Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (laajennettu kymmenes jaosto)

13 päivänä marraskuuta 2024*

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Geneeriset lääkkeet – Ihmisille tarkoitetun lääkkeen ”Dexmedetomidine Accord – deksmedetomidiini” myyntiluvan myöntämisestä annettu päätös – Mahdollisuus käyttää lääkettä vertailulääkkeenä – Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 ja 2 kohta.

Asiassa T-223/20,

Orion Oyj, kotipaikka Espoo (Suomi), edustajinaan asianajaja C. Schoonderbeek, J. Mulryne ja E. Amos, solicitors, ja J. Stratford, BL,

kantajana,

vastaan

Euroopan komissio, asiamiehinään L. Haasbeek, E. Mathieu ja R. Lindenthal,

vastaajana,

jota tukee

Accord Healthcare, SL, edustajinaan C. Drew, solicitor, D. Piccinin, barrister, ja T. Johnston, BL,

väliintulijana,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu kymmenes jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja S. Papasavvas sekä tuomarit O. Porchia, L. Madise, P. Nihoul ja S. Verschuur (esittelevä tuomari),

kirjaaja: hallintovirkamies A. Marghelis,

ottaen huomioon asian käsittelyn kirjallisessa vaiheessa esitetyn,

ottaen huomioon 27.2.2024 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

tuomion

1 SEUT 263 artiklaan perustuvalla kanteellaan kantaja eli Orion Oyj vaatii unionin yleistä tuomioistuinta kumoamaan ihmisille tarkoitetun lääkkeen ”Dexmedetomidine Accord – deksmedetomidiini” (jäljempänä Dexmedetomidine Accord) myyntiluvan myöntämisestä [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 [(EUVL 2004, L 136, s. 1)] mukaisesti 13.2.2020 annetun Euroopan komission täytäntöönpanopäätöksen C(2020) 942 (final) (jäljempänä riidanalainen päätös).

Asian tausta

2 Kantaja on lääkeyhtiö, jonka kotipaikka on Suomessa ja joka kehittää, valmistaa ja markkinoi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä, lääkkeiden vaikuttavia aineita ja diagnostisia testejä.

Precedexin tšekkiläinen myyntilupa

3 Kantaja kehitti 1990-luvun alussa vaikuttavan aineen nimeltään deksmedetomidiinihydrokloridi.

4 Kantaja teki 9.9.1994 lisenssi- ja toimitussopimuksen Abbott Laboratories Inc. -yhtiön (jäljempänä Abbott) kanssa. Kyseisen sopimuksen nojalla kantaja myönsi Abbottille yksinoikeudella lisenssin deksmedetomidiinihydrokloridin valmistamiseen ja markkinointiin ”maailman kaikissa maissa ja kaikilla alueilla Suomea, Ruotsia, Norjaa, Tanskaa ja Islantia lukuun ottamatta”. Kyseisessä sopimuksessa määrättiin myös, että Fermion, joka on kantajan tytäryhtiö, toimittaisi kyseisen vaikuttavan aineen Abbottille.

5 Tässä yhteydessä Abbott teki 18.12.1998 Euroopan lääkevirastolle (EMA), joka oli tosiseikkojen tapahtuma-aikana nimeltään Euroopan lääkearviointivirasto (EMEA), ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (EYVL 1993, L 214, s. 1) 3 artiklassa tarkoitetussa keskitetyssä menettelyssä deksmedetomidiinihydrokloridia koskevan myyntilupahakemuksen kaupallisella nimellä Primadex, jonka nimeksi annettiin sittemmin Precedex (jäljempänä Precedex). Precedexin käyttötarkoitus (ts. käyttöaihe) oli seuraava: ”alfa 2 -sedatiivi, jolla on kipua lievittäviä ominaisuuksia ja joka on tarkoitettu käytettäväksi tehohoidossa”.

6 Kyseisen myyntilupahakemuksen yhteydessä Abbott toimitti muun muassa kolme kliinistä tutkimusta osoittaakseen Precedexin turvallisuuden ja tehon ja tukeakseen sen riski-hyötysuhteen arviointia.

7 Precedexin myyntilupahakemuksen tutkimisen aikana EMA:n ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, jota kutsuttiin tosiseikkojen tapahtuma-aikana lääkevalmistekomiteaksi, esittelijä ja rinnakkaisesittelijä ilmaisivat vakavan huolensa kolmen kliinisen tutkimuksen riittävyydestä. Täsmällisemmin todettuna heidän arviointilausunnossaan nostettiin esiin 16 kysymystä ja esitettiin neljä merkittävää vastalausetta, jotka ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea pysytti 18.–20.5.1999 pidetyssä kokouksessaan. Vastalauseet koskivat sitä, että kliiniset tiedot eivät olleet edustavia ehdotetussa käyttötarkoituksessa tarkoitetun

potilaspopulaation osalta, että näyttöä Precedexin turvallisuudesta ja tehokkuudesta ilman lisäsedaatiota ei ollut, että vertailua olemassa oleviin sedatiiveihin ei ollut ja että kardiovaskulaarisia vaikutuksia koskevat tiedot olivat riittämättömät.

8 Koska täydentävät kliiniset tutkimukset, jotka ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea katsoi tarpeellisiksi, olivat laajat ja niiden kustannukset huomattavat, Abbott peruutti 16.3.2000 alkuperäisen hakemuksena ja päätti sitten olla jatkamatta prosessia myyntiluvan saamiseksi Euroopan komissiolta keskitetyssä menettelyssä.

9 Tämän jälkeen Abbott päätti hakea erillisiä myyntilupia Precedexille useissa Euroopan maissa, jotka eivät olleet vielä Euroopan unionin jäsenvaltioita ja joihin Tšekki kuului.

10 Näin ollen Abbott teki 29.8.2000 myyntilupahakemuksen Státní ústav pro Kontrolu léčiville (SUKL, valtion lääkevalvontavirasto, Tšekki).

11 Kantajan mukaan kyseisen myyntilupahakemuksen tueksi esitetyt kliiniset tiedot olivat samat kuin ne, jotka oli liitetty EMA:lle toimitettuun alkuperäiseen hakemukseen (ks. edellä 5 kohta), koska Abbott ei ollut suorittanut minkäänlaisia lisätutkimuksia.

12 Abbot sai 23.10.2002 SUKL:lta myyntiluvan Precedexille Tšekissä Tšekin lainsäädännön nojalla, sellaisena kuin se oli voimassa kyseisenä ajankohtana (jäljempänä Precedexin tšekkiläinen myyntilupa). Precedex oli tarkoitettu ”intuboitujen potilaiden sedaatioon mekaanisen hengitysterapian aikana tehohoitoyksiköissä” ja sitä oli ”annosteltava jatkuvana infuusiona enintään 24 tunnin ajan”.

13 SUKL:n pyynnöstä kaksi ulkopuolista asiantuntijaa tutki tietyt Abbottin Precedexin tšekkiläisen myyntilupahakemuksen tueksi esittämät asiakirjat eli asianomaisen lääkkeen pakkausselosteen ja sen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon tšekiksi ja muita asiakirjoja englanniksi. Kyseisten asiantuntijoiden arviointilausunnossa, jonka laatimiseen tarvittiin 20 työtuntia 25.9.–15.11.2000, on noin neljä sivua tekstiä eikä siinä viitata millään tavoin Abbottin toimittamiin kliinisiin tutkimuksiin.

14 Kantaja ja Abbott sopivat 25.3.2002 lisenssin, joka koski deksmedetomidiinihydrokloridin valmistamista ja markkinointia yksinoikeudella, muuttamisesta siten, että ”Eurooppa” ja ”entiset neuvostotasavallat” poistettiin kyseisen lisenssin kattamalta alueelta. Abbott palautti täten kantajalle yksinoikeuden valmistaa ja pitää kaupan Precedexiä valtioissa, jotka olivat kyseisenä päivänä Euroopan unionin jäseniä.

15 Tšekin tasavalta liittyi unioniin 1.5.2004.

16 Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, tehdyn asiakirjan (EUVL 2003, L 236, s. 33) 2, 10, 24 ja 54 artiklan nojalla Tšekin tasavallan oli sovellettava unionin oikeutta liittymispäivästään lähtien.

17 Kantajan suostumuksella Abbott luovutti 3.5.2004 Hospira Inc. -yhtiölle lisenssin, joka koski Precedexin valmistamista ja markkinointia yksinoikeudella useissa Euroopan maissa, Tšekki mukaan lukien.

18 Myynti, jonka Abbott ja Hospira toteuttivat Precedexillä Tšekissä marraskuun 2002 ja joulukuun 2006 välillä, oli vähäistä, ja se lakkasi kokonaan vuodesta 2007 lähtien.

19 Hospira palautti 30.9.2008 kantajalle lisenssin valmistaa ja markkinoida Precedexiä yksinoikeudella tietyissä maissa, Tšekki mukaan lukien.

20 Kantaja pyysi 10.6.2010 Precedexin tšekkiläisen myyntiluvan peruuttamista vähän sen jälkeen, kun se oli saanut sen Hospiralta, ja peruuttaminen tuli voimaan 30.7.2010.

Dexdorin myyntilupa

21 Kantajan tekemän myyntilupahakemuksen jälkeen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea vahvisti 18.12.2005, että Dexdor-nimisen lääkkeen, jonka vaikuttava aine on deksmedetomidiinihydrokloridi, myyntilupahakemuksessa voitiin noudattaa keskitettyä menettelyä sillä perusteella, että asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti Dexdoriin liittyi ”merkittävä terapeuttinen innovaatio”, vaikka Precedexin, joka sisältää saman vaikuttavan aineen, markkinoille saattaminen Tšekissä oli jo sallittu (ks. edellä 12 kohta).

22 Tämän seurauksena kantaja käynnisti kliinisen tutkimusohjelman ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean niihin huolenaiheisiin vastaamiseksi, jotka tämä oli ilmaissut EMA:lle toimitetun Precedexin alkuperäisen hakemuksen analyysin yhteydessä. (ks. edellä 7 kohta).

23 Vuonna 2008, kun Dexdorin kliininen tutkimusohjelma oli käynnissä, kantaja teki lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa koskevan hakemuksen lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 12.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 (EUVL 2006, L 378, s. 1) 7 artiklan mukaisesti. Tässä yhteydessä kantaja muistutti EMA:ta Precedexin tšekkiläisen myyntiluvan olemassaolosta ja väitti, ettei se ollut unionin oikeuden mukainen. EMA lähestyi näin ollen SUKL:ää 5.2.2009 päivätyllä kirjeellä pyytääkseen tältä täsmennyksiä Precedexin tšekkiläisen myyntiluvan myöntämispäivästä ja siitä, oliko myyntilupa unionin oikeuden mukainen. SUKL totesi 20.2.2009 päivätyssä vastauksessaan, että kaikki vuodesta 1998 lähtien myönnetyt kansalliset myyntiluvat, kuten Precedexin tšekkiläinen myyntilupa, olivat unionin oikeuden mukaisia. Kyseisen vastauksen perusteella EMA ilmoitti kantajalle, ettei tämän tarvinnut toimittaa lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa.

24 EMA:n ja kantajan välinen hakemuksen toimittamista edeltänyt kokous, joka koski Dexdorin myyntilupahakemusta, järjestettiin 14.1.2010. Kyseisen kokouksen aikana kantaja toisti, että sen mukaan Precedexin tšekkiläinen myyntilupa ei ollut unionin oikeuden mukainen, joten Precedexiä ei voitu käyttää ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL 2004, L 136, s. 34), 10 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun geneerisen lääkkeen saman direktiivin 10 artiklan 1 kohdassa ja 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna vertailulääkkeenä. Kantaja totesi myös, että se aikoi luopua Precedexin tšekkiläisestä myyntiluvasta heti, kun se luovutettaisiin kantajalle. EMA vastasi, että jos osapuoli halusi riitauttaa olemassa olevan myyntiluvan, tämä oli tehtävä tuomioistuimessa, kun geneerisen lääkkeen myyntilupahakemus oli jätetty.

25 Saatuaan kliinisen tutkimusohjelman päätökseen kantaja teki syyskuussa 2010 EMA:lle Dexdoria koskevan myyntilupahakemuksen keskitetyssä menettelyssä.

26 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antoi 21.7.2011 Dexdorille puoltavan lausunnon.

27 Komissio myönsi 16.9.2011 kantajalle asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan nojalla Dexdoria koskevan myyntiluvan. Käyttötarkoitus oli seuraava: ”aikuisen sedaatio tehohoitoyksikössä siten, että hän kykenee edelleen reagoimaan verbaaliseen ärsykkeeseen [, mikä vastaa lukemaa 0:n ja –3:n välillä Richmond Agitation-Sedation Scale -asteikolla (RASS)]”. Tämä käyttötarkoitus oli suppeampi kuin Precedexille myönnetty käyttötarkoitus.

28 EMA julkaisi 22.9.2011 Dexdorin eurooppalaisen julkisen arviointilausunnon (jäljempänä julkinen arviointilausunto). Kyseisessä lausunnossa on 79 sivua, joista 70 on omistettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean 20.10.2010–21.7.2011 suorittamalle tieteelliselle arvioinnille, joka koskee muun muassa lääkkeen laatunäkökohtia, kliinisiä ja ei-kliinisiä näkökohtia sekä kliinistä tehoa ja turvallisuutta ja lopuksi sen hyöty-riskisuhteen arviointia. Julkisessa arviointilausunnossa todetaan myös, että deksmedetomidiinin vaikuttavan aineen myyntilupia oli jo myönnetty aiemmin sekä Puolassa vuonna 2001 että useissa Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolisissa maissa vuodesta 1999 lähtien.

29 Lopuksi kantaja teki 5.1.2018 EMA:lle Dexdorin myyntiluvan laajentamista koskevan hakemuksen sisällyttääkseen siihen seuraavan käyttötarkoituksen: ”intuboimattomien aikuisten potilaiden sedaatio ennen diagnostisessa tai kirurgisessa tarkoituksessa suoritettavia sedaatiota edellyttäviä toimia ja/tai niiden aikana; tähän kuuluu muun muassa menettelyn aikainen tai valvetilassa tapahtuva sedaatio”.

30 EMA julkaisi 28.6.2018 julkisen arviointilausunnon, joka koski edellä 29 kohdassa mainittua täydentävää käyttötarkoitusta. Kyseisessä lausunnossa on 142 sivua, joista 125 on omistettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean 27.1.2018–28.6.2018 suorittamalle tieteelliselle arvioinnille, joka koskee muun muassa lääkkeen kliinisiä näkökohtia sekä kliinistä tehoa ja turvallisuutta ja lopuksi lääkkeen hyöty-riskisuhteen arviointia ehdotetun täydentävän käyttötarkoituksen kannalta.

31 Komissio hyväksyi täydentävän käyttötarkoituksen 6.8.2018.

Kantajan ja komission välinen yhteydenpito Precedexin tšekkiläisestä myyntiluvasta vuosina 2015 ja 2016

32 Vuonna 2015 kantaja sai tietää, että useissa jäsenvaltioissa oli tehty geneeristen lääkkeiden myyntilupahakemuksia.

33 Kantaja totesi 14.7.2015 päivätyssä kirjeessä, että kansallisia myyntilupia, joita oli aiemmin myönnetty Precedexille (ks. edellä 28 kohta), koskevat hakemukset perustuivat asiakirjoihin, joita EMA oli aiemmin pitänyt riittämättöminä, joten Precedexin kyseisiä myyntilupia ei ollut annettu unionin oikeuden mukaisesti. Kantaja vaati niin ikään komissiota toteuttamaan toimenpiteitä sen vahvistamiseksi, että Dexdorilla oli oikeus koko direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdassa säädettyyn dokumentaatiosuoja-aikaan.

34 Komissio totesi 24.7.2015 päivätyssä vastauksessaan, että EMA tarkastelisi dokumentaatiosuoja-ajan noudattamista geneerisen lääkkeen myyntilupahakemuksen jättämishetkellä keskitetyssä menettelyssä.

35 Kantaja toisti 30.3.2016 päivätyssä kirjeessään, että sen mukaan Precedexin tšekkiläinen myyntilupa ei ollut unionin oikeuden mukainen, joten sitä ei voitu ottaa huomioon dokumentaatiosuoja-ajan laskemiseksi. Kantaja väitti tässä yhteydessä muun muassa, että tšekkiläisten asiantuntijoiden laatima arviointilausunto kyseisen myyntilupahakemuksen jälkeen ei vastannut unionin oikeuden vaatimuksia. Se pyysi lisäksi uudelleen komissiota osallistumaan kansallisen tason menettelyihin.

36 Komissio korosti 17.5.2016 lähettämällään kirjeellä, että sille oli kerrottu, että kantajan nimenomaisista kysymyksistä oli keskustelu useaan otteeseen – ja viimeksi huhtikuussa 2016 tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinointiryhmän (ihmislääkevalmisteet) (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human) kokouksessa – ja että kyseisessä kokouksessa asianomainen jäsenvaltio oli selittänyt, miksi Precedexiä voitiin pitää vertailulääkkeenä. Komissio katsoi, että se ei näin ollen voinut enää puuttua kyseiseen asiaan.

37 Kantaja pyysi 20.5.2016 päivätyllä kirjeellä komissiota vahvistamaan kantansa.

38 Komissio selitti 3.6.2016 päivätyssä vastauksessaan, että se ei osallistunut kyseessä olevan myyntiluvan kansallisella tasolla vireillä olleisiin hakemusmenettelyihin, että se ei ole muutoksenhakuelin, joten se ei voi puuttua asiaan, ja että jos kansallisella tasolla toimivaltaisen viranomaisen päätöksestä on erimielisyyttä, Euroopan unionin tuomioistuin on katsonut, että myyntiluvan haltijalla on oikeus olla tietyin edellytyksin asianosaisena oikeudenkäynnissä.

Dexmedetomidine Accordin myyntilupa

39 Väliintulija teki 23.11.2018 EMA:lle Dexmedetomidine Accordin myyntilupaa koskeneen hakemuksen. Viimeksi mainittu on Precedex- ja Dexdor -vertailulääkkeiden direktiivin 2001/83 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu geneerinen lääke.

40 Pyyntö perustui Dexdorin myyntilupahakemuksen tueksi esitettyihin prekliinisiin ja kliinisiin farmaseuttisiin tietoihin, eikä siinä viitattu Precedexiin muutoin kuin yleisen myyntiluvan käsitteen ja siis dokumentaatiosuoja-ajan alkamisajankohdan osalta.

41 Täsmällisemmin todettuna väliintulija katsoi, että Dexdorin dokumentaatiosuoja-aika oli päättynyt 1.5.2010, koska se kuului – direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan nojalla – samaan yleiseen myyntilupaan kuin Precedex. Dexdorilla ei sen mukaan näin ollen ollut erillistä dokumentaatiosuoja-aikaa.

42 Tutkiessaan Dexmedetomidine Accordin myyntilupahakemusta EMA lähetti 30.11.2018 sähköpostin SUKL:lle ja pyysi tältä useita tietoja, jotka koskivat Precedexin tšekkiläistä myyntilupaa ja joita olivat ensinnäkin myyntilupahakemuksen jättämispäivä, toiseksi päivä, jona myyntilupa oli unionin oikeuden mukaisesti myönnetty, kolmanneksi myyntiluvan mahdollinen keskeyttäminen, peruuttaminen tai kumoaminen kansanterveyteen liittyvistä syistä, neljänneksi myyntiluvan myöntämisen oikeusperusta ja viidenneksi myyntiluvan direktiivin 2001/83 70 artiklassa tarkoitettu oikeudellinen muoto.

43 SUKL totesi vastauksena 4.12.2018 lähetetyssä sähköpostissaan ensinnäkin, että Precedexin myyntilupahakemus oli jätetty 31.8.2000, toiseksi, että Precedex oli saanut myyntiluvan 21.11.2002, mutta koska Tšekin tasavalta liittyi 1.5.2004 Euroopan unioniin, oli katsottava, että kyseiselle lääkkeelle oli myönnetty lupa unionin oikeuden mukaisesti vasta kyseisestä päivästä lähtien, kolmanneksi, että myyntilupaa ei ollut kumottu kansanterveyteen liittyvistä syistä mutta se oli peruutettu sen haltijan, joka oli kyseisenä ajankohtana kantaja, 10.6.2010 tekemästä hakemuksesta 30.7.2010 lukien, neljänneksi, että Precedexille oli myönnetty lupa direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti, ja viidenneksi, että kyseinen lääke edellytti lääkemääräystä.

44 Kantajan edustajat lähettivät 5.8.2019 EMA:lle kirjeen, jossa todettiin uudelleen muun muassa, että Precedexin myyntilupahakemus oli perustunut samoihin kliinisiin tutkimuksiin kuin hakemukset, jotka oli jätetty EMA:lle ja jotka tämä oli hylännyt, että tšekkiläisten asiantuntijoiden laatima kyseistä hakemusta koskeva arviointilausunto (joka oli kirjeen liitteinä 5 ja 6) ei ollut unionin oikeuden mukainen, että ensin Abbott ja sitten Hospira olivat Precedexin tšekkiläisen myyntiluvan haltijoita ja että vähän sen jälkeen, kun kyseinen myyntilupa oli luovutettu kantajalle vuonna 2010, tämä oli luopunut luvasta. Komissiolle lähetettiin jäljennös kyseisestä kirjeestä.

45 EMA totesi 19.9.2019 päivätyssä kirjeessä, että kantajan huomautukset oli tutkittu huolellisesti, ja korosti, että se hyväksyi yksinomaan hakemukset, jotka olivat unionin oikeuden mukaisia. Komissiolle lähetettiin jäljennös kyseisestä kirjeestä.

46 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antoi 12.12.2019 puoltavan lausunnon, jossa se suositteli myyntiluvan myöntämistä Dexmedetomidine Accordille.

47 Samana päivänä EMA julkaisi Dexmedetomidine Accordin julkisen arviointilausunnon, jossa esitettiin tiivistetysti sen 28.12.2018–12.12.2019 suorittama tieteellinen arviointi. Kyseisessä lausunnossa on 18 sivua, joista 10 on omistettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean suorittamalle tieteelliselle arvioinnille, joka koskee muun muassa lääkkeen laatunäkökohtia sekä kliinisiä ja ei-kliinisiä näkökohtia ja lopuksi sen hyöty-riskisuhteen arviointia.

48 Siitä, voidaanko Precedexiä käyttää vertailulääkkeenä, edellä 47 kohdassa mainitussa julkisessa arviointilausunnossa todetaan, että Dexmedetomidine Accordin myyntilupahakemus ”koskee – – direktiivin 2001/83 10 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua geneeristä lääkettä – – ja siinä mainitaan – – direktiivin 2001/83 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu vertailulääke, jonka osalta katsotaan – Tšekin tasavallan 1.5.2004 tapahtunut [unioniin] liittyminen huomioiden –, että myyntilupa myönnettiin jäsenvaltiossa [unionin oikeuden] mukaisesti täydellisen aineiston perusteella – – direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti”.

49 Komissio hyväksyi 13.2.2020 antamallaan riidanalaisella päätöksellä Dexmedetomidine Accordin myyntiluvan. Käyttötarkoitus oli sama kuin Dexdorille hyväksytty käyttötarkoitus, minkä vuoksi se oli suppeampi kuin Precedexille hyväksytty käyttötarkoitus.

Asianosaisten vaatimukset

50 Kantaja vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– kumoaa riidanalaisen päätöksen

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

51 Komissio ja väliintulija vaativat, että unionin yleinen tuomioistuin

– hylkää kanteen

– velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudellinen arviointi

52 Kanteensa tueksi kantaja vetoaa kolmeen kanneperusteeseen.

53 Ensimmäinen kanneperuste koskee direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan ja 2 kohdan a alakohdan rikkomista, koska Precedex hyväksyttiin vertailulääkkeeksi, vaikka kyseisen lääkkeen tšekkiläistä myyntilupaa ei ollut myönnetty unionin oikeuden ja erityisesti asetuksen N:o 726/2004 12 artiklan 2 kohdan ja direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

54 Toinen kanneperuste koskee asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdan rikkomista, tarkasteltuna yhdessä direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan ja 6 artiklan 1 kohdan kanssa, koska komissio päätteli, että Dexdorin dokumentaatiosuoja-aika oli päättynyt sillä perusteella, että kaksi vertailulääkettä eli Precedex ja Dexdor kuuluivat samaan yleiseen myyntilupaan, vaikka Precedexin tšekkiläinen myyntilupa ei ollut unionin oikeuden mukainen.

55 Kolmas kanneperuste koskee perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä ja hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista, koska riidanalaisessa päätöksessä ei esitetä perusteluja sen päätelmän tueksi, jonka mukaan yhtäältä Precedexin tšekkiläinen myyntilupa oli myönnetty unionin oikeuden mukaisesti ja toisaalta komissio ja EMA tutkivat puolueettomasti tietoja, jotka kantaja tämän osalta useaan otteeseen esitti.

56 Tärkein selvitettävä kysymys on siis se, tutkiko komissio – käsiteltävän asian erityisolosuhteet huomioiden – oikeudellisesti riittävällä tavalla sen, voiko Precedex olla direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdassa ja 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu vertailulääke.

57 Tätä kysymystä on tarkasteltava ottaen huomioon sovellettavan säännöstön keskeinen tarkoitus, joka on kansanterveyden turvaaminen ottamalla käyttöön keinoja, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä unionissa, kuten direktiivin 2001/83 johdanto-osan toisesta ja kolmannesta perustelukappaleesta ilmenee.

58 Koska komissio vetoaa lähinnä siihen, ettei sillä ole tätä koskevaa toimivaltaa, ensiksi on tutkittava argumentteja, jotka viimeksi mainittu esitti, ennen kuin vastataan kantajan aineellisiin perusteluihin, jotka se esitti osoittaakseen, ettei Precedexiä voitu käyttää vertailulääkkeenä.

EMA:n ja komission suorittama tutkimus

59 Aluksi on todettava, että käsiteltävässä asiassa sen tutkiminen, voitiinko Precedexiä käyttää vertailulääkkeenä, rajoittui EMA:n ja SUKL:n väliseen yhteydenpitoon, jonka kuluessa EMA esitti viisi kysymystä (ks. edellä 42 kohta), joihin SUKL vastasi (ks. edellä 43 kohta).

60 Tämän osalta on todettava, että vastauksena EMA:n toiseen kysymykseen, joka koski päivää, jona Precedexin tšekkiläinen myyntilupa myönnettiin unionin oikeuden mukaisesti, SUKL totesi, että kyseinen myyntilupa oli myönnetty 21.11.2002, mutta koska Tšekin tasavalta liittyi unioniin 1.5.2004, se katsottiin unionin oikeuden mukaiseksi viimeksi mainitusta päivästä lukien.

61 Perusteena sille, että Precedexiä voidaan käyttää vertailulääkkeenä, EMA toisti SUKL:n vastauksen Dexmedetomidine Accordin julkisessa arviointilausunnossa (ks. edellä 48 kohta).

62 Asianosaiset ovat yksimielisiä siitä, että myyntiluvan ei voida katsoa olevan unionin oikeuden mukainen yksinomaan siksi, että sen myöntänyt valtio on liittynyt unioniin myyntiluvan myöntämisen jälkeen, ilman siirtymätoimenpiteitä, joilla myyntilupa saatetaan unionin oikeuden mukaiseksi. Koska tällaisia siirtymäsäännöksiä ei ole, Tšekin tasavallan oli varmistuttava siitä, että Precedexin tšekkiläinen myyntilupa oli 1.5.2004 lähtien direktiivin 2001/83 mukainen, eikä siirtymäsäännösten puuttuminen voinut johtaa minkäänlaiseen olettamaan siitä, että myyntilupa todella oli unionin oikeuden mukainen.

63 Lisäksi SUKL vastasi EMA:n kolmanteen ja neljänteen kysymykseen, että Precedexin tšekkiläinen myyntilupa oli myönnetty direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja että sitä ei ollut peruutettu kansanterveyteen liittyvistä syistä (ks. edellä 43 kohta).

64 Tässä tilanteessa on katsottava, että hyväksyessään Precedexin vertailulääkkeeksi komissio tukeutui yksinomaan SUKL:n toteamukseen, jonka mukaan kyseisen lääkkeen tšekkiläinen myyntilupa oli unionin oikeuden mukainen 1.5.2004 alkaen, eli päivästä, jona Tšekin tasavalta liittyi unioniin, lisätutkimusta suorittamatta.

Komission toimivalta tutkia, voitiinko Precedexiä käyttää vertailulääkkeenä, ja sen tätä koskeva velvollisuus

65 Kuten edellä 58 kohdassa todettiin, vastauksena kantajan esittämään ensimmäiseen kanneperusteeseen komissio katsoo väliintulijan tukemana, että kantajan argumentaatiolla, joka koskee sitä, voitiinko Precedexiä käyttää vertailulääkkeenä, ei ole merkitystä, koska sekä sitä itseään että EMA:ta sitoi SUKL:n toteamus, jonka mukaan Precedexin tšekkiläinen myyntilupa oli unionin oikeuden mukainen 1.5.2004 lähtien. Niillä ei näin ollen ollut toimivaltaa tutkia Dexmedetomidine Accordia koskevan myyntilupahakemuksen tutkimisen yhteydessä sitä, voitiinko Precedexiä käyttää vertailulääkkeenä.

66 Komission mukaan 14.3.2018 annetusta tuomiosta Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181) nimittäin ilmenee, että sen ei ole valvottava sitä, ovatko SUKL:n tekemät päätökset laillisia tai unionin oikeuden mukaisia. Komissiolla ja EMA:lla oleva toimivalta rajoittuu näin ollen siihen, että ne saavat toimivaltaiselta viranomaiselta, joka on myöntänyt vertailulääkkeen myyntiluvan, vahvistuksen siitä, että myyntilupa on unionin oikeuden mukainen.

67 Lisäksi 16.10.2008 annetussa tuomiossa Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, 32 kohta) vahvistetaan komission mukaan, että komission tai EMA:n tehtävänä ei ole arvioida uudelleen tieteellisesti vertailulääkettä, jolle jäsenvaltion toimivaltainen viranomaisen on antanut aiemmin luvan.

68 Komissio ja väliintulija tukeutuvat lisäksi 16.3.2023 annettuun tuomioon komissio ym. v. Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P–C-440/21 P, EU:C:2023:213) ja väittävät, että EMA tai komissio eivät voineet arvioida Precedexin tšekkiläistä myyntilupaa, koska tällainen

arviointi ei kuulunut tutkimukseen, joka muodostui sen määrittämisestä, kuuluivatko kyseiset kaksi lääkettä samaan yleiseen myyntilupaan, ja että jos myyntiluvan alkuperäisiä vaikuttavia aineita koskevia tosiseikkoja koskevia kysymyksiä ei tarvinnut tarkastella uudelleen, ei myöskään edellytetty niiden kysymysten uudelleen tarkastelua, jotka koskivat sitä, olivatko viimeksi mainitut unionin oikeuden mukaisia.

69 Toisin sanoen komissio väittää väliintulijan tukemana, ettei se voinut kyseenalaistaa sitä, voidaanko Precedexiä käyttää vertailulääkkeenä.

70 Tämän osalta on muistutettava aluksi, että asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan 1 kohdan, saman asetuksen 6 artiklan 1 kohdan ja direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan nojalla mitään lääkettä ei voida saattaa markkinoille ilman, että toimivaltainen viranomainen on myöntänyt sille myyntiluvan direktiivissä säädettyjen aineellisten vaatimusten mukaisesti.

71 Direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdassa säädetään erityisesti, että kuhunkin hakemukseen on liitettävä täydellinen asiakirja-aineisto, joka sisältää farmaseuttisten, prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset, ja sen 21 artiklan 4 kohdassa säädetään, että toimivaltainen kansallinen viranomainen laatii arviointilausunnon, jossa se esittää muun muassa kyseisiä tuloksia koskevat huomautuksensa.

72 Direktiivin 2001/83 10 artiklassa, jota sovelletaan asetuksen N:o 726/2004 6 artiklan 1 kohdan nojalla keskitettyyn menettelyyn, säädetään kuitenkin lyhennetystä menettelystä, joka koskee luvan myöntämistä vertailulääkkeen geneeriselle lääkkeelle, ja vertailulääke määritellään kyseisen 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa saman asetuksen ”6 artiklassa tarkoitetuksi, 8 artiklan säännösten mukaisesti luvan saaneeksi lääkkeeksi”. Kyseinen lyhennetty menettely merkitsee sitä, että geneerisen lääkkeen myyntiluvan hakija vapautetaan velvollisuudesta esittää farmaseuttisten, prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset. Tästä velvollisuudesta vapauttamisella pyritään siihen, että geneeristen lääkkeiden valmistajat voisivat säästää aikaa ja kustannuksia, jotka ovat tarpeen kyseisten tietojen kokoamiseen, ja että vältetään se, että uusintatutkimuksia ihmisillä tai eläimillä tehdään ilman painavia syitä (tuomio 16.10.2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, 42 kohta ja tuomio 18.6.2009, Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, 23 kohta).

73 Lyhennetyllä menettelyllä ei mitenkään lievennetä niitä turvallisuus- ja tehokkuusvaatimuksia, jotka niiden lääkkeiden on täytettävä, jotka hyväksytään unionissa. Kyseistä menettelyä voidaan näin ollen käyttää vain, kun kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka osoittavat vertailulääkkeen turvallisuuden ja tehokkuuden, ovat ja pysyvät sen toimivaltaisen viranomaisen käytettävissä, jonka käsiteltäväksi geneeristä lääkettä koskeva myyntilupahakemus on saatettu (tuomio 5.10.1995, Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, 17 kohta; tuomio 16.10.2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, 27 kohta ja tuomio 23.10.2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, 25, 28 ja 29 kohta). Sillä, että viimeksi mainitulla on käytettävissään mainitut tiedot ja asiakirjat, mahdollistetaan se, että se voi tarvittaessa varmistaa vertailulääkkeen ja näin ollen myyntilupahakemuksen kohteena olevan geneerisen lääkkeen turvallisuuden ja tehon.

74 Samoin tilanteessa, jossa vertailulääkkeen myyntilupa peruutetaan turvallisuuteen tai tehokkuuteen liittyvistä syistä tai jossa toimivaltaisella viranomaisella, jonka käsiteltäväksi geneerisen lääkkeen myyntilupahakemus on saatettu, on käytettävissään seikkoja, jotka asettavat kyseenalaiseksi vertailulääkkeen turvallisuuden tai tehokkuuden, viimeksi mainittu voidaan hylätä vertailulääkkeenä (ks. vastaavasti tuomio 16.10.2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, 45 kohta).

75 Se, voidaanko lääkettä käyttää direktiivin 2001/83 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna vertailulääkkeenä, riippuu näin ollen siitä, onko sen niiden aineellisten vaatimusten mukainen, joista direktiivissä säädetään kansanterveyden turvaamiseksi. Lainsäätäjä ei nimittäin ole antanut sääntöä, jolla toimivaltainen viranomainen, jonka käsiteltäväksi geneerisen lääkkeen myyntilupaa koskeva hakemus on saatettu, velvoitettaisiin tunnustamaan sellaisen vertailulääkkeen myyntilupa, jonka toinen toimivaltainen viranomainen on aiemmin myöntänyt.

76 On kuitenkin todettava, että direktiivillä 2001/83 ja asetuksella N:o 726/2004 muodostetaan yhtenäinen ja yhdenmukaistettu oikeudellinen järjestelmä, jota sovelletaan lääkelupiin ja jonka puitteissa lääkkeiden on täytettävä samat aineelliset vaatimukset ja niiden on voitava saada samaa suojaa niiden hyväksymismenettelystä riippumatta (tuomio 15.9.2015, Novartis Europharm v. komissio, T-472/12, EU:T:2015:637, 74 ja 76 kohta).

77 Koska komissioon ja jäsenvaltioiden toimivaltaisiin viranomaisiin sovelletaan samoja yhdenmukaistettuja sääntöjä, ne voivat katsoa, että myyntilupaa, jonka yksi niistä on myöntänyt, on edeltänyt farmaseuttisten, prekliinisten ja kliinisten tutkimustulosten huolellinen tarkastelu, jolla on täten varmistettu lääkkeen hyöty-riskisuhteen luotettava arviointi unionin oikeuteen perustuvien aineellisten vaatimusten mukaisesti. Tämä on välitön seuraus direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdassa säädetyn lyhennetyn menettelyn tarkoituksesta (ks. edellä 72 kohta).

78 Komissio väittää näin ollen perustellusti, että se saattoi lähtökohtaisesti tukeutua vahvistukseen, jota se oli pyytänyt SUKL:ltä direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan nojalla ja jonka mukaan Precedexin tšekkiläinen myyntilupa oli todellakin myönnetty.

79 On kuitenkin todettava, että direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa viranomaisen, jonka käsiteltäväksi geneerisen lääkkeen myyntilupahakemus on toimitettu – eli käsiteltävässä asiassa komission –, sallitaan pyytää vertailulääkkeen hyväksyneeltä taholta paitsi vahvistusta siitä, että vertailulääke hyväksytään tai on hyväksytty, myös kaikkia muita asiaa koskevia asiakirjoja. Kuten oikeuskäytännöstä ilmenee (ks. edellä 73 kohta), näihin asiakirjoihin voivat kuulua niiden farmaseuttisten, prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset, jotka on esitetty vertailulääkkeen myyntilupahakemuksen tueksi, sekä toimivaltaisen viranomaisen suorittama kyseisten tulosten arviointi.

80 Kuten komissio myönsi lausumissaan ja vastauksena unionin yleisen tuomioistuimen kysymyksiin suullisessa käsittelyssä, se voi pyytää toimivaltaiselta viranomaiselta, joka on myöntänyt myyntiluvan vertailulääkkeelle, lisätietoja ja jopa lupaa saada tutustua kyseistä myyntilupaa koskeviin asiakirjoihin, kun tämän viranomaisen hallussa on seikkoja, jotka asettavat kyseenalaiseksi sen, että myyntilupa perustuu aineistoon, jossa osoitetaan kyseisen lääkkeen turvallisuus ja teho direktiivissä 2001/83 säädettyjen aineellisten vaatimusten mukaisesti.

81 On myös muistutettava, että Euroopan unionin perusoikeuskirjan 41 artiklan 1 kohdassa määrätyn hyvän hallinnon periaatteen, johon kantaja viittaa kolmannessa kanneperusteessaan ja johon liittyy huolellisuusvelvollisuus, mukaan toimivaltaisen toimielimen velvollisuutena on tutkia huolellisesti ja puolueettomasti kaikki käsiteltävänä olevan tapauksen kannalta merkitykselliset seikat (ks. vastaavasti tuomio 27.9.2012, Applied Microengineering v. komissio, T-387/09, EU:T:2012:501, 76 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 16.9.2013, ATC ym. v. komissio, T-333/10, EU:T:2013:451, 84 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

82 Edellä esitetyn perusteella on katsottava sekä direktiivin 2001/83, jota sovelletaan keskitettyyn menettelyyn asetuksen N:o 726/2004 6 artiklan 1 kohdan perusteella, 10 artiklan 1 ja 2 kohdan että hyvän hallinnon periaatteen perusteella, että – toisin kuin komissio väittää – sillä oli toimivalta tutkia, voitiinko Precedexiä käyttää vertailulääkkeenä, ja velvollisuus tutkia tämä siinä tapauksessa, että kantajan ennen riidanalaisen päätöksen tekemistä toimittamat tiedot asettivat kyseenalaiseksi sen kelpoisuuden vertailulääkkeenä.

83 Tätä päätelmää ei voida asettaa kyseenalaiseksi viittauksilla, joita komissio ja väliintulija ovat tehneet 16.10.2008 annettuun tuomioon Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, 32 kohta), 14.3.2018 annettuun tuomioon Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181) ja 16.3.2023 annettuun tuomioon komissio ym. v. Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P–C-440/21 P, EU:C:2023:213).

84 Toisin kuin komissio ja väliintulija väittävät, 16.3.2023 antamassaan tuomiossa komissio ym. v. Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P–C-440/21 P, EU:C:2023:213) unionin tuomioistuin nimittäin tyytyi arvioimaan yleisen myyntiluvan olemassaoloa.

85 On myös hylättävä 14.3.2018 annetussa tuomiossa Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181) vahvistetun sen periaatteen soveltaminen analogisesti, johon komissio ja väliintulija vetoavat ja jonka mukaan jäsenvaltion tuomioistuimet, joiden käsiteltäviksi vertailulääkkeen myyntiluvan haltija on saattanut nostamansa kanteen geneerisen lääkkeen myyntiluvasta, jonka kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on antanut, eivät ole toimivaltaisia tarkistamaan, oliko toisessa jäsenvaltiossa myönnetty vertailulääkkeen myyntilupa unionin oikeuden mukainen. On todettava, että tämä periaate, joka koskee kansallisten tuomioistuinten toimivaltaa, ei ole suoraan sovellettavissa käsiteltävässä asiassa.

86 Tapaus, joka johti 14.3.2018 annettuun tuomioon Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), koskee nimittäin direktiivin 2001/83 28 artiklassa tarkoitettuja keskitetyn menettelyn erityispuitteita, joissa jäsenvaltiot, joita asianomainen myyntilupahakemus koskee, käyttävät toimivaltaansa lähtökohtaisesti tasavertaisina, kun taas käsiteltävä asia koskee keskitettyä menettelyä, jossa komissiolla on toimivalta antaa päätös unionin puolesta. Kyseinen tuomio koskee näin ollen yleisesti jäsenvaltioiden kansallisten tuomioistuinten toimivaltaa eikä komission toimivaltaa keskitetyssä menettelyssä toimivaltaisena viranomaisena.

87 On myös hylättävä komission argumentti, jonka mukaan direktiivin 2001/83 28 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetyn vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn ja 16.10.2008 annetun tuomion Synthon (C-452/2008, EU:C:2008:565) soveltaminen analogisesti vahvistaa sen, ettei komissiolla ollut toimivaltaa tutkia, voitiinko Precedexiä käyttää vertailulääkkeenä. Tarvitsematta lausua siitä, onko kyseinen analogia sovellettavissa, on nimittäin todettava, että kyseisessä menettelyssä ja tuomiossa vahvistetaan, että vaikka toimivaltaisen viranomaisen, jonka käsiteltäväksi on saatettu geneerisen lääkkeen myyntilupahakemus, on lähtökohtaisesti tunnustettava sellaisen vertailulääkkeen myyntilupa, jonka toinen toimivaltainen viranomainen on aiemmin myöntänyt, sillä ei ole tällaista velvollisuutta, jos sen käytettävissä on tietoja, jotka asettavat kyseenalaiseksi sen, että myyntilupa on myönnetty sellaisen aineiston perusteella, joka sisältää kaikki edellytetyt tiedot ja asiakirjat, ja että kyseinen aineisto – ja erityisesti farmaseuttisten, prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset – on arvioitu huolellisesti.

88 On nimittäin niin, että 16.10.2008 annetusta tuomiosta Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565) ilmenee, että vaikka jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, jonka käsiteltäväksi on saatettu vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus, on lähtökohtaisesti tunnustettava myyntilupa,

jonka toisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on aiemmin myöntänyt, tämä velvollisuus riippuu siitä, onko sellainen aineisto käytettävissä, joka sisältää kaikki tiedot ja asiakirjat, joita direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdassa edellytetään ja joita ovat esimerkiksi farmaseuttisten, prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset ja arviointilausunto, joka sisältää toimivaltaisen viranomaisen huomautukset, jotka koskevat muun muassa kyseisiä tuloksia (direktiivin 21 artiklan 4 kohta).

89 Edellä 82 kohdassa olevaa päätelmää ei myöskään voida asettaa kyseenalaiseksi komission väliintulijan tukemana esittämällä argumentilla, jonka mukaan kantajalla oli muita mahdollisuuksia riitauttaa se, oliko Precedexin tšekkiläinen myyntilupa unionin oikeuden mukainen, ja vedota tässä yhteydessä kyseiseen myyntilupahakemukseen liitetyssä aineistossa oleviin puutteisiin, jotka asettavat kyseenalaiseksi sen, voitiinko Precedexiä käyttää vertailulääkkeenä, ja näitä mahdollisuuksia olivat esimerkiksi Precedexin tšekkiläisen myyntiluvan peruuttaminen, kyseisen myyntiluvan riitauttaminen tšekkiläisissä tuomioistuimissa tai kantelun tekeminen komissiolle SEUT 258 artiklan perusteella.

90 Komission toimivalta tutkia kelpoisuus vertailulääkkeenä ja sen tätä koskeva velvollisuus eivät nimittäin riipu mahdollisuuksista, joita kyseisen lääkkeen myyntiluvan haltijalla on ollut riitauttaakseen myyntiluvan aiemmin (ks. edellä 70–82 kohta).

91 On joka tapauksessa todettava, että komission ja väliintulijan argumentti on virheellinen.

92 Tämän osalta on ensinnäkin todettava, että kantajasta tuli Precedexin tšekkiläisen myyntiluvan haltija vasta vuonna 2010 (ks. edellä 20 kohta), joten voidaan katsoa, että kantaja vaati kyseisen myyntiluvan peruuttamista mahdollisimman pian sen saatuaan, kun pidetään mielessä, että se ei voinut tehdä tällaista hakemusta ennen kuin siitä tuli myyntiluvan haltija.

93 Toiseksi väitteestä, jonka mukaan kantaja olisi voinut riitauttaa Precedexin tšekkiläisen myyntiluvan tšekkiläisissä tuomioistuimissa, on todettava, että komissio ja väliintulija eivät ole esittäneet mitään seikkoja, jotka asettaisivat kyseenalaiseksi kantajan väitteen, jonka mukaan sillä ei ollut asiavaltuutta riitauttaa kyseistä myyntilupaa tšekkiläisissä tuomioistuimissa.

94 Kolmanneksi siitä, että kantaja voisi kannella komissiolle SEUT 258 artiklan nojalla, on riittävää todeta, että asiakirja-aineistosta ilmenee, että kantaja todellakin ilmaisi komissiolle useaan otteeseen huolensa siitä, voitiinko Precedexiä käyttää vertailulääkkeenä (ks. edellä 23, 24, 33, 35 ja 44 kohta) komission ryhtymättä minkäänlaisiin toimenpiteisiin näin ilmaistun huolen johdosta.

95 Edellä esitetystä seuraa – kuten edellä 82 kohdassa todettiin –, että komission velvollisuutena oli tutkia Precedexin tšekkiläistä myyntilupaa koskevaan hakemukseen liitetyssä aineistossa väitetysti olleet puutteet siltä varalta, että ne saattaisivat asettaa kyseenalaiseksi sen, voitiinko Precedexiä käyttää vertailulääkkeenä.

Seikat, jotka asettavat kyseenalaiseksi sen, voitiinko Precedexiä käyttää vertailulääkkeenä

96 Ensimmäisessä kanneperusteessa kantaja väittää, että Precedexiä ei voitu käyttää vertailulääkkeenä, koska kyseisen lääkkeen tšekkiläinen myyntilupa ei ollut unionin oikeuden ja erityisesti direktiivin 201/83 8 artiklan 3 kohdan ja asetuksen N:o 726/2004 12 artiklan 2 kohdan mukainen. Se väittää tämän osalta lähinnä, että Precedexin tšekkiläisen myyntiluvan tausta-aineisto sisälsi samat kliiniset tutkimukset, jotka Abbot oli toimittanut EMA:lle vuonna 1999, ja että SUKL:lle ei ollut toimitettu mitään uutta kliinistä tutkimusta Tšekin tasavallan

liittyessä unioniin. Kantaja esitti tämän väitteen komissiolle hyvissä ajoin ennen riidanalaisen päätöksen antamista muun muassa lähettämällä tälle kirjeen 14.7.2015 (ks. edellä 33 kohta) ja lähettämällä EMA:lle kirjeen, jonka jäljennös toimitettiin komissiolle, 5.8.2019 (ks. edellä 44 kohta).

97 Ensi näkemältä tämä väite, jonka kantaja perusti tietoihin, jotka ovat väitetysti peräisin Abbottilta ja SUKL:ltä, vaikuttaa todennäköiseltä, kun otetaan huomioon yhtäältä lyhyt, noin viiden kuukauden ajanjakso, joka kului siitä, kun Abbot peruutti Precedexin myyntilupahakemuksen EMA:ssa (16.3.2000), siihen, kun saman lääkkeen myyntilupahakemus tehtiin SUKL:ssä (31.8.2000), ja toisaalta se, että Abbott ei osoittanut minkäänlaista halukkuutta investoida Precedexiä koskeviin kliinisiin lisätutkimuksiin (ks. edellä 8–10 kohta).

98 Kuten edellä 79–82 kohdassa todettiin, komissio olisi myös voinut helposti tarkistaa, oliko Abbott todella toimittanut samat kliiniset tutkimukset EMA:lle ja SUKL:lle, pyytämällä viimeksi mainittua toimittamaan sille jäljennöksen aineistosta tai erityisesti kliinisistä tutkimuksista.

99 On siis tutkittava, voidaanko kantajan kyseisellä väitteellä – jos se katsotaan toteen näytetyksi – asettaa kyseenalaiseksi se, voitiinko Precedexiä käyttää vertailulääkkeenä.

100 Tämän osalta on muistutettava, että direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdassa, tarkasteltuna yhdessä kyseisen direktiivin liitteen I kanssa, täsmennetään tiedot ja asiakirjat, jotka myyntilupahakemuksen yhteydessä esitettävässä aineistossa on oltava. Näihin kuuluvat muun muassa farmaseuttisten, prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset, joilla on muun muassa oltava merkitystä suunnitellun käyttötarkoituksen kannalta ja joiden avulla on voitava muodostaa riittävän perusteltu ja tieteellisesti järkevä käsitys lääkkeen hyöty-riskisuhteesta. Jos kyseisiä tietoja ja asiakirjoja ei ole, myyntilupahakemus on hylättävä, eikä toimivaltaisella viranomaisella ole mitään harkintavaltaa tämän osalta (tuomio 12.11.1996, Smith & Nephew ja Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, 30 kohta).

101 On myös todettava käsiteltävän asian erityisyys verrattuna tilanteeseen, joka yleensä syntyy lyhennettyä menettelyä sovellettaessa. Vaikka on tavallista, että viranomainen, jonka käsiteltäväksi vertailulääkkeen myyntilupahakemus saatetaan, on ensimmäinen, joka arvioi kliiniset tutkimukset, ja että toimivaltainen viranomainen, jonka käsiteltäväksi saatetaan geneerisen lääkkeen myyntilupahakemus, jatkaa tämän jälkeen kyseistä arviointia, käsiteltävässä asiassa tapahtumajärjestys oli päinvastainen. EMA, jonka tehtäväksi oli vuonna 2018 annettu geneerisen lääkkeen eli Dexmedetomidine Accordin myyntilupahakemuksen tutkiminen, oli jo tutkinut vertailulääkkeen eli Precedexin myyntilupahakemukseen liittyvät kliiniset tutkimukset ennen niiden toimittamista SUKL:lle (ks. edellä 5–7 ja 39–49 kohta).

102 Tässä yhteydessä kantaja viittaa seuraaviin tosiseikkoihin, joita komissio ei ole kiistänyt.

103 Sen jälkeen, kun Abbott oli toimittanut myyntilupahakemuksen EMA:lle vuonna 1998, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean esittelijä ja rinnakkaisesittelijä ilmaisivat vakavan huolensa kolmen Abbottin toimittaman kliinisen tutkimuksen riittävyydestä (ks. edellä 7 kohta). Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean mukaan oli erityisesti niin, että kyseiset tutkimukset eivät riittäneet osoittamaan Precedexin hyöty-riskisuhdetta.

104 Huolimatta useista Abbottin yrityksistä vastata ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean huolenaiheisiin kaikki kyseisen komitean jäsenet katsoivat, että komitean oli annettava kielteinen lausunto ja suositeltava komissiolle Abbottin hakemuksen hylkäämistä. Tämän seurauksena Abbott peruutti hakemuksensa maaliskuussa 2000 odottamatta sen muodollista hylkäämistä (ks. edellä 8 kohta).

105 Tässä asiayhteydessä kantaja toteaa komission tätä kiistämättä, että kyseisenä ajanjaksona oli tavanomaisena käytäntönä, että toimivaltaiset viranomaiset rohkaisivat myyntiluvan hakijaa peruuttamaan hakemuksensa ja pyytämään tieteellisiä lausuntoja, jos ne katsoivat, että kyseinen hakemus voitiin hylätä perustavanlaatuisista syistä.

106 Tarvitsematta tutkia, onko katsottava, että komissio hylkäsi Precedexin myyntilupahakemuksen asetuksen N:o 2309/93 12 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen N:o 726/2004 12 artiklan 2 kohdassa, joissa jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset velvoitetaan tunnustamaan täysimääräisesti keskitetyssä menettelyssä tapahtunut myyntiluvan epääminen, tarkoitetulla tavalla, on todettava, että komission suosituksista asiakirjassa, jonka otsikko on ”Ilmoitus hakijoille – Nide 2A: Myyntilupamenettelyt – 2 luku Vastavuoroinen tunnustaminen”, ilmenee, että aineistoa, josta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antaa käsiteltävänä olevaan hakemukseen liittyvän kaltaisen kielteisen lausunnon, on lähtökohtaisesti täydennettävä direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan yhteydessä uusilla prekliinisillä ja kliinisillä tutkimuksilla, jotta se voidaan hyväksyä.

107 Edellä 106 kohdassa mainittujen suositusten version, joka julkaistiin helmikuussa 2004 ja joka oli voimassa Tšekin tasavallan liittyessä Euroopan unioniin, sekä version, joka julkaistiin helmikuussa 2007 ja joka oli voimassa riidanalaisen päätöksen antamishetkellä, 2.3 kohdassa vahvistettiin, että vastavuoroisen tunnustamisen menettelyä ei voida toteuttaa kansallisella tasolla sellaisen aineiston osalta, joka on jo jätetty keskitetyssä menettelyssä mutta joka on vedetty pois sen jälkeen, kun EMA on arvioinut toimitetut kliiniset tiedot. Kyseisten suositusten helmikuussa 2007 julkaistun version 2.3 kohdasta ilmenee myös, että tällaista aineistoa on täydennettävä uusilla kliinisillä tutkimuksilla ennen kuin se voidaan toimittaa uutena hakemuksena. Komissio ei kiistä kantajan tätä tulkintaa kyseisistä suosituksista.

108 Vaikka edellä 106 ja 107 kohdassa mainituilla suosituksilla ei voida muuttaa unionin oikeuden säännösten laajuutta, niille on annettava tiettyä merkitystä, koska ne edustavat komission ja jäsenvaltioiden viranomaisten yhdenmukaistettuja näkemyksiä direktiivin 2001/83 soveltamisesta (ks. vastaavasti tuomio 16.10.2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, 28 kohta ja tuomio 20.1.2005, SmithKline Beecham, C-74/03, EU:C:2005:39, 42 kohta). Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee myös, että kun komission kaltainen unionin toimielin antaa ja julkaisee suosituksia, se rajoittaa harkintavaltaansa eikä voi lähtökohtaisesti poiketa kyseisistä suosituksista (ks. vastaavasti tuomio 11.9.2008, Saksa ym. v. Kronofrance, C-75/05 P ja C-80/05 P, EU:C:2008:482, 60 kohta ja tuomio 10.11.2022, komissio v. Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, 35 kohta).

109 Näin ollen täydentävien kliinisten tutkimusten mahdollinen puuttuminen Precedexin tšekkiläistä myyntilupaa koskevassa aineistossa oli seikka, joka oli komission tiedossa ja joka asetti kyseenalaiseksi sen, että kyseinen myyntilupa perustui kliinisiin tietoihin, joiden avulla voitiin muodostaa perusteltu ja tieteellisesti järkevä käsitys kyseisen lääkkeen hyöty-riskisuhteesta, mitä edellytetään direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdassa, tarkasteltuna yhdessä sen liitteen I kanssa.

110 Tässä yhteydessä komissio väittää väliintulijan tukemana, että jos kantaja oli todella sitä mieltä, että Abbottin SUKL:lle toimittama kliininen aineisto oli riittämätön, se olisi voinut helposti estää sen, että kyseinen lääke nimetään vertailulääkkeeksi, pelkästään pyytämällä Precedexin tšekkiläisen myyntiluvan peruuttamista kansanterveyteen liittyvien huolenaiheiden vuoksi. Niiden mukaan 16.10.2003 annetusta tuomiosta AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, 45 kohta) nimittäin ilmenee, että lääkettä, jonka myyntilupa on tällaisesta syystä peruutettu, ei voida pitää direktiivin 2001/83 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna vertailulääkkeenä.

111 Tästä on todettava Precedexin tšekkiläisen myyntiluvan peruuttamisen olosuhteiden osalta, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean vuonna 1999 esittämät huolenaiheet (ks. edellä 7 kohta) merkitsivät komission julkaisemissa, direktiivin 2001/83 29 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa mahdollisen vakavan kansanterveydellisen riskin määrittelemiseksi (EUVL 2006, C 133, s. 5) tarkoitetun kansanterveydelle aiheutuvan mahdollisen vakavan riskin olemassaoloa. Tällainen riski syntyy, kun kliinisiä tietoja, jotka osoittavat tyydyttävällä tavalla tietyn lääkkeen tehon ja turvallisuuden, ei ole. Tästä on tärkeää muistuttaa, että yksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle esitetyistä vastalauseista koski sitä, että Abbottin toimittamien kliinisten tutkimusten potilaspopulaatio ei edustanut koko tehohoidossa olevaa potilaspopulaatiota, jota suunniteltu käyttötarkoitus koski.

112 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean esittämien huolenaiheiden huomioimiseksi kantaja toki toteutti täydentäviä kliinisiä tutkimuksia vuosina 2005–2010 (ks. edellä 21, 22 ja 25 kohta). On kuitenkin todettava, että sen lääkkeen käyttötarkoitus, jota kyseiset tutkimukset koskivat ja jonka komissio lopulta hyväksyi Dexdorin myyntiluvan yhteydessä, koski vain osaa SUKL:n hyväksymästä käyttötarkoituksesta. Kuten kantaja suullisessa käsittelyssä selitti, Precedexin tšekkiläisen myyntiluvan käyttötarkoitus kattoi lähinnä kaikki tehohoidossa leikkauksen jälkeen olevat potilaat, kun taas sen toteuttamat täydentävät kliiniset tutkimukset koskivat yksinomaan kyseisten potilaiden erityistä alaryhmää.

113 Toisin sanoen on niin, että vaikka kantajalla oli vuonna 2010 käytettävissään kliiniset tiedot, jotka osoittivat Dexdorin tehon ja turvallisuuden sen käyttötarkoituksen osalta, jonka komissio oli hyväksynyt, tietoja Precedexin tšekkiläisen myyntiluvan kattaman käyttötarkoituksen yhdestä osasta ei ollut eikä edelleenkään ole.

114 Komissiolla oli näin ollen käytettävissään seikkoja, jotka asettivat kyseenalaiseksi sen, että Precedexin tšekkiläinen myyntilupa perustui suunnitellun käyttötarkoituksen kannalta merkityksellisiin kliinisiin tietoihin, mitä edellytetään direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdassa, tarkasteltuna yhdessä saman direktiivin liitteen I kanssa, ja että sitä ei ollut peruutettu kansanterveyteen liittyvistä syistä (ks. edellä 110 kohta).

115 Komission väitteestä, jonka mukaan olisi virheellistä olettaa, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean huolenaiheet koskivat automaattisesti SUKL:ää, kun otetaan huomioon sen ja EMA:n erilainen toimivalta, on todettava, että Precedexin tšekkiläistä myyntilupaa koskevassa arviointilausunnossa ei ole mitään, mikä perustuisi minkäänlaiseen Abbottin toimittamien kliinisten tutkimusten analyysiin (ks. edellä 13 kohta).

116 Kuten kantaja totesi komission tätä kiistämättä – ja vastoin julkisia arviointilausuntoja, jotka laadittiin Dexdorin ja Dexmedetomidine Accordin myyntilupahakemusten yhteydessä (ks. edellä 28, 30 ja 47 kohta) – Precedexin tšekkiläistä myyntilupaa koskeva arviointilausunto on suppea eikä se sisällä melkein minkäänlaista aineiston kriittistä arviointia.

117 Samaa aineistoa koskevat tieteelliset lausunnot voivat toki poiketa toisistaan, mutta komissio ei voinut vapaasti vain vedota SUKL:n lausuntoon sen lausunnon kustannuksella, jonka ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea oli aiemmin antanut samasta aineistosta, tarkistamatta, oliko SUKL todella tutkinut kliiniset tutkimukset ja oliko tässä mahdollisessa tutkimuksessa kyseenalaistettu sitä edeltävä, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto.

118 Komission väitteestä, jonka mukaan sillä tai EMA:lla ei ollut käytettävissään Precedexin tšekkiläistä myyntilupaa koskevaa arviointilausuntoa, minkä vuoksi se ei voinut arvioida kantajan tästä seikasta esittämien väitteiden paikkansapitävyyttä, on riittävää todeta, että kantaja lähetti kyseisen kertomuksen komissiolle ja EMA:lle 5.8.2019 (ks. edellä 44 kohta).

119 Tässä tilanteessa on katsottava, että komissiolla oli riidanalaisen päätöksen antamishetkellä käytettävissään seikkoja, jotka asettivat kyseenalaiseksi sen, voitiinko Precedexiä käyttää vertailulääkkeenä. Ensimmäinen kanneperuste on näin ollen hyväksyttävä ja riidanalainen päätös on kumottava tarvitsematta tutkia muita kanneperusteita.

Oikeudenkäyntikulut

120 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 134 artiklan 1 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut kantajan vaatimusten mukaisesti.

121 Työjärjestyksen 138 artiklan 3 kohdan mukaan unionin yleinen tuomioistuin voi määrätä, että muu kuin saman artiklan 1 ja 2 kohdassa mainittu väliintulija vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan. Käsiteltävässä asiassa on katsottava, että väliintulija vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu kymmenes jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Ihmisille tarkoitetun lääkkeen ”Dexmedetomidine Accord – deksmedetomidiini” myyntiluvan myöntämisestä [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti 13.2.2020 annettu Euroopan komission täytäntöönpanopäätös C(2020) 942 (final) kumotaan.

2) Euroopan komissio vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan Orion Oyj:n oikeudenkäyntikulut.

3) Accord Healthcare, SL vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Papasavvas Porchia Madise

Nihoul Verschuur

Julistettiin Luxemburgissa 13 päivänä marraskuuta 2024.

Allekirjoitukset