Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (tionde avdelningen i utökad sammansättning)

den 13 november 2024*

”Humanläkemedel – Generiska läkemedel – Beslut om godkännande för försäljning av humanläkemedlet Dexmedetomidine Accord – dexmedetomidin – Godkännande av ett läkemedel som referensläkemedel – Artikel 10.1 och 10.2 i direktiv 2001/83/EG”

I mål T-223/20,

**Orion Oyj**, Espoo (Finland), företrädd av C. Schoonderbeek, avocat, J. Mulryne och E. Amos, solicitors, och J. Stratford, BL,

sökande,

mot

**Europeiska kommissionen**, företrädd av L. Haasbeek, E. Mathieu och R. Lindenthal, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

med stöd av

**Accord Healthcare, SL**, företrädd av C. Drew, solicitor, D. Piccinin, barrister, och M. T. Johnston, BL,

intervenient,

meddelar

TRIBUNALEN (tionde avdelningen i utökad sammansättning),

sammansatt av ordföranden S. Papasavvas samt domarna O. Porchia, L. Madise, P. Nihoul och S. Verschuur (referent),

justitiesekreterare: handläggaren A. Marghelis,

efter den skriftliga delen av förfarandet,

efter förhandlingen den 27 februari 2024,

* Rättegångsspråk: engelska.

följande

## Dom

1 Sökanden, Orion Oyj, har med stöd av artikel 263 FEUF yrkat ogiltigförklaring av Europeiska kommissionens genomförandebeslut C(2020) 942 (final) av den 13 februari 2020 om godkännande för försäljning av humanläkemedlet ”Dexmedetomidine Accord – dexmedetomidin” (nedan kallat Dexmedetomidine Accord), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 [av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1)] (nedan kallat det angripna beslutet).

### Bakgrunden till tvisten

2 Sökanden är ett läkemedelsföretag som har sitt säte i Finland och som utvecklar, tillverkar och saluför läkemedel, aktiva farmaceutiska ämnen och diagnostiska tester för människor och veterinärmedicinskt bruk.

#### *Det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex*

3 I början av 90-talet utvecklade sökanden det verksamma ämnet dexmedetomidinhydroklorid.

4 Den 9 september 1994 ingick sökanden ett licensavtal och ett leveransavtal med bolaget Abbott Laboratories Inc. (nedan kallat Abbott), enligt vilket sökanden beviljade Abbott exklusiv licens för tillverkning och saluföring av dexmedetomidinhydroklorid i ”alla länder och territorier i världen utom Finland, Sverige, Norge, Danmark och Island”. I avtalet föreskrevs dessutom att Fermion, ett dotterbolag till sökanden, skulle leverera nämnda verksamma ämne till Abbott.

5 Den 18 december 1998 lämnade Abbott in en ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), som vid tidpunkten för de faktiska omständigheterna i målet gick under förkortningen EMEA, genom det centraliserade förfarande som avses i artikel 3 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, 1993, s. 1; Svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158), en ansökan om godkännande för försäljning av dexmedetomidinhydroklorid under handelsnamnet Primadex, senare kallat Precedex (nedan kallat Precedex). Precedex beskrevs på följande sätt: ”Alfa2-agonist med smärtstillande egenskaper vilken är avsedd att användas vid intensiv vård”.

6 I samband med denna ansökan om godkännande för försäljning ingav Abbott bland annat tre kliniska prövningar för att styrka Precedex säkerhet och effektivitet samt för att underbygga bedömningen av risk-nyttaförhållandet.

7 Vid prövningen av ansökan om godkännande för försäljning av Precedex väckte rapportören och medrapportören i EMA:s kommitté för humanläkemedel (nedan kallad CHMP), som vid tidpunkten för omständigheterna i målet kallades kommittén för farmaceutiska specialiteter (CSP), allvarliga farhågor beträffande lämpligheten av de tre kliniska prövningarna. I synnerhet

gav deras utredningsprotokoll upphov till sexton frågor och fyra väsentliga invändningar, vilka CHMP godkände vid sitt möte den 18–20 maj 1999. Invändningarna gällde bristen på representativitet för den patientpopulation som avsågs med den föreslagna indikationen, avsaknaden av bevis för Precedex säkra och effektiva effekt utan ytterligare sedation, bristen på jämförelse med befintliga sedativa läkemedel och otillräckliga uppgifter om dess kardiovaskulära effekt.

8 Under dessa omständigheter och med hänsyn till omfattningen av och kostnaderna för de ytterligare kliniska prövningar som CHMP ansåg vara nödvändiga, återkallade Abbott den 16 mars 2000 den ursprungliga ansökan och avbröt sedan sina försök att erhålla ett godkännande för försäljning vid Europeiska kommissionen inom ramen för det centraliserade förfarandet.

9 Abbott beslutade därefter att ansöka om olika godkännanden för försäljning av Precedex i flera europeiska länder som ännu inte var medlemmar i Europeiska unionen, däribland Republiken Tjeckien.

10 Den 29 augusti 2000 ingav Abbott en ansökan om godkännande för försäljning till Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL), det nationella institutet för läkemedelskontroll i Republiken Tjeckien.

11 Enligt sökanden var de kliniska uppgifter som ingavs till stöd för denna ansökan om godkännande för försäljning identiska med de som bifogades den ursprungliga ansökan som ingavs till EMA (se punkt 5 ovan). Abbott hade nämligen inte genomfört några kompletterande studier.

12 Den 23 oktober 2002 erhöll Abbott ett godkännande för försäljning av Precedex i Republiken Tjeckien från SUKL i enlighet med den tjeckiska lagstiftning som var i kraft vid den tidpunkten (nedan kallat det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex). Precedex användning uppgavs vara ”sedation av intuberade patienter under behandling genom mekanisk ventilation på intensivvårdsavdelningar” och skulle ”ges i kontinuerlig infusion under högst 24 timmar”.

13 På SUKL:s begäran granskade två externa experter vissa handlingar som Abbott hade ingett till stöd för sin ansökan om godkännande för försäljning av Precedex i Tjeckien, nämligen bipacksedeln för det aktuella läkemedlet och en sammanfattning av dess egenskaper på tjeckiska samt andra handlingar på engelska. Nämnda experters utredning, vars genomförande krävde 20 timmars arbete mellan den 25 september och den 15 november 2000, innehåller ungefär fyra textsidor men inte någon hänvisning till de kliniska prövningar som Abbott åberopat.

14 Den 25 mars 2002 kom sökanden och Abbott överens om en ändring av den exklusiva licensen för tillverkning och saluföring av dexmedetomidinhydroklorid, genom vilken ”Europa” och ”staterna i före-detta Sovjetunionen” ströks från licensområdet. Abbott återgav således den exklusiva licensen till sökanden för att tillverka och saluföra Precedex i de stater som vid denna tidpunkt var medlemmar i unionen.

15 Den 1 maj 2004 blev Tjeckien medlem i unionen.

16 Enligt artiklarna 2, 10, 24 och 54 i akten om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning av fördragen (EUT L 236, 2003, s. 33) var Republiken Tjeckien skyldig att tillämpa unionsrätten från och med dagen för dess anslutning.

17 Den 3 maj 2004 överlät Abbott, i samförstånd med sökanden, den exklusiva licensen för tillverkning och saluföring av Precedex i flera europeiska länder, såsom Republiken Tjeckien, till bolaget Hospira Inc.

18 Abbotts och Hospiras försäljning av Precedex i Tjeckien mellan november 2002 och december 2006 var blygsam och upphörde helt från och med år 2007.

19 Den 30 september 2008 återgav Hospira en exklusiv licens till sökanden för att tillverka och saluföra Precedex i vissa länder, däribland Republiken Tjeckien.

20 Den 10 juni 2010 begärde sökanden att det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex skulle återkallas, kort tid efter det att det hade förvärvats från Hospira, och återkallandet trädde i kraft den 30 juli 2010.

*Godkännandet för försäljning av Dexdor*

21 Den 18 december 2005 bekräftade CHMP, till följd av en ansökan om godkännande för försäljning vilken ingetts av sökanden, att det centraliserade förfarandet kunde tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel, med namnet Dexdor, som innehåller den aktiva substansen dexmedetomidinhydroklorid. Detta läkemedel utgjorde nämligen en ”väsentlig terapeutisk innovation” i den mening som avses i artikel 3.2 b i förordning nr 726/2004. Precedex, som innehöll samma aktiva substans, hade emellertid redan godkänts för försäljning i Republiken Tjeckien (se punkt 12 ovan).

22 Sökanden inledde därefter ett kliniskt program som syftade till att undanröja de farhågor som CHMP hade gett uttryck för i samband med bedömningen av den ursprungliga ansökan till EMA avseende Precedex (se punkt 7 ovan).

23 År 2008 lämnade sökanden, under det kliniska programmet för Dexdor, in en ansökan om ett pediatriskt prövningsprogram i enlighet med artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 2006, s. 1). I detta sammanhang uppmärksammade sökanden EMA på förekomsten av det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex, samtidigt som det bestred att detta var förenligt med unionsrätten. Genom skrivelse av den 5 februari 2009 vände sig EMA således till SUKL för att begära närmare upplysningar om datumet för beviljande av det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex och om huruvida detta godkännande var förenligt med unionsrätten. I sitt svar av den 20 februari 2009 angav SUKL att alla nationella godkännanden som beviljats sedan år 1998, såsom det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex, var förenliga med unionsrätten. På grundval av detta svar underrättade EMA sökanden om att det inte krävdes att den skulle genomföra ett pediatriskt prövningsprogram.

24 Den 14 januari 2010 hölls ett möte, inför ingivandet av ansökan, mellan EMA och sökanden angående godkännande för försäljning av Dexdor. Vid detta möte upprepade sökanden att det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex inte var förenligt med unionsrätten. Precedex kunde nämligen, enligt sökanden, inte godkännas som referensläkemedel, i den mening som avses i artikel 10.1 och 10.2 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den

31 mars 2004 (EUT L 136, 2004, s. 34), för ett generiskt läkemedel i den mening som avses i artikel 10.2 b i samma direktiv. Sökanden angav även att den hade för avsikt att bestrida det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex så snart det hade översänts till sökanden. EMA svarade att om en part vill bestrida ett befintligt godkännande för försäljning, måste den göra detta vid domstol när ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel hade ingetts.

25 I september 2010, efter att ha slutfört det kliniska programmet, ingav sökanden, genom det centraliserade förfarandet, en ansökan om godkännande för försäljning av Dexdor till EMA.

26 Den 21 juli 2011 erhöll Dexdor ett positivt utlåtande från CHMP.

27 Den 16 september 2011 beviljade kommissionen sökanden ett godkännande för försäljning av Dexdor med stöd av artikel 3 i förordning nr 726/2004. Indikationen hade följande lydelse: ”För sedering av vuxna intensivvårdspatienter vilka behöver en sederingsnivå som inte är djupare än att de kan väckas av verbal stimulans (motsvarande Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) 0 till -3)”. Denna indikation var mer restriktiv än den som gällde för Precedex.

28 Den 22 september 2011 offentliggjorde EMA Dexdors offentliga europeiska utredningsprotokoll (nedan kallat utredningsprotokollet). Utredningsprotokollet innehåller 79 sidor, varav 70 avser den vetenskapliga utredning som kommittén gjorde mellan den 20 oktober 2010 och den 21 juli 2011, i vilken bland annat aspekter som kvalitet, kliniska och icke-kliniska aspekter samt klinisk effektivitet och säkerhet behandlas, innan nytta-riskförhållandet för läkemedlet utvärderas. I utredningsprotokollet anges dessutom att godkännanden för försäljning av den aktiva substansen dexmedetomidin redan tidigare har beviljats såväl i Polen år 2001 som i flera länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) sedan år 1999.

29 Slutligen ingav sökanden den 5 januari 2018 en ansökan till EMA om utvidgning av godkännandet för försäljning av Dexdor till att omfatta följande indikation: ”För sedering av icke-intuberade vuxna patienter före och/eller under diagnostiska eller kirurgiska ingrepp som kräver sedering, dvs. procedurrelaterad/vaken sedering”.

30 Den 28 juni 2018 offentliggjorde EMA utredningsprotokollet avseende den ytterligare indikation som nämns i punkt 29 ovan. Detta utredningsprotokoll innehåller 142 sidor, varav 125 avser den vetenskapliga utredning som kommittén gjorde mellan den 27 januari och den 28 juni 2018, i vilken bland annat kliniska aspekter samt klinisk effektivitet och säkerhet behandlas, innan nytta-riskförhållandet för den föreslagna ytterligare indikationen utvärderas.

31 Den 6 augusti 2018 godkände kommissionen denna ytterligare indikation.

*Skriftväxlingen mellan sökanden och kommissionen angående det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex under åren 2015 och 2016*

32 Under år 2015 fick sökanden kännedom om att ansökningar om godkännande för försäljning av generiska läkemedel hade lämnats in i flera medlemsstater.

33 I en skrivelse av den 14 juli 2015 angav sökanden att ansökningarna avseende de nationella godkännanden för försäljning som tidigare hade beviljats för Precedex (se ovan i punkt 38) grundades på handlingar som EMA dessförinnan hade bedömt som otillräckliga. Dessa godkännanden för försäljning av Precedex hade således inte beviljats i enlighet med unionsrätten.

Sökanden begärde dessutom att kommissionen skulle vidta åtgärder för att fastställa att Dexdor skulle omfattas av hela den lagstadgade skyddsperiod som föreskrivs i artikel 10.1 i direktiv 2001/83 och i artikel 14.11 i förordning nr 726/2004 (nedan kallad skyddsperioden).

34 I sitt svar av den 24 juli 2015 angav kommissionen att EMA skulle undersöka huruvida skyddsperioden hade iakttagits vid den tidpunkt då en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel lämnades in inom ramen för det centraliserade förfarandet.

35 I skrivelse av den 30 mars 2016 upprepade sökanden att det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex inte var förenligt med unionsrätten, vilket innebar att godkännandet inte kunde beaktas vid beräkningen av skyddsperioden. I detta sammanhang gjorde sökanden bland annat gällande att den utredning som tjeckiska experter hade gjort till följd av ansökan om godkännande för försäljning inte uppfyllde kraven i unionsrätten. Sökanden begärde även på nytt att kommissionen skulle ingripa i förfarandena på nationell nivå.

36 Genom skrivelse av den 17 maj 2016 underströk kommissionen att den hade informerats om att sökandens specifika frågor hade diskuterats vid flera tillfällen, senast i april 2016 vid ett möte med samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human). Under detta möte förklarade den berörda medlemsstaten varför Precedex kunde godkännas som ett referensläkemedel. Kommissionen drog slutsatsen att den följaktligen inte längre kunde intervenera i ärendet.

37 Genom skrivelse av den 20 maj 2016 begärde sökanden att kommissionen skulle bekräfta sin ståndpunkt.

38 I sitt svar av den 3 juni 2016 förklarade kommissionen att den inte deltog i de aktuella förfarandena för godkännande för försäljning på nationell nivå och att den inte var en instans för överprövning, varför den inte kunde ingripa. Kommissionen uppgav även att om det beslut som fattats av den behöriga myndigheten på nationell nivå inte godtogs skulle Europeiska unionens domstol ha erkänt rätten för innehavaren av ett godkännande för försäljning att på vissa villkor föra talan inför domstol.

*Godkännandet för försäljning av Dexmedetomidine Accord*

39 Den 23 november 2018 ansökte intervenienten hos EMA om godkännande för försäljning av Dexmedetomidine Accord, ett generiskt läkemedel i den mening som avses i artikel 10.2 i direktiv 2001/83, av referensläkemedlen Precedex och Dexdor.

40 Ansökan grundade sig på de farmaceutiska uppgifter, såväl prekliniska som kliniska, vilka hade presenterats till stöd för ansökan om godkännande för försäljning av Dexdor. I ansökan hänvisades endast till Precedex vad gäller begreppet övergripande godkännande för försäljning och således med avseende på motsvarande startpunkt för skyddsperioden.

41 Intervenienten ansåg närmare bestämt att Dexdors skyddsperiod hade löpt ut den 1 maj 2010, eftersom Dexdor enligt artikel 6.1 andra stycket i direktiv 2001/83 omfattades av samma övergripande godkännande för försäljning som Precedex. Enligt sökanden omfattades Dexdor således inte av en självständig och oberoende skyddsperiod.

42 Inom ramen för prövningen av ansökan om godkännande för försäljning av Dexmedetomidine Accord sände EMA den 30 november 2018 en skrivelse till SUKL och efterfrågade flera uppgifter gällande det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex. De efterfrågade uppgifterna avsåg, för det första, det datum då ansökan om godkännande för försäljning lämnades in, för det andra, det datum då godkännandet för försäljning hade beviljats i enlighet med unionsrätten, för det tredje, information om ett eventuellt tillfälligt upphävande eller återkallande av godkännandet för försäljning av folkhälsoskäl, för det fjärde, den rättsliga grunden på vilken godkännandet för försäljning hade beviljats och, för det femte, den rättsliga klassificering som godkännandet för försäljning har, i den mening som avses i artikel 70 i direktiv 2001/83.

43 SUKL svarade i ett e-postmeddelande av den 4 december 2018, för det första, att ansökan om godkännande för försäljning av Precedex hade lämnats in den 31 augusti 2000, för det andra, att Precedex hade godkänts den 21 november 2002 men att läkemedlet, på grund av Republiken Tjeckiens anslutning till unionen den 1 maj 2004, skulle anses vara godkänt i enlighet med unionsrätten först från och med detta datum, för det tredje, att godkännandet för försäljning inte hade upphävts av folkhälsoskäl, utan återkallats till följd av en ansökan av den 10 juni 2010 från dess innehavare, som då var sökanden, med verkan från och med den 30 juli 2010, för det fjärde, att Precedex hade godkänts i enlighet med artikel 8.3 i direktiv 2001/83 och, för det femte, att läkemedlet var receptbelagt.

44 Den 5 augusti 2019 skickade sökandens företrädare en skrivelse till EMA, i vilken det återigen angavs bland annat att ansökan om godkännande för försäljning av Precedex hade grundats på samma kliniska prövningar som dem som EMA hade mottagit och avvisat, att den utredning avseende nämnda ansökan som upprättats av tjeckiska experter (bilagorna 5 och 6 till nämnda skrivelse) inte var förenlig med unionsrätten, att Abbott och därefter Hospira var innehavare av det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex och att sökanden kort efter det att detta godkännande för försäljning hade överlåtits till sökanden år 2010 hade avstått från godkännandet. En kopia av denna skrivelse sändes till kommissionen.

45 Genom skrivelse av den 19 september 2019 angav EMA att sökandens synpunkter noggrant hade beaktats och myndigheten erinrade om att den endast godkände ansökningar som var förenliga med unionsrätten. En kopia av denna skrivelse sändes till kommissionen.

46 Den 12 december 2019 avgav CHMP ett positivt utlåtande i vilket kommittén rekommenderade att Dexmedetomidine Accord skulle beviljas ett godkännande för försäljning.

47 Samma dag offentliggjorde EMA utredningsprotokollet för Dexmedetomidine Accord, där den vetenskapliga bedömning som EMA hade gjort mellan den 28 december 2018 och den 12 december 2019 sammanfattades. Utredningsprotokollet innehåller 18 sidor, varav tio avser kommitténs vetenskapliga utredning, vilken bland annat tar upp kvalitetsaspekter samt kliniska och icke-kliniska aspekter, innan läkemedlets nytta-riskförhållande utvärderas.

48 Vad gäller frågan huruvida Precedex kan klassificeras som referensläkemedel anges det i utredningsprotokollet (se punkt 47 ovan) att ansökan om godkännande för försäljning av Dexmedetomidine Accord ”gäller ett generiskt läkemedel, i den mening som avses i artikel 10.2 b i direktiv 2001/83, … och ett referensläkemedel, i den mening som avses i artikel 10.2 a i direktiv 2001/83, anges … för vilket ett godkännande för försäljning, med hänsyn till Republiken Tjeckiens anslutning till Europeiska unionen den 1 maj 2004, ska anses ha beviljats i en medlemsstat i enlighet med [unionsrätten] och på grundval av en fullständig dokumentation enligt artikel 8.3 i direktiv 2001/83 …”.

49 Den 13 februari 2020 beviljade kommissionen genom det angripna beslutet ett godkännande för försäljning av Dexmedetomidine Accord. Indikationen var identisk med den som angavs för Dexdor och var således mer restriktiv än den som gällde Precedex.

## Parternas yrkanden

50 Sökanden har yrkat att tribunalen ska

– ogiltigförklara det angripna beslutet, och

– förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

51 Kommissionen och intervenienten har yrkat att tribunalen ska

– ogilla talan, och

– förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna

## Rättslig bedömning

52 Sökanden har till stöd för sin talan åberopat tre grunder.

53 Den första grunden avser åsidosättande av artikel 10.1 och 10.2 a i direktiv 2001/83, genom att Precedex godkändes som referensläkemedel trots att det tjeckiska godkännandet för försäljning av nämnda läkemedel inte hade beviljats i enlighet med unionsrätten, särskilt artikel 12.2 i förordning nr 726/2004 och artikel 8.3 i direktiv 2001/83.

54 Den andra grunden avser åsidosättande av artikel 14.11 i förordning nr 726/2004, jämförd med artiklarna 10.1 och 6.1 i direktiv 2001/83, genom kommissionens bedömning att skyddsperioden för Dexdor hade löpt ut på grund av att de två referensläkemedlen Precedex och Dexdor omfattades av samma övergripande godkännande, trots att det tjeckiska godkännandet för Precedex inte var förenligt med unionsrätten.

55 Den tredje grunden avser åsidosättande av motiveringsskyldigheten och principen om god förvaltningssed. Det angripna beslutet innehåller nämligen inte någon motivering till bedömningen att det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex hade beviljats i enlighet med unionsrätten och varken kommissionen eller EMA hade opartiskt granskat de uppgifter som sökanden lämnat i detta avseende.

56 Huvudfrågan är följaktligen huruvida kommissionen, mot bakgrund av omständigheterna i förevarande mål, i tillräcklig utsträckning har prövat huruvida Precedex kan godkännas som referensläkemedel i den mening som avses i artikel 10.1 och 10.2 a i direktiv 2001/83.

57 Denna fråga ska prövas mot bakgrund av det huvudsakliga mål som eftersträvas med den tillämpliga lagstiftningen, det vill säga att skydda folkhälsan genom att vidta åtgärder som inte får hindra utvecklingen av läkemedelsindustrin eller handeln med läkemedel inom unionen, såsom framgår av skälen 2 och 3 i direktiv 2001/83.

58 Eftersom kommissionen i huvudsak har gjort gällande att den saknar behörighet i detta avseende, ska tribunalen först pröva de argument som kommissionen har anfört innan den i sak prövar sökandens argument för att Precedex inte kunde godkännas som referensläkemedel.

***EMA:s och kommissionens bedömning***

59 Tribunalen konstaterar inledningsvis att prövningen av huruvida Precedex kunde godkännas som referensläkemedel i förevarande fall begränsades till en e-postkorrespondens mellan EMA och SUKL, under vilken EMA ställde fem frågor (se punkt 42 ovan), som SUKL har besvarat (se punkt 43 ovan).

60 Som svar på EMA:s andra fråga, avseende datumet för beviljandet av det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex i enlighet med unionsrätten, uppgav SUKL att godkännandet hade beviljats den 21 november 2002, men att det, på grund av Republiken Tjeckiens anslutning till unionen den 1 maj 2004, ansågs vara förenligt med unionsrätten från och med sistnämnda datum.

61 EMA återgav SUKL:s svar i utredningsprotokollet för Dexmedetomidine Accord för att motivera att Precedex kunde godkännas som referensläkemedel (se punkt 48 ovan).

62 Parterna är emellertid ense om att ett godkännande för försäljning inte kan anses vara förenligt med unionsrätten enbart på grund av att det utfärdande landet anslöt sig till unionen efter det att godkännandet för försäljning hade beviljats, utan att det föreskrevs några övergångsbestämmelser för att bringa det i överensstämmelse med unionsrätten. I avsaknad av sådana övergångsbestämmelser var Republiken Tjeckien nämligen skyldig att försäkra sig om att det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex från och med den 1 maj 2004 var förenligt med direktiv 2001/83, och denna brist kunde inte ge upphov till någon presumtion för att godkännandet för försäljning faktiskt var förenligt med unionsrätten.

63 SUKL besvarade vidare EMA:s tredje och fjärde frågor med att det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex hade beviljats i enlighet med artikel 8.3 i direktiv 2001/83 och att det inte hade återkallats av folkhälsoskäl (se punkt 43 ovan).

64 Genom att godta Precedex som referensläkemedel kan kommissionen anses ha grundat sig uteslutande på SUKL:s påstående att det tjeckiska godkännandet för försäljning av nämnda läkemedel blev förenligt med unionsrätten den 1 maj 2004, vilket är det datum då Republiken Tjeckien anslöt sig till unionen, utan att ha företagit någon ytterligare granskning.

***Kommissionens behörighet att pröva huruvida Precedex kan godkännas som referensläkemedel och dess skyldighet på området***

65 Såsom anges ovan i punkt 58 har kommissionen, för att bemöta sökandens första grund, med stöd av intervenienten, anfört att sökandens argument att Precedex inte kunde godkännas som referensläkemedel saknar relevans, eftersom både kommissionen och EMA var bundna av SUKL:s påstående att det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex blev förenligt med unionsrätten den 1 maj 2004. De är således inte behöriga att inom ramen för prövningen av ansökan om godkännande för försäljning av Dexmedetomidine Accord pröva huruvida Precedex kan godkännas som referensläkemedel.

66 Det framgår nämligen av domen av den 14 mars 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), att det inte ankommer på kommissionen att kontrollera huruvida de beslut som fattats av SUKL är lagenliga eller förenliga med unionsrätten. Kommissionens och EMA:s behörighet begränsas således till att erhålla en bekräftelse från den behöriga myndighet som har beviljat godkännandet för försäljning av referensläkemedlet på att godkännandet är förenligt med unionsrätten.

67 I domen av den 16 oktober 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punkt 32), fastställs dessutom att det varken ankommer på kommissionen eller EMA att göra en ny vetenskaplig utredning av ett referensläkemedel som tidigare godkänts av en behörig myndighet i en medlemsstat.

68 Kommissionen och intervenienten har dessutom hänvisat till domen av den 16 mars 2023, kommissionen m.fl./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P–C-440/21 P, EU:C:2023:213), till stöd för sitt påstående att det varken var tillåtet för EMA eller kommissionen att göra en utvärdering av det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex. En sådan utvärdering ingick nämligen inte i prövningen av huruvida de två läkemedlen omfattades av samma övergripande godkännande. Även om det inte var nödvändigt att ta upp sakfrågor rörande de aktiva substanserna i de ursprungliga godkännandena, krävdes det inte heller att en ny prövning gjordes av huruvida det övergripande godkännandet var förenligt med unionsrätten.

69 Med andra ord har kommissionen, med stöd av intervenienten, gjort gällande att den inte har rätt att ifrågasätta huruvida Precedex kan godkännas som referensläkemedel.

70 Tribunalen erinrar inledningsvis om att enligt artikel 3.1 i förordning nr 726/2004, artikel 6.1 i samma förordning och artikel 6.1 i direktiv 2001/83 får ett läkemedel endast saluföras om den behöriga myndigheten har meddelat ett godkännande för försäljning enligt de materiella kraven i direktivet.

71 I synnerhet föreskrivs i artikel 8.3 i direktiv 2001/83 att varje ansökan ska åtföljas av en fullständig dokumentation som innehåller resultaten av farmaceutiska undersökningar, prekliniska studier och kliniska prövningar. I artikel 21.4 i direktivet föreskrivs vidare att den behöriga nationella myndigheten ska utarbeta en utredningsrapport med synpunkter på bland annat dessa resultat.

72 I artikel 10 i direktiv 2001/83, som är tillämplig på det centraliserade förfarandet på grundval av artikel 6.1 i förordning nr 726/2004, föreskrivs emellertid ett förenklat förfarande för beviljande av godkännande av ett generiskt läkemedel till ett referensläkemedel, vilket i artikel 10.2 a definieras som ”läkemedel som har godkänts med stöd av artikel 6, i enlighet med bestämmelserna i artikel 8 [i samma förordning]”. Det förenklade förfarandet befriar den som ansöker om godkännande för försäljning av det generiska läkemedlet från skyldigheten att tillhandahålla resultat av farmaceutiska undersökningar, prekliniska studier och kliniska prövningar. Detta förenklade förfarande infördes för att bespara tillverkare av generiska läkemedel den tid och de kostnader som krävs för att samla ihop dessa uppgifter samt för att undvika att upprepa försök på människor eller djur om det inte finns tvingande skäl att göra det (dom av den 16 oktober 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, punkt 42, och dom av den 18 juni 2009, Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, punkt 23).

73 Det förenklade förfarandet mildrar emellertid inte på något sätt de krav på säkerhet och effekt som ska uppfyllas av de läkemedel som godkänns i unionen. Detta förfarande är således endast tillgängligt när den behöriga myndighet som ska pröva ansökan om godkännande för försäljning

av det generiska läkemedlet har tillgång till samtliga uppgifter och handlingar som rör referensläkemedlets säkerhet och effekt (dom av den 5 oktober 1995, Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, punkt 17, dom av den 16 oktober 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, punkt 27, samt dom av den 23 oktober 2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, punkterna 25, 28 och 29). Tillgång till nämnda uppgifter och handlingar gör det nämligen möjligt för denna myndighet att i förekommande fall kontrollera att referensläkemedlet, och följaktligen det generiska läkemedel som är föremål för ansökan om godkännande för försäljning, är säkert och effektivt.

74 Om godkännandet för försäljning av referensläkemedlet har återkallats av säkerhets- eller effektivitetsskäl eller om den behöriga myndighet som ska pröva en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel har tillgång till uppgifter som ger upphov till tvivel beträffande referensläkemedlets säkerhet eller effektivitet, är det sannolikt att läkemedlet inte godkänns som referensläkemedel (se för ett liknande resonemang, dom av den 16 oktober 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, punkt 45).

75 Huruvida ett läkemedel kan godkännas som referensläkemedel i den mening som avses i artikel 10.2 a i direktiv 2001/83 beror således på om det uppfyller de materiella kraven i detta direktiv för att säkerställa skyddet för folkhälsan. Lagstiftaren har nämligen inte föreskrivit någon bestämmelse om att en behörig myndighet som ska pröva en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel är skyldig att erkänna ett godkännande för försäljning av ett referensläkemedel som tidigare beviljats av en annan behörig myndighet.

76 Det kan emellertid konstateras att direktiv 2001/83 och förordning nr 726/2004 utgör en enhetlig och harmoniserad rättslig ram som är tillämplig på godkännanden av läkemedel, inom vilken läkemedlen ska uppfylla samma materiella krav och erhålla samma skydd, oberoende av vilket godkännandeförfarande som tillämpas (dom av den 15 september 2015, Novartis Europharm/kommissionen, T-472/12, EU:T:2015:637, punkterna 74 och 76).

77 Eftersom kommissionen och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna omfattas av samma harmoniserade regler, kan de anta att ett godkännande för försäljning som beviljats av en av dem har föregåtts av en noggrann undersökning av resultaten från farmaceutiska undersökningar, prekliniska studier och kliniska prövningar, vilket har säkerställt en tillförlitlig bedömning av läkemedlets nytta-riskförhållande, i enlighet med de materiella krav som följer av unionsrätten. Detta följer direkt av syftet med det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 10.1 i direktiv 2001/83 (se punkt 72 ovan).

78 Kommissionen hade således fog för sin bedömning att den i princip kunde grunda sig på den bekräftelse som den hade begärt av SUKL, med stöd av artikel 10.1 tredje stycket i direktiv 2001/83, av att ett tjeckiskt godkännande för försäljning av Precedex faktiskt hade utfärdats.

79 Det ska emellertid påpekas att den myndighet som har mottagit en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel, i förevarande fall kommissionen, enligt artikel 10.1 tredje stycket i direktiv 2001/83 får begära att den myndighet som har beviljat godkännandet för referensläkemedlet ska översända inte bara en bekräftelse på att referensläkemedlet är eller har varit godkänt, utan även all annan relevant dokumentation. Såsom följer av rättspraxis (se punkt 73 ovan) kan denna dokumentation innehålla resultaten av de farmaceutiska

undersökningar, prekliniska studier och kliniska prövningar som ingetts till stöd för ansökan om godkännande för försäljning av referensläkemedlet samt den behöriga myndighetens utvärdering av nämnda resultat.

80 Såsom kommissionen har anfört under sin plädering och som svar på tribunalens frågor vid förhandlingen, har den rätt att begära att den behöriga myndighet som har beviljat godkännandet för försäljning av referensläkemedlet inkommer med ytterligare uppgifter och till och med begära att myndigheten ska ge den tillgång till handlingarna i ärendet avseende detta godkännande, när kommissionen förfogar över uppgifter som ger upphov till tvivel huruvida detta godkännande grundar sig på handlingar som styrker läkemedlets säkerhet och effekt i enlighet med de materiella kraven i direktiv 2001/83.

81 Det ska även erinras om att principen om god förvaltningssed, som stadfästs i artikel 41.1 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, till vilken sökanden har hänvisat inom ramen för sin tredje grund och till vilken omsorgsplikten hör, innebär en skyldighet för den behöriga myndigheten att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 27 september 2012, Applied Microengineering/kommissionen, T-387/09, EU:T:2012:501, punkt 76 och där angiven rättspraxis, samt dom av den 16 september 2013, ATC m.fl./kommissionen, T-333/10, EU:T:2013:451, punkt 84 och där angiven rättspraxis).

82 Mot bakgrund av det ovan anförda finner tribunalen, såväl med stöd av artikel 10.1 och 10.2 i direktiv 2001/83, tillämpad på det centraliserade förfarandet på grundval av artikel 6.1 i förordning nr 726/2004, som med stöd av principen om god förvaltningssed, att kommissionen, i motsats till vad den har gjort gällande, var behörig att pröva huruvida Precedex kunde godkännas som referensläkemedel och var skyldig att göra det, för det fall de uppgifter som sökanden lämnat före antagandet av det angripna beslutet hade kunnat påverka dess lämplighet som referensläkemedel.

83 Denna slutsats vederläggs inte av kommissionens och intervenientens hänvisningar till domen av den 16 oktober 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punkt 32), domen av den 14 mars 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), och domen av den 16 mars 2023, kommissionen m.fl./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P–C-440/21 P, EU:C:2023:213).

84 I motsats till vad kommissionen och intervenienten har hävdat begränsade sig domstolen, i sin dom av den 16 mars 2023, kommissionen m.fl./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P–C-440/21 P, EU:C:2023:213), till att pröva huruvida ett övergripande godkännande för försäljning förelåg.

85 På samma sätt kan tribunalen inte heller godta den analoga tillämpning som kommissionen och intervenienten har förespråkat, av den princip som slogs fast i domen av den 14 mars 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), enligt vilken domstolar i en medlemsstat, som har att pröva en talan som innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett referensläkemedel har väckt mot ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel, vilket har beviljats av den behöriga myndigheten i denna medlemsstat, inte är behöriga att pröva huruvida det godkännande av referensläkemedlet som beviljats i en annan medlemsstat var förenligt med unionsrätten. Det kan konstateras att denna princip, som har utvecklats med avseende på de nationella domstolarnas behörighet, inte kan tillämpas direkt i förevarande fall.

86 Det mål som avgjordes genom domen av den 14 mars 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), rör nämligen den exakta ramen för det decentraliserade förfarandet, enligt artikel 28 i direktiv 2001/83. Inom detta förfarande utövar de medlemsstater som hanterar en ansökan om godkännande i princip sina befogenheter på samma sätt. Förevarande mål avser emellertid det centraliserade förfarande där kommissionen är behörig att fatta ett beslut för unionens räkning. Den angivna domen gäller således behörigheten för medlemsstaternas nationella domstolar i allmänhet och inte kommissionens behörighet i egenskap av behörig myndighet inom ramen för ett centraliserat förfarande.

87 Vidare kan tribunalen inte godta kommissionens argument att en analog tillämpning av det förfarande för ömsesidigt erkännande som föreskrivs i artikel 28.1 och 28.2 i direktiv 2001/83 och domen av den 16 oktober 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), bekräftar att kommissionen saknar behörighet att pröva huruvida Precedex kan godkännas som referensläkemedel. Utan att det är nödvändigt att uttala sig om tillämpligheten av nämnda analogi, bekräftar nämligen detta förfarande och denna dom att även om den behöriga myndighet som mottagit en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel i princip är skyldig att erkänna ett godkännande för försäljning av ett referensläkemedel som tidigare beviljats av en annan behörig myndighet, är myndigheten undantagen från denna skyldighet om den förfogar över uppgifter som ger upphov till tvivel om att nämnda godkännande har beviljats på grundval av dokumentation som innehåller alla nödvändiga uppgifter och handlingar eller att det har gjorts en noggrann granskning av dokumentationen, bland annat av resultaten av farmaceutiska undersökningar, prekliniska studier och kliniska prövningar.

88 Det följer nämligen av domen av den 16 oktober 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), att även om den behöriga myndigheten i en medlemsstat, som ska pröva en ansökan om ömsesidigt erkännande, i princip ska erkänna ett godkännande för försäljning som tidigare meddelats av den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat, är en förutsättning för denna skyldighet att det finns dokumentation som innehåller alla nödvändiga uppgifter och handlingar enligt artikel 8.3 i direktiv 2001/83, såsom resultaten av farmaceutiska undersökningar, prekliniska studier och kliniska prövningar, och av en utredningsrapport som innehåller den behöriga myndighetens kommentarer avseende bland annat nämnda resultat (artikel 21.4 i samma direktiv).

89 Slutsatsen i punkt 82 ovan påverkas inte heller av det argument som kommissionen, med stöd av intervenienten, har anfört, enligt vilket sökanden hade andra möjligheter att bestrida förenligheten av det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex och, i detta sammanhang, åberopa bristerna i den dokumentation som bifogats ansökan om godkännande, vilka kunde innebära att Precedex inte skulle godkännas som referensläkemedel. Dessa brister innefattade bland annat att det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex återkallats, att godkännandet hade bestritts vid tjeckiska domstolar och att ett klagomål hade ingetts till kommissionen enligt artikel 258 FEUF.

90 Kommissionens behörighet att pröva huruvida ett läkemedel kan godkännas som referensläkemedel och dess skyldighet i detta avseende beror nämligen inte på de möjligheter som innehavaren av godkännandet för försäljning av nämnda läkemedel skulle ha haft för att tidigare bestrida detta godkännande (se punkterna 70–82 ovan).

91 Det kan under alla omständigheter konstateras att kommissionens och intervenientens argument är felaktiga.

92 För det första blev sökanden innehavare av det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex först år 2010 (se punkt 20 ovan). Sökanden har följaktligen begärt att detta godkännande skulle återkallas så snart som möjligt efter det att den övertagit godkännandet, med beaktande av att sökanden inte kunde begära att godkännandet skulle återkallas innan den blev innehavare till det.

93 För det andra har kommissionen och intervenienten inte anfört någon omständighet till stöd för sitt argument att sökanden kunde bestrida det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex vid tjeckiska domstolar eller för att vederlägga sökandens påstående att den saknade talerätt vid tjeckiska domstolar.

94 För det tredje är det tillräckligt att konstatera, när det gäller sökandens möjlighet att inge ett klagomål till kommissionen enligt artikel 258 FEUF, att det framgår av handlingarna i målet att sökanden vid flera tillfällen har underrättat kommissionen om sina farhågor gällande Precedex godkännande som referensläkemedel (se punkterna 23, 24, 33, 35 och 44 ovan). Kommissionen har emellertid lämnat de farhågor som sökanden har uttryckt utan avseende.

95 Av det ovan anförda följer att kommissionen, såsom anges i punkt 82 ovan, var skyldig att utreda de påstådda bristerna i den dokumentation som bifogats ansökan om det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex, för det fall dessa brister skulle ha kunnat påverka bedömningen av om Precedex kunde godkännas som referensläkemedel.

### *Indicier som ger upphov till tvivel huruvida Precedex kan godkännas som referensläkemedel*

96 Inom ramen för den första grunden har sökanden gjort gällande att Precedex inte kunde godkännas som referensläkemedel, eftersom det tjeckiska godkännandet för försäljning av detta läkemedel inte var förenligt med unionsrätten, särskilt artikel 8.3 i direktiv 2001/83 och artikel 12.2 i förordning nr 726/2004. Sökanden har i detta avseende i huvudsak gjort gällande att den dokumentation som låg till grund för det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex hänvisade till samma kliniska prövningar som Abbott lämnade in till EMA år 1999 och att ingen ny klinisk prövning hade ingetts till SUKL vid tidpunkten för Republiken Tjeckiens anslutning till unionen. Sökanden har meddelat kommissionen om denna omständighet långt innan det angripna beslutet antogs, bland annat genom en skrivelse av den 14 juli 2015 (se punkt 33 ovan) till kommissionen och en skrivelse till EMA, varav en kopia tillsänts kommissionen den 5 augusti 2019 (se punkt 44 ovan).

97 Vid första anblick förefaller detta påstående, som sökanden har grundat på uppgifter som påstås ha erhållits från Abbott och SUKL, sannolikt dels med hänsyn till den korta period på cirka fem månader som förflöt mellan Abbotts återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Precedex vid EMA (den 16 mars 2000) och ingivandet av ansökan om godkännande för försäljning av samma läkemedel till SUKL (den 31 augusti 2000), dels med tanke på den omständigheten att Abbott inte har visat någon vilja att investera i ytterligare kliniska prövningar avseende Precedex (se punkterna 8–10 ovan).

98 Såsom har angetts i punkterna 79–82 ovan hade kommissionen dessutom lätt kunnat kontrollera huruvida Abbott faktiskt hade ingett samma kliniska prövningar till EMA och SUKL, genom att begära att SUKL skulle inkomma med en kopia av dokumentationen eller de kliniska prövningarna i fråga

99 Det ska således prövas huruvida sökandens påstående, som ska antas vara styrkt, kan påverka Precedex godkännande.

100 I artikel 8.3 i direktiv 2001/83, jämförd med bilaga I till samma direktiv, preciseras vilka uppgifter och handlingar som ska ingå i den dokumentation som biläggs ansökan om godkännande för försäljning. Dessa omfattar bland annat resultaten av farmaceutiska undersökningar, prekliniska studier och kliniska prövningar som bland annat ska vara relevanta för den avsedda indikationen och göra det möjligt att bilda sig en tillräckligt välgrundad och vetenskapligt giltig uppfattning om läkemedlets nytta-riskförhållande. I avsaknad av nämnda uppgifter och handlingar ska ansökan om godkännande för försäljning avslås utan att den behöriga myndigheten har något utrymme för skönsmässig bedömning i detta avseende (dom av den 12 november 1996, Smith & Nephew och Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punkt 30).

101 Det ska även noteras att förevarande mål är speciellt med hänsyn till den situation som i allmänhet uppstår vid tillämpningen av det förenklade förfarandet. Det är vanligtvis så att den myndighet som mottar en ansökan om godkännande för försäljning av referensläkemedlet är den myndighet som är först med att utvärdera de kliniska prövningarna och att den behöriga myndighet som har att pröva ansökan om godkännande för försäljning av det generiska läkemedlet därefter återupptar denna bedömning. I förevarande fall är däremot händelsernas kronologi den omvända. EMA, som år 2018 skulle pröva ansökan om godkännande för försäljning av Dexmedetomidine Accord, det generiska läkemedlet, hade nämligen redan granskat de kliniska prövningarna avseende ansökan om godkännande för försäljning av Precedex, referensläkemedlet, innan dessa prövningar ingavs till SUKL (se punkterna 5–7 och 39–49 ovan).

102 Sökanden har i detta sammanhang hänvisat till följande omständigheter, vilka inte har bestritts av kommissionen.

103 Till följd av att Abbott ingav sin ansökan om godkännande för försäljning till EMA år 1998 påtalade rapportören och medrapportören vid CHMP sina farhågor beträffande lämpligheten av de tre kliniska prövningar som Abbott hade hänvisat till (se punkt 7 ovan). Enligt CHMP var prövningarna inte tillräckliga för att styrka Precedex nytta-riskförhållande.

104 Trots flera försök från Abbotts sida att bemöta CHMP:s farhågor, ansåg samtliga ledamöter i kommittén att ett negativt utlåtande skulle utfärdas och att kommissionen skulle rekommenderas att avslå Abbotts ansökan. Abbott återkallade därefter sin ansökan i mars 2000, i stället för att invänta ett formellt avslag (se punkt 8 ovan).

105 I detta sammanhang har sökanden, utan att motsägas av kommissionen, angett att det vid den aktuella tidpunkten var vanligt förekommande att de behöriga myndigheterna uppmuntrade den som ansökte om ett godkännande för försäljning att återkalla sin ansökan och inhämta vetenskapliga utlåtanden, om de ansåg att ansökan skulle komma att avslås av grundläggande skäl.

106 Det är inte nödvändigt att pröva huruvida ansökan om godkännande för försäljning av Precedex ska anses ha avslagits av kommissionen i den mening som avses i artiklarna 12.2 i förordningarna nr 2309/93 och nr 726/2004, enligt vilka de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna är skyldiga att fullt ut erkänna ett avslag på en ansökan om godkännande för försäljning inom ramen för ett centraliserat förfarande. Det kan i stället konstateras att det följer av kommissionens rekommendationer i en handling med beteckningen ”Anvisningar för sökande – Volym 2A: Förfaranden för godkännande för försäljning – Kapitel 2: Ömsesidigt erkännande” att en ansökan som blir föremål för ett negativt utlåtande från CHMP, såsom förevarande ansökan, i princip bör kompletteras i enlighet med artikel 8.3 i direktiv 2001/83, med nya prekliniska studier och kliniska prövningar för att kunna beviljas.

107 I både den version av rekommendationerna som nämns i punkt 106 ovan, vilken offentliggjordes i februari 2004 och var i kraft vid tidpunkten för Republiken Tjeckiens anslutning till unionen, och i den version som offentliggjordes i februari 2007, vilken var i kraft vid tidpunkten för antagandet av det angripna beslutet, föreskrivs nämligen, i punkt 2.3, att förfarandet för ömsesidigt erkännande på nationell nivå inte får genomföras när det gäller en ansökan som redan har ingetts inom ramen för det centraliserade förfarandet, men som har dragits tillbaka efter det att EMA har utvärderat de inlämnade kliniska uppgifterna. Det framgår dessutom av punkt 2.3 i den version av dessa rekommendationer som publicerades i februari 2007 att en sådan dokumentation ska ha kompletterats med nya kliniska prövningar innan den kan lämnas in som en ny ansökan. Denna tolkning av nämnda rekommendationer, som stöds av sökanden, har inte bestritts av kommissionen.

108 Även om de rekommendationer som det hänvisas till punkterna 106 och 107 ovan inte kan påverka de unionsrättsliga bestämmelsernas räckvidd, ska de tillmätas viss betydelse, eftersom de ger uttryck för harmoniserade ställningstaganden från kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter vad gäller tillämpningen av direktiv 2001/83 (se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 oktober 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, punkt 28, och dom av den 20 januari 2005, SmithKline Beecham, C-74/03, EU:C:2005:39, punkt 42). Det följer dessutom av fast rättspraxis att en unionsinstitution, såsom kommissionen, genom att anta och offentliggöra rekommendationer, begränsar sitt eget utrymme för skönsmässig bedömning och kan i princip inte avvika från dessa rekommendationer (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 september 2008, Tyskland m.fl./Kronofrance, C-75/05 P och C-80/05 P, EU:C:2008:482, punkt 60, och dom av den 10 november 2022, kommissionen/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, punkt 35).

109 Den eventuella avsaknaden av ytterligare kliniska prövningar i dokumentationen avseende det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex utgjorde således ett indicium som kommissionen förfogade över och innebar att det uppstod tvivel huruvida godkännandet för försäljning grundade sig på kliniska uppgifter som gjorde det möjligt att bilda sig en välgrundad och vetenskapligt giltig uppfattning om läkemedlets nytta-riskförhållandet, såsom krävs enligt artikel 8.3 i direktiv 2001/83, jämförd med bilaga 1 till samma direktiv.

110 I detta sammanhang har kommissionen, med stöd av intervenienten, gjort gällande att om sökanden verkligen ansåg att den kliniska dokumentation som Abbott ingett till SUKL var otillräcklig, hade sökanden lätt kunnat förhindra att nämnda läkemedel godkändes som referensläkemedel bara genom att begära att det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex skulle återkallas på grund av folkhälsoproblem. Det följer nämligen av domen av den 16 oktober 2003, AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, punkt 45), att ett läkemedel vars godkännande för försäljning har återkallats av ett sådant skäl inte kan godkännas som ett referensläkemedel i den mening som avses i artikel 10.2 a i direktiv 2001/83.

111 Vad gäller omständigheterna kring återkallandet av det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex år 2010 tydde de farhågor som CHMP gav uttryck för år 1999 (se punkt 7 ovan) på att en potentiell allvarlig risk för folkhälsan förelåg i den mening som avses i riktlinjerna för definitionen av en potentiell allvarlig folkhälsorisk enligt artikel 29.1 och 29.2 i direktiv 2001/83 (EUT C 133, 2006, s. 5), vilka offentliggjorts av kommissionen. Avsaknaden av kliniska uppgifter som på ett tillfredsställande sätt visar läkemedlets effekt och säkerhet innebär nämligen en sådan risk. I detta avseende är det viktigt att erinra om att en av CHMP:s invändningar avsåg den

omständigheten att den patientpopulation som hade varit föremål för de kliniska prövningar som Abbott hade lämnat in inte var representativ för alla intensivvårdspatienter som avsågs i den planerade indikationen.

112 För att bemöta CHMP:s farhågor genomförde sökanden ytterligare kliniska prövningar mellan åren 2005 och 2010 (se punkterna 21, 22 och 25 ovan). Det kan emellertid konstateras att indikationen för det läkemedel som var föremål för nämnda prövningar och som slutligen godkändes av kommissionen genom godkännandet för försäljning av Dexdor, endast avsåg en del av den indikation som hade godkänts av SUKL. Såsom sökanden förklarade vid förhandlingen omfattade nämligen indikationen för det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex i huvudsak samtliga intensivvårdspatienter efter kirurgiska ingrepp, medan de ytterligare kliniska prövningar som sökanden utförde endast avsåg en specifik undergrupp av dessa patienter.

113 Med andra ord, även om sökanden år 2010 förfogade över kliniska uppgifter som visade att Dexdor var effektivt och säkert för den av kommissionen godkända indikationen, saknades sådana uppgifter – och saknas fortfarande – för en del av den indikation som avsågs i det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex.

114 Kommissionen förfogade således över uppgifter som gav upphov till tvivel huruvida det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex grundade sig på kliniska uppgifter som var relevanta för den avsedda indikationen, vilket krävs enligt artikel 8.3 i direktiv 2001/83, jämförd med bilaga I till samma direktiv, och huruvida godkännandet inte hade återkallats av folkhälsoskäl (se punkt 110 ovan).

115 När det gäller kommissionens påstående att det skulle vara felaktigt att anta att CHMP:s farhågor automatiskt upprepades av SUKL, med hänsyn till SUKL:s och EMA:s olika befogenheter, konstaterar tribunalen att utredningsprotokollet avseende det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex inte innehåller några uppgifter från någon granskning av de kliniska prövningar som Abbott har ingett (se punkt 13 ovan).

116 Såsom sökanden har uppgett, utan att motsägas av kommissionen, och i strid med det utredningsprotokoll som utarbetats inom ramen för respektive ansökan om godkännande för försäljning av Dexdor och av Dexmedetomidine Accord (se punkterna 28, 30 och 47 ovan) är utredningsrapporten gällande det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex rudimentär och innehåller knappast någon kritisk utvärdering av ansökan.

117 Vetenskapliga utlåtanden avseende samma ärende kan visserligen skilja sig åt, men det var inte tillåtet för kommissionen att ge SUKL:s utlåtande företräde framför det utlåtande som CHMP tidigare hade avgett i samma ärende, utan att ha prövat huruvida SUKL verkligen hade granskat de kliniska prövningarna och om denna eventuella prövning innebar att CHMP:s utlåtande kunde ifrågasättas.

118 När det gäller kommissionens påstående att varken den eller EMA förfogade över utredningsrapporten från det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex, vilket innebär att kommissionen inte kunde kontrollera riktigheten av sökandens påståenden i detta avseende, räcker det att påpeka att sökanden skickade nämnda rapport till kommissionen och EMA den 5 augusti 2019 (se punkt 44 ovan).

119 Under dessa omständigheter finner tribunalen att kommissionen, vid tidpunkten för antagandet av det angripna beslutet, förfogade över uppgifter som gav upphov till tvivel huruvida Precedex kunde godkännas som referensläkemedel. Talan ska således bifallas på den första grunden och det angripna beslutet ska följaktligen ogiltigförklaras. Det saknas anledning att pröva de övriga grunderna.

**Rättegångskostnader**

120 Enligt artikel 134.1 i tribunalens rättegångsregler ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Sökanden har yrkat att kommissionen ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom kommissionen har tappat målet, ska sökandens yrkande bifallas.

121 Enligt artikel 138.3 i rättegångsreglerna får tribunalen besluta att även andra intervenienter än dem som nämns i punkterna 1 och 2 ska bära sina rättegångskostnader. Tribunalen finner att intervenienten ska bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (tionde avdelningen i utökad sammansättning),

följande:

1) **Europeiska kommissionens genomförandebeslut C(2020) 942 (final) av den 13 februari 2020 om godkännande för försäljning av humanläkemedlet ”Dexmedetomidine Accord – dexmedetomidin”, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, ogiltigförklaras.**

2) **Kommissionen ska bära sina rättegångskostnader och ersätta Orion Oyjs rättegångskostnader.**

3) **Accord Healthcare, SL ska bära sina rättegångskostnader.**

Papasavvas Porchia Madise

Nihoul Verschuur

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 13 november 2024.

Underskrifter