januára 2005, SmithKline Beecham, C-74/03, EU:C:2005:39, bod 42). Z ustálenej judikatúry navyše vyplýva, že inštitúcia Únie, ako je Komisia, sa prijatím a uverejnením odporúčaní obmedzuje pri výkone svojej voľnej úvahy a v zásade sa nemôže od týchto odporúčaní odchýliť (pozri v tomto zmysle rozsudky z 11. septembra 2008, Nemecko a i./Kronofrance, C-75/05 P a C-80/05 P, EU:C:2008:482, bod 60, a z 10. novembra 2022, Komisia/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, bod 35).

109 Prípadná neexistencia dodatočných klinických skúšok v spise týkajúcom sa českého PUT pre Precedex predstavuje nepriamy dôkaz, ktorý mala Komisia k dispozícii a ktorý spochybňoval skutočnosť, že uvedené PUT bolo založené na klinických údajoch umožňujúcich zaujať podložené a vedecky platné stanovisko k vyváženosti rizika a prínosu uvedeného lieku, ako to vyžaduje článok 8 ods. 3 smernice 2001/83 v spojení s prílohou I k tej istej smernici.

110 V tomto rámci Komisia podporovaná vedľajším účastníkom konania tvrdí, že ak by žalobkyňa skutočne zastávala názor, že klinická dokumentácia, ktorú Abbott predložila ústavu SÚKL, bola neprimeraná, mohla ľahko zabrániť tomu, aby bol uvedený liek označený ako referenčný liek, a to jednoduchou žiadosťou o zrušenie českého PUT pre Precedex z dôvodu obáv týkajúcich sa verejného zdravia. Z rozsudku zo 16. októbra 2003, AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, bod 45), totiž podľa nej vyplýva, že liek, ktorého PUT bolo z takéhoto dôvodu zrušené, nemožno považovať za referenčný liek v zmysle článku 10 ods. 2 písm. a) smernice 2001/83.

111 V tejto súvislosti treba konštatovať, že pokiaľ ide o okolnosti zrušenia českého PUT pre Precedex v roku 2010, povaha obáv, ktoré vyjadril výbor CHMP v roku 1999 (pozri bod 7 vyššie), implikovala existenciu potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie v zmysle usmernenia o vymedzení možného vážneho rizika pre verejné zdravie v súvislosti s článkom 29 ods. 1 a 2 smernice 2001/83 (Ú. v. EÚ C 133, 2006, s. 5) uverejneného Komisiou. Absencia klinických údajov, ktoré by dostatočným spôsobom preukazovali účinnosť a bezpečnosť lieku, totiž vedie k takémuto riziku. V tejto súvislosti je dôležité pripomenúť, že jedna z námietok výboru CHMP sa týkala skutočnosti, že populácia pacientov, ktorí boli predmetom klinických skúšok predložených spoločnosťou Abbott, nebola reprezentatívna pre celú populáciu pacientov v rámci intenzívnej starostlivosti, na ktorú sa vzťahuje zamýšľaná indikácia.

112 Je pravda, že s cieľom reagovať na obavy výboru CHMP žalobkyňa vykonala dodatočné klinické skúšky od roku 2005 do roku 2010 (pozri body 21, 22 a 25 vyššie). Treba však konštatovať, že indikácia pre liek, ktorý bol predmetom uvedených skúšok, ktorú Komisia napokon povolila v rámci PUT pre Dexdor, sa týkala len časti indikácie povolenej ústavom SÚKL. Ako totiž žalobkyňa vysvetlila na pojednávaní, indikácia týkajúca sa českého PUT pre Precedex sa v podstate vzťahovala na všetkých pooperačných pacientov v rámci intenzívnej starostlivosti, zatiaľ čo dodatočné klinické skúšky, ktoré vykonala sama, sa týkali len osobitnej podskupiny uvedených pacientov.

113 Inými slovami, aj keby žalobkyňa mala v roku 2010 k dispozícii klinické údaje preukazujúce účinnosť a bezpečnosť Dexdoru pre indikáciu povolenú Komisiou, takéto údaje chýbali a stále chýbajú v prípade časti indikácie v súvislosti s českým PUT pre Precedex.

114 Komisia tak disponovala nepriamymi dôkazmi spochybňujúcimi skutočnosť, že české PUT pre Precedex bolo založené na klinických údajoch relevantných pre zamýšľanú indikáciu, ako to vyžaduje článok 8 ods. 3 smernice 2001/83 v spojení s prílohou I k tej istej smernici, a že nebolo zrušené z dôvodov verejného zdravia (pozri bod 110 vyššie).

115 Pokiaľ ide o tvrdenie Komisie, podľa ktorého je nepresné predpokladať, že SÚKL automaticky prevzal obavy výboru CHMP vzhľadom na rozdielne právomoci ústavu SÚKL a agentúry EMA, treba konštatovať, že hodnotiaca správa týkajúca sa českého PUT pre Precedex neobsahuje žiadnu skutočnosť pochádzajúcu z akejkoľvek analýzy klinických skúšok predložených spoločnosťou Abbott (pozri bod 13 vyššie).

116 Ako totiž uviedla žalobkyňa bez toho, aby to Komisia spochybnila, a na rozdiel od správ EPAR vypracovaných v rámci žiadostí o PUT pre Dexdor a Dexmedetomidine Accord (pozri body 28, 30 a 47 vyššie), hodnotiaca správa týkajúca sa českého PUT pre Precedex je elementárna a neobsahuje takmer žiadne kritické hodnotenie dokumentácie.

117 Je pravda, že vedecké stanoviská k tej istej dokumentácii sa môžu líšiť, ale Komisia nemohla jednoducho uprednostniť stanovisko ústavu SÚKL pred stanoviskom, ktoré predtým vydal CHMP k tej istej dokumentácii, bez toho, aby si overila, či SÚKL skutočne preskúmal klinické skúšky a či toto prípadné preskúmanie spochybnilo skoršie stanovisko výboru CHMP.

118 Pokiaľ ide navyše o tvrdenie Komisie, podľa ktorého ani ona sama, ani EMA nemali k dispozícii hodnotiacu správu týkajúcu sa českého PUT pre Precedex, takže sama nebola schopná overiť presnosť tvrdení žalobkyne v tejto veci, stačí poznamenať, že žalobkyňa uvedenú správu zaslala Komisii a agentúre EMA 5. augusta 2019 (pozri bod 44 vyššie).

119 Za týchto okolností treba dospieť k záveru, že Komisia mala v čase prijatia napadnutého rozhodnutia k dispozícii nepriame dôkazy spochybňujúce spôsobilosť Precedexu byť referenčným liekom. V dôsledku toho treba vyhovieť prvému žalobnému dôvodu, a teda zrušiť napadnuté rozhodnutie bez toho, aby bolo potrebné preskúmať ostatné žalobné dôvody.

O trovách

120 Podľa článku 134 ods. 1 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu účastník konania, ktorý nemal vo veci úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže Komisia nemala vo veci úspech, je opodstatnené uložiť jej povinnosť nahradiť trovy konania v súlade s návrhmi žalobkyne.

121 Podľa článku 138 ods. 3 rokovacieho poriadku môže Všeobecný súd nariadiť, že vlastné trovy konania znášajú aj iní vedľajší účastníci konania než vedľajší účastníci uvedení v odsekoch 1 a 2 tohto článku. V prejednávanej veci je potrebné rozhodnúť, že vedľajší účastník konania znáša svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (desiata rozšírená komora)

rozhodol takto:

1. **Vykonávacie rozhodnutie Európskej komisie C(2020) 942 (final) z 13. februára 2020 o povolení na uvedenie humánneho lieku „Dexmedetomidine Accord – dexmedetomidín“ na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, sa zrušuje.**

2. **Európska komisia znáša svoje vlastné trovy konania a je povinná nahradiť trovy konania, ktoré vynaložila Orion Oyj.**

3. **Accord Healthcare, SL znáša svoje vlastné trovy konania.**

Papasavvas Porchia Madise

Nihoul Verschuur

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 13. novembra 2024.

Podpisy