Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (десети разширен състав)

13 ноември 2024 година*

„Лекарствени продукти за хуманна употреба — Генерични лекарствени продукти — Решение за издаване на разрешение за търговия с лекарствения продукт за хуманна употреба „Dexmedetomidine Accord (дексмедетомидин)“ — Съответствие на лекарствен продукт с изискванията за референтен лекарствен продукт — Член 10, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО“

По дело T-223/20,

Orion Oyj, установено в Еспо (Финландия), представлявано от C. Schoonderbeek, адвокат, J. Mulryne и E. Amos, solicitors, и J. Stratford, BL,

жалбоподател,

срещу

Европейска комисия, представлявана от Haasbeek, E. Mathieu и M. R. Lindenthal,

ответник,

подпомагана от

Accord Healthcare, SL, представлявано от C. Drew, solicitor, D. Piccinin, barrister, и T. Johnston, BL,

встъпила страна,

ОБЩИЯТ СЪД (десети разширен състав),

състоящ се от: S. Papasavvas, председател, O. Porchia, L. Madise, P. Nihoul и S. Verschuur (докладчик), съдии,

секретар: A. Marghelis, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

предвид изложеното в съдебното заседание от 27 февруари 2024 г.

постанови настоящото

* Език на производството: английски.

Решение

1 С жалбата си на основание член 263 ДФЕС жалбоподателят, Orion Oyj, иска отмяна на Решение за изпълнение C(2020) 942 (final) на Европейската комисия от 13 февруари 2020 г. за издаване на разрешение за търговия с лекарствения продукт за хуманна употреба „Dexmedetomidine Accord (дексмедетомидин)“ (наричан по-нататък „Dexmedetomidine Accord“) на основание Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета [от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83)] (наричано по-нататък „обжалваното решение“).

Обстоятелства по спора

2 Жалбоподателят е фармацевтично предприятие със седалище във Финландия, което разработва, произвежда и предлага на пазара фармацевтични продукти, активни фармацевтични вещества и диагностични тестове за хуманна и ветеринарна употреба.

Чешкото разрешение за търговия с Precedex

3 В началото на 90-те години жалбоподателят разработва активното вещество дексмедетомидинов хидрохлорид.

4 На 9 септември 1994 г. жалбоподателят сключва лицензионен договор и договор за доставка с Abbott Laboratories Inc (наричано по-нататък „Abbott“), по силата на който първият предоставя на втория изключителна лицензия за производство и продажба на дексмедетомидинов хидрохлорид във „всички страни и територии в света, с изключение на Финландия, Швеция, Норвегия, Дания и Исландия“. Освен това договорът предвижда, че Fermion, дъщерно дружество на жалбоподателя, доставя на Abbott посоченото активно вещество.

5 В този контекст на 18 декември 1998 г. чрез централизираната процедура по смисъла на член 3 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г. за установяване на общностни процедури за разрешаване и контрол на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти (ОВ L 214, 1993 г. стр. 1) Abbott подава до Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), чието наименование към момента на настъпване на фактите е „Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти“ (EMEA), заявление за разрешение за търговия (наричано по-нататък „РТ“) за дексмедетомидинов хидрохлорид под търговското наименование „Primadex“, впоследствие наречен „Precedex“ (наричан по-нататък „Precedex“). Показанието на Precedex е следното: „алфа 2 агонист със седиращи и аналгетични свойства, предназначен за употреба в условията на интензивно лечение“.

6 В рамките на това заявление за издаване на РТ Abbott представя по-специално три клинични изпитвания, за да докаже безвредността и ефикасността на Precedex и за да подкрепи оценката на съотношението полза—риск.

7 При разглеждането на заявлението за издаване на РТ с Precedex докладчикът и съдокладчикът от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба към ЕМА (наричан по-нататък „CHMP“), чието наименование към момента на настъпване на фактите е „Комитет за патентованите лекарствени продукти“ (CPMP), изразяват сериозни опасения относно адекватността на трите клинични изпитвания. По-конкретно в техния доклад за оценка са повдигнати шестнадесет въпроса и четири основни възражения, които са подкрепени от CHMP на заседанието му, проведено от 18 до 20 май 1999 г. Тези възражения се отнасят до липсата на представителност на клиничните данни за групата пациенти, за която се отнася предложеното показание, липсата на доказателства за безвредността и ефикасността на Precedex без допълнителна седация, липсата на сравнение със съществуващите седативни средства и недостатъчно данни за сърдечносъдовите му ефекти.

8 При тези обстоятелства, предвид мащаба и разходите за допълнителните клинични изпитвания, които CHMP счита за необходими, Abbott оттегля първоначалното заявление на 16 март 2000 г., след което прекратява действията си за получаване на РТ от Европейската комисия в рамките на централизираната процедура.

9 Впоследствие Abbott решава да подаде заявления за различни РТ за Precedex в няколко европейски държави, които тогава все още не са членки на Европейския съюз, включително Чешката република.

10 Така на 29 август 2000 г. Abbott подава заявление за издаване на РТ до Státní ústav pro Kontrolu léčiv (SUKL, Национален институт за контрол на лекарствата, Чешка република).

11 Според жалбоподателя клиничните данни, представени в подкрепа на заявлението за издаване на РТ, са били идентични с приложените към първоначалното заявление, подадено до ЕМА (вж. т. 5 по-горе), тъй като Abbott не е провело никакво допълнително проучване.

12 На 23 октомври 2002 г. SUKL предоставя на Abbott РТ за Precedex в Чешката република съгласно действащото по това време чешко законодателство (наричано по-нататък „чешкото РТ с Precedex“). Precedex е бил показан за „седация на пациенти на механична вентилация в отделенията за интензивно лечение“ и е трябвало „да се прилага чрез непрекъсната инфузия в продължение на максимум 24 часа“.

13 По искане на SUKL двама външни експерти преглеждат някои документи, представени от Abbott в подкрепа на заявлението за издаване на чешкото РТ с Precedex, а именно листовката на въпросния лекарствен продукт и резюме на характеристиките му на чешки език, както и други документи на английски език. Докладът за оценка на посочените експерти, чието изготвяне е отнело 20 часа между 25 септември и 15 ноември 2000 г., съдържа приблизително четири страници текст без никакво позоваване на представените от Abbott клинични изпитвания.

14 На 25 март 2002 г. жалбоподателят и Abbott се споразумяват за изменение на изключителната лицензия за производство и търговия с дексмедетомидинов хидрохлорид, в резултат на което „Европа“ и „бившите държави от Съветския съюз“ отпадат от посочените в тази лицензия територии. Така Abbott връща на жалбоподателя изключителната лицензия за производство и търговия с Precedex в държавите, които към тази дата са членки на Съюза.

15 На 1 май 2004 г. Чешката република се присъединява към Съюза.

16 Съгласно членове 2, 10, 24 и 54 от Акта относно условията на присъединяването на Чешката република, Република Естония, Република Кипър, Република Латвия, Република Литва, Република Унгария, Република Малта, Република Полша, Република Словения и Словашката република и промените в учредителните договори на Европейския съюз (ОВ L 236, 2003 г., стр. 33) Чешката република е длъжна да прилага правото на Съюза от датата присъединяването си.

17 На 3 май 2004 г. със съгласието на жалбоподателя Abbott прехвърля на дружеството Hospira Inc изключителната лицензия за производство и търговия с Precedex в няколко европейски държави, включително Чешката република.

18 Продажбите на Precedex в Чешката република от Abbott и Hospira между ноември 2002 г. и декември 2006 г. са слаби, а от 2007 г. спират напълно.

19 На 30 септември 2008 г. Hospira връща на жалбоподателя изключителната лицензия за производство и търговия с Precedex в някои държави, включително Чешката република.

20 На 10 юни 2010 г., малко след като го придобива от Hospira, жалбоподателят прави искане за отмяна на чешкото РТ с Precedex, която отмяна влиза в сила, считано от 30 юли 2010 г.

По РТ с Dexdor

21 На 18 декември 2005 г., след подадено от жалбоподателя заявление за издаване на РТ, CHMP потвърждава, че централизираната процедура може да бъде следвана за заявление за издаване РТ с лекарствения продукт Dexdor, чието активно вещество е дексмедетомидинов хидрохлорид, тъй като съгласно член 3, параграф 2, буква б) от Регламент № 726/2004 той представлява „сериозно нововъведение от гледна точка на неговата терапевтична стойност“, въпреки че търговията с Precedex, съдържащ същото активно вещество, вече е била разрешена в Чешката република (вж. т. 12 по-горе).

22 Впоследствие жалбоподателят стартира клинична програма, целяща да отговори на опасенията, изразени от CHMP при анализа на първоначалното заявление, подадено до EMA за Precedex (вж. т. 7 по-горе).

23 През 2008 г., докато клиничната програма на Dexdor е в ход, жалбоподателят подава заявление за план за педиатрично изследване в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент № 726/2004 (ОВ L 378, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 83). Във връзка с това жалбоподателят припомня на EMA за наличието на чешкото РТ с Precedex, като същевременно оспорва съответствието му с правото на Съюза. Ето защо с писмо от 5 февруари 2009 г. EMA иска от SUKL да уточни датата на издаване на чешкото РТ с Precedex и дали то е в съответствие с правото на Съюза. В отговора си от 20 февруари 2009 г. SUKL посочва, че всички РТ, издадени от 1998 г. насетне, като чешкото РТ с Precedex, са в съответствие с правото на Съюза. Като се основава на този отговор, EMA информира жалбоподателя, че от него не се изисква да представи план за педиатрично изследване.

24 На 14 януари 2010 г. между ЕМА и жалбоподателя се провежда предварителна среща във връзка със заявлението за издаване на РТ с Dexdor. В хода на тази среща жалбоподателят отново заявява, че според него чешкото РТ с Precedex не съответства на правото на Съюза, поради което Precedex не отговаря на изискванията за референтен лекарствен продукт — по смисъла на член 10, параграф 1 и параграф 2, буква а) от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. (ОВ L 136, 2004 г., стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116) — на генеричен лекарствен продукт по смисъла на член 10, параграф 2, буква б) от същата директива. Жалбоподателят посочва също, че възнамерява да се откаже от чешкото РТ с Precedex веднага след като то му бъде изпратено. ЕМА отговоря, че ако при подадено заявление за издаване на РТ с генеричен лекарствен продукт дадена страна желае да оспори съществуващо РТ, тя трябва да направи това по съдебен път.

25 През септември 2010 г., след като приключва клиничната програма, жалбоподателят подава до ЕМА чрез централизираната процедура заявление за издаване на РТ за Dexdor.

26 На 21 юли 2011 г. CHMP приема положително становище за Dexdor.

27 На 16 септември 2011 г. Комисията предоставя на жалбоподателя РТ за Dexdor в съответствие с член 3 от Регламент № 726/2004. Показанието е следното: „седация на възрастни пациенти в ОИЛ ([о]тделения за [и]нтензивно [л]лечение) при които се изисква ниво на седиране, което да не е по-дълбоко от реагиране в отговор на говорна стимулация (съответства на оценка за степен на седация от 0 до - 3 по скалата за седиране-възбуда на Ричмънд (RASS)“. Това показание е по-ограничено от предоставеното за Precedex.

28 На 22 септември 2011 г. ЕМА публикува европейския публичен оценъчен доклад (наричан по-нататък „EPAR“) за Dexdor. Този доклад се състои от 79 страници, 70 от които са посветени на научната оценка, извършена от CHMP в периода от 20 октомври 2010 г. до 21 юли 2011 г., в която са разгледани по-специално аспектите на качеството, клиничните и неклиничните аспекти, както и клиничната ефикасност и безвредност и която предхожда преценката на съотношението полза-риск на лекарствения продукт. Освен това в EPAR се посочва, че РТ с активното вещество дексмедетомидин вече са били издадени преди това както в Полша през 2001 г., така и в няколко държави извън Европейското икономическо пространство (ЕИП) от 1999 г. насетне.

29 Накрая, на 5 януари 2018 г. жалбоподателят подава до ЕМА заявление за разширяване на обхвата на РТ с Dexdor, за да се включи следното показание: „[с]едация на неинтубирани възрастни пациенти преди и/или по време на диагностични или хирургични процедури, изискващи седация, т.е. седация при процедури/будна седация“.

30 На 28 юни 2018 г. ЕМА публикува EPAR, отнасящ се до допълнителното показание, посочено в точка 29 по-горе. Този доклад се състои от 142 страници, 125 от които са посветени на научната оценка, извършена от CHMP в периода от 27 януари до 28 юни 2018 г., в която са разгледани по-специално клиничните аспекти и клиничната ефикасност и безвредност и която предхожда преценката на съотношението полза—риск на лекарствения продукт за предложеното допълнително показание.

31 На 6 август 2018 г. Комисията разрешава това допълнително показание.

По кореспонденцията между жалбоподателя и Комисията относно чешкото РТ с Precedex през 2015 г. и 2016 г.

32 През 2015 г. жалбоподателят узнава, че в няколко държави членки са подадени заявления за издаване на РТ с генерични лекарствени продукти.

33 В писмо от 14 юли 2015 г. жалбоподателят посочва, че заявленията, отнасящи се до националните РТ, предоставени преди това за Precedex (вж. т. 28 по-горе), се основават на документация, която ЕМА вече е счела за недостатъчна, поради което посочените РТ с Precedex не са издадени в съответствие с правото на Съюза. Освен това жалбоподателят иска от Комисията да предприеме мерки, за да установи, че Dexdor следва да се ползва от пълния срок на регулаторна защита на данните, предвидена в член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 и член 14, параграф 11 от Регламент № 726/2004 (наричана по-нататък „РЗД“).

34 В отговора си от 24 юли 2015 г. Комисията посочва, че ЕМА ще провери спазването на срока на РЗД при подаване на заявление за издаване на РТ с генеричен лекарствен продукт в рамките на централизираната процедура.

35 С писмо от 30 март 2016 г. жалбоподателят отново заявява, че според него чешкото РТ с Precedex не съответства на правото на Съюза, поради което не може да бъде взето предвид при изчисляването на срока на РЗД. В този контекст жалбоподателят твърди по-специално, че оценъчният доклад, изготвен от чешки експерти след подаването на заявлението за издаване на посоченото РТ, не отговаря на изискванията на правото на Съюза. Освен това той отново иска намесата на Комисията в процедурите на национално равнище.

36 С писмо от 17 май 2016 г. Комисията посочва, че е била информирана, че конкретните въпроси на жалбоподателя са били обсъждани неколкократно, последно през април 2016 г. на заседание на Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализирани процедури (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures — Human), и че на това заседание съответната държава членка е обяснила причините, поради които Precedex може да се счита за референтен лекарствен продукт. Поради това Комисията стига до заключението, че вече не е в състояние да се намеси по това дело.

37 С писмо от 20 май 2016 г. жалбоподателят иска от Комисията да потвърди позицията си.

38 В отговора си от 3 юни 2016 г. Комисията обяснява, че не участва във въпросните висящи на национално равнище процедури за подаване на заявления за издаване на РТ, че не е апелативен орган, така че не в състояние да се намеси, и че в случай на несъгласие с решението на компетентния орган на национално равнище, Съдът на Европейския съюз бил признал при определени условия правото на титуляря на РТ да заведе дело.

По РТ с Dexmedetomidine Accord

39 На 23 ноември 2018 г. встъпилата страна подава до ЕМА заявление за издаване на РТ за Dexmedetomidine Accord, генеричен лекарствен продукт — по смисъла на член 10, параграф 2 от Директива 2001/83 — на референтните лекарствени продукти Precedex и Dexdor.

40 Това заявление се основава на фармацевтичните, предклиничните и клиничните данни, представени в подкрепа на заявлението за издаване на РТ с Dexdor, и в него Precedex се посочва само що се отнася до понятието за общо разрешение за търговия (наричано по-нататък „ОРТ“) и следователно до съответната начална дата на срока на РЗД.

41 По-конкретно встъпилата страна счита, че срокът на РЗД за Dexdor е изтекъл на 1 май 2010 г., тъй като съгласно член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 той попада в обхвата на същото ОРТ като Precedex. Поради това според Комисията Dexdor не се ползва от самостоятелен и независим срок на РЗД.

42 На 30 ноември 2018 г., в рамките на разглеждането на заявлението за издаване на РТ с Dexmedetomidine Accord, ЕМА изпраща електронно писмо до SUKL с искане за различни сведения относно чешкото РТ с Precedex: първо, датата на подаване на заявлението за издаване на РТ, второ, датата, на която РТ е предоставено в съответствие с правото на Съюза, трето, данните за евентуално спиране на действието, отмяна или оттегляне на РТ поради съображения, свързани с общественото здраве, четвърто, законовото основание за предоставяне на РТ и пето, законовия статут на РТ по смисъла на член 70 от Директива 2001/83.

43 В отговор SUKL посочва в електронно писмо от 4 декември 2018 г., първо, че заявлението за издаване на РТ с Precedex е подадено на 31 август 2000 г., второ, че Precedex е бил разрешен на 21 ноември 2002 г., но че поради присъединяването на Чешката република към Съюза на 1 май 2004 г. посоченият лекарствен продукт следва да се счита за разрешен в съответствие с правото на Съюза едва от тази дата, трето, че РТ не е било отменено по съображения, свързани с общественото здраве, а е било оттеглено, считано от 30 юли 2010 г., след заявление, подадено на 10 юни 2010 г. от титуляря му, който към този момент е бил жалбоподателят, четвърто, че Precedex е бил разрешен в съответствие с член 8, параграф 3 от Директива 2001/83 и пето, че посоченият лекарствен продукт се отпуска по лекарско предписание.

44 На 5 август 2019 г. представителите на жалбоподателя изпращат писмо до ЕМА, в което отново се посочва, наред с другото, че заявлението за издаване на РТ с Precedex се основава на същите клинични изпитвания като тези, които са били представени на ЕМА и отхвърлени от нея, че оценъчният доклад на посоченото заявление, изготвен от чешки експерти (съдържащ се в приложения 5 и 6 към посоченото писмо), не е в съответствие с правото на Съюза, че титуляри на чешкото РТ с Precedex са били първо Abbott, а след това Hospira, и че малко след прехвърлянето на това РТ на жалбоподателя през 2010 г. последният се е отказал от него. Копие от това писмо е изпратено на Комисията.

45 В писмо от 19 септември 2019 г. ЕМА посочва, че съображенията на жалбоподателя са били внимателно разгледани, като същевременно подчертава, че одобрява само заявления, които са в съответствие с правото на Съюза. Копие от това писмо е изпратено на Комисията.

46 На 12 декември 2019 г. CHMP приема положително становище, в което препоръчва да бъде издадено РТ с Dexmedetomidine Accord.

47 На същата дата EMA публикува EPAR за Dexmedetomidine Accord, в който е обобщена научната оценка, извършена от нея в периода от 28 декември 2018 г. до 12 декември 2019 г. Този доклад се състои от 18 страници, 10 от които са посветени на научната оценка на CHMP, в която са разгледани по-специално аспектите на качеството, както и клиничните и неклиничните аспекти, и която предхожда преценката на съотношението полза—риск на лекарствения продукт.

48 Що се отнася до съответствието на Precedex с изискванията за референтен лекарствен продукт, в посочения в точка 47 по-горе EPAR се отбелязва, че заявлението за издаване на РТ с Dexmedetomidine Accord „се отнася до генеричен лекарствен продукт по смисъла на член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83[…] и се посочва референтен лекарствен продукт по смисъла на член 10, параграф 2, буква а) от Директива 2001/83[…], за който, предвид присъединяването на Чешката република към [Съюза] на 1 май 2004 г., се счита, че е издадено [РТ] в държава членка в съответствие с [правото на Съюза] и въз основа на пълна документация в съответствие с член 8, параграф 3 от Директива 2001/83[…]“.

49 На 13 февруари 2020 г. с обжалваното решение Комисията разрешава пускането на пазара на Dexmedetomidine Accord. Показанието е идентично с предоставеното за Dexdor и следователно е по-ограничено от предоставеното за Precedex.

Искания на страните

50 Жалбоподателят моли Общия съд:

– да отмени обжалваното решение,

– да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.

51 Комисията и встъпилата страна молят Общия съд:

– да отхвърли жалбата,

– да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски.

От правна страна

52 Жалбоподателят излага три основания в подкрепа на жалбата си.

53 Първото основание е свързано с нарушение на член 10, параграф 1 и параграф 2, буква а) от Директива 2001/83, доколкото Precedex е приет за референтен лекарствен продукт, въпреки че чешкото РТ с посочения лекарствен продукт не е издадено в съответствие с правото на Съюза, по-специално с член 12, параграф 2 от Регламент № 726/2004 и член 8, параграф 3 от Директива 2001/83.

54 Второто основание е свързано с нарушение на член 14, параграф 11 от Регламент № 726/2004 във връзка с член 10, параграф 1 и член 6, параграф 1 от Директива 2001/83, доколкото Комисията е заключила, че срокът на РЗД на Dexdor е изтекъл, тъй като двата референтни лекарствени продукта, а именно Precedex и Dexdor, попадат в обхвата на едно и също ОРТ, въпреки несъвместимостта с правото на Съюза на чешкото РТ с Precedex.

55 Третото основание е свързано с нарушение на задължението за мотивиране и на принципа на добра администрация, доколкото обжалваното решение не съдържа мотиви в подкрепа на заключението, че чешкото РТ с Precedex е издадено в съответствие с правото на Съюза, от една страна, и че нито Комисията, нито ЕМА са разгледали безпристрастно съответната информация, предоставена неколкократно от жалбоподателя, от друга страна.

56 Следователно основният въпрос е дали с оглед на обстоятелствата по настоящото дело Комисията надлежно е разгледала съответствието на Precedex с изискванията за референтен лекарствен продукт по смисъла на член 10, параграф 1 и параграф 2, буква а) от Директива 2001/83.

57 Този въпрос трябва да бъде разгледан в светлината на основната цел, преследвана с приложимата правна уредба, а именно защитата на общественото здраве чрез прилагане на средства, които да не възпрепятстват развитието на фармацевтичната промишленост или търговията с лекарствени продукти в рамките на Съюза, както следва от съображения 2 и 3 от Директива 2001/83.

58 Тъй като Комисията изтъква по същество, че не е компетентна в това отношение, уместно е първо да се разгледат изложените от нея доводи, преди да се отговори на доводите по същество, които жалбоподателят изтъква, за да докаже, че Precedex не отговаря на изискванията за референтен лекарствен продукт.

По проверката, извършена от ЕМА и Комисията

59 В самото начало следва да се констатира, че в настоящия случай разглеждането на съответствието на Precedex с изискванията за референтен лекарствен продукт е било ограничено до размяната на електронни писма между ЕМА и SUKL, при която ЕМА е поставила пет въпроса (вж. т. 42 по-горе), на които SUKL е отговорил (вж. т. 43 по-горе).

60 В това отношение следва да се отбележи, че в отговор на втория въпрос на ЕМА относно датата, на която чешкото РТ с Precedex е било издадено в съответствие с правото на Съюза, SUKL посочва, че посоченото РТ е било издадено на 21 ноември 2002 г., но че в резултат на присъединяването на Чешката република към Съюза на 1 май 2004 г. се счита, че то е в съответствие с правото на Съюза от последната дата.

61 За да обоснове съответствието на Precedex с изискванията за референтен лекарствен продукт, ЕМА възпроизвежда този отговор на SUKL в EPAR за Dexmedetomidine Accord (вж. т. 48 по-горе).

62 Страните обаче не спорят, че дадено РТ не може да се счита за съвместимо с правото на Съюза само защото издаващата държава се е присъединила към Съюза след издаването на това РТ, без да се предвидят преходни мерки за привеждането му в съответствие с правото на Съюза. Всъщност при липсата на такива преходни разпоредби Чешката република е

трябвало да гарантира, че чешкото РТ с Precedex е в съответствие с Директива 2001/83, считано от 1 май 2004 г., но тази липса не е можела да доведе до каквато и да е презумпция, че посоченото РТ действително е в съответствие с правото на Съюза.

63 Освен това в отговор на третия и четвъртия въпрос на EMA SUKL заявява, че чешкото РТ с Precedex е било издадено в съответствие с член 8, параграф 3 от Директива 2001/83 и не е било отменено по съображения, свързани с общественото здраве (вж. т. 43 по-горе).

64 При тези обстоятелства може да се счита, че като е приела Precedex за референтен лекарствен продукт, Комисията се е основала единствено на твърдението на SUKL, че чешкото РТ с посочения лекарствен продукт е било в съответствие с правото на Съюза към 1 май 2004 г., датата на присъединяване на Чешката република към Съюза, без да извърши допълнителна проверка.

По компетентността на Комисията да провери съответствието на Precedex с изискванията за референтен лекарствен продукт и нейното задължение в това отношение

65 Както е посочено в точка 58 по-горе, в отговор на първото основание на жалбоподателя Комисията, подкрепяна от встъпилата страна, счита, че доводът на жалбоподателя, че Precedex не отговаря на изискванията за референтен лекарствен продукт, е ирелевантен, доколкото както самата тя, така и EMA са били обвързани от твърдението на SUKL, че чешкото РТ с Precedex е в съответствие с правото на Съюза от 1 май 2004 г. Следователно в рамките на разглеждането на заявлението за издаване на РТ с Dexmedetomidine Accord те не били компетентни да разгледат съответствието на Precedex с изискванията за референтен лекарствен продукт.

66 Всъщност от решение от 14 март 2018 г., Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), ставало ясно, че Комисията не е компетентна да проверява законосъобразността или съответствието с правото на Съюза на решенията, приети от SUKL. Следователно компетентността на Комисията и EMA се ограничавала до получаването на потвърждение от компетентния орган, издал РТ с референтния лекарствен продукт, че той е в съответствие с правото на Съюза.

67 Освен това в Решение от 16 октомври 2008 г., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, т. 32), се посочвало, че нито Комисията, нито EMA следва да извършват нова научна оценка на референтен лекарствен продукт, който е бил разрешен преди това от компетентен орган на държава членка.

68 В допълнение, като се основават на решение от 16 март 2023 г., Комисия и др./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P—C-440/21 P, EU:C:2023:213), Комисията и встъпилата страна поддържат, че нито EMA, нито Комисията са имали право да извършат оценка на чешкото РТ с Precedex, тъй като, от една страна, такава оценка не е била част от проверката дали двата лекарствени продукта попадат в обхвата на едно и също ОРТ, и от друга страна, щом като не се изисква преразглеждане на фактически въпроси, свързани с активните вещества на първоначалните РТ, не се изисква и преразглеждане на въпросите, свързани със съответствието на последните с правото на Съюза.

69 С други думи, Комисията, подкрепяна от встъпилата страна, твърди, че не може да постави под въпрос съответствието на Precedex с изискванията за референтен лекарствен продукт.

70 В това отношение в самото начало следва да се припомни, че съгласно член 3, параграф 1 от Регламент № 726/2004, член 6, параграф 1 от същия регламент и член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 лекарствен продукт не може да се пуска на пазара, освен ако е издадено РТ от компетентните органи в съответствие с предвидените в посочената директива материалноправни изисквания.

71 По-конкретно член 8, параграф 3 от Директива 2001/83 гласи, че всяко заявление се придружава от пълна документация, съдържаща резултатите от фармацевтичните, предклиничните и клиничните изследвания, а член 21, параграф 4 от посочената директива предвижда, че националният компетентен орган изготвя доклад за оценка, в който представя коментарите си по-специално по посочените резултати.

72 Член 10 от Директива 2001/83, който се прилага към централизираната процедура на основание член 6, параграф 1 от Регламент № 726/2004, все пак предвижда съкратена процедура за издаване на разрешение за генеричен лекарствен продукт на референтен лекарствен продукт, който в член 10, параграф 2, буква а) е определен като „лекарствен продукт, който е разрешен по член 6, в съответствие с разпоредбите на член 8 [от същия регламент]“. Съкратената процедура освобождава заявителя на РТ с генеричен лекарствен продукт от задължението да предостави резултатите от фармацевтичните, предклиничните и клиничните изпитвания. Целта на това освобождаване е да се даде възможност на производителите на генерични лекарствени продукти да спестят времето и разходите, необходими за събирането на тези данни, и да се избегне извършването на многократни изпитвания върху хората и животните, без това да е наложително (решения от 16 октомври 2003 г., AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, т. 42, и от 18 юни 2009 г., Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, т. 23).

73 Съкратената процедура обаче по никакъв начин не облекчава стандартите за безвредност и ефикасност, на които трябва да отговарят разрешените в Съюза лекарствени продукти. Ето защо тази процедура е приложима само когато всички данни и документи, доказващи безвредността и ефикасността на референтния лекарствен продукт, са и остават на разположение на компетентния орган, до когото е подадено заявлението за издаване на РТ с генеричния лекарствен продукт (решения от 5 октомври 1995 г., Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, т. 17, от 16 октомври 2003 г., AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, т. 27, и от 23 октомври 2014 г., Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, т. 25, 28 и 29). Всъщност достъпът до посочените данни и документи позволява на компетентния орган евентуално да провери безвредността и ефикасността на референтния лекарствен продукт и съответно на генеричния лекарствен продукт, за който е подадено заявлението за издаване на РТ.

74 По същия начин, когато РТ с референтен лекарствен продукт е отменено поради съображения, свързани с безвредността или ефикасността, или когато компетентният орган, до който е подадено заявлението за издаване на РТ с генеричен лекарствен продукт, разполага с данни, поставящи под съмнение безвредността или ефикасността на референтния лекарствен продукт, последният може да бъде отхвърлен като референтен лекарствен продукт (вж. в този смисъл решение от 16 октомври 2003 г., AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, т. 45).

75 Следователно съответствието на лекарствен продукт с изискванията за референтен лекарствен продукт по смисъла на член 10, параграф 2, буква а) от Директива 2001/83 зависи от това дали той отговаря на предвидените в тази директива материалноправни изисквания, за да се гарантира защитата на общественото здраве. Всъщност законодателят

не е предвидил правило, задължаващо компетентния орган, до който е подадено заявление за издаване на РТ с генеричен лекарствен продукт, да признае РТ с референтен лекарствен продукт, издадено преди това от друг компетентен орган.

76 Трябва обаче да се констатира, че Директива 2001/83 и Регламент № 726/2004 създават единен и хармонизиран режим, приложим при разрешаването на лекарствените продукти, при който те трябва да отговарят на едни и същи материалноправни изисквания и могат да имат една и съща защита, която и процедура да се използва (решение от 15 септември 2015 г., Novartis Europharm/Комисия, T-472/12, EU:T:2015:637, т. 74 и 76).

77 Тъй като Комисията и компетентните органи на държавите членки са обвързани от едни и същи хармонизирани правила, те могат да приемат, че РТ, издадено от някой от тях, е било предшествано от внимателна проверка на резултатите от фармацевтичните и предклиничните и клиничните изпитвания, което съответно гарантира надеждна оценка на съотношението полза—риск на лекарствения продукт в съответствие с материалноправните изисквания, произтичащи от правото на Съюза. Това следва пряко от целта на съкратената процедура, предвидена в член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 (вж. т. 72 по-горе).

78 Поради това Комисията правилно твърди, че по принцип е можела да се основе на потвърждението, което е поискала от SUKL съгласно член 10, параграф 1, трета алинея от Директива 2001/83, че чешкото РТ с Precedex действително е било издадено.

79 Следва обаче да се отбележи, че член 10, параграф 1, трета алинея от Директива 2001/83 дава право на органа, до който е подадено заявлението за издаване на РТ с генеричен лекарствен продукт, който в случая е Комисията, да поиска от органа, който е издал разрешението за референтния лекарствен продукт, да му изпрати не само потвърждение, че референтният лекарствен продукт е или е бил разрешен, но и друга необходима информация. Както следва от съдебната практика (вж. т. 73 по-горе), тази информация може да включва резултатите от фармацевтичните, предклиничните и клиничните изпитвания, представени в подкрепа на заявлението за издаване на РТ с референтния лекарствен продукт, както и оценката на тези резултати, извършена от компетентния орган.

80 Следователно, както признава Комисията в устното си становище и в отговор на въпросите на Общия съд в съдебното заседание, тя има право да поиска от компетентния орган, издал РТ с референтния лекарствен продукт, допълнителна информация и дори да ѝ бъде предоставен достъп до документацията, свързана с това РТ, когато разполага с данни, поставящи под съмнение факта, че посоченото РТ се основава на документация, доказваща безвредността и ефикасността на този лекарствен продукт в съответствие с предвидените в Директива 2001/83 материалноправни изисквания.

81 Освен това следва също да се припомни, че принципът на добра администрация, предвиден в член 41, параграф 1 от Хартата на основните права на Европейския съюз, на който се позовава жалбоподателят в третото си основание и с който е свързано задължението за полагане на дължима грижа, изисква от компетентната институция да разгледа внимателно и безпристрастно всички относими към дадения случай данни (вж. в този смисъл решения от 27 септември 2012 г., Applied Microengineering/Комисия, T-387/09, EU:T:2012:501, т. 76 и цитираната съдебна практика, и от 16 септември 2013 г., ATC и др./Комисия, T-333/10, EU:T:2013:451, т. 84 и цитираната съдебна практика).

82 С оглед на изложеното следва да се заключи, както на основание член 10, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83, приложен към централизираната процедура въз основа на член 6, параграф 1 от Регламент № 726/2004, така и на основание на принципа на добра администрация, че противно на твърденията на Комисията, тя е била компетентна да разгледа съответствието на Precedex с изискванията за референтен лекарствен продукт и е била длъжна да го направи, в случай че информацията, предоставена от жалбоподателя преди приемането на обжалваното решение, е можела да постави под въпрос неговото съответствие с изискванията за референтен лекарствен продукт.

83 Този извод не може да бъде поставен под съмнение от позоваванията, направени от Комисията и встъпилата страна, на решения от 16 октомври 2008 г., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, т. 32), от 14 март 2018 г., Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), и от 16 март 2023 г., Комисия и др./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P—C-440/21 P, EU:C:2023:213).

84 Всъщност, противно на твърденията на Комисията и на встъпилата страна, в решение от 16 март 2023 г., Комисия и др./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P—C-440/21 P, EU:C:2023:213), Съдът само преценява наличието на ОРТ.

85 По същия начин следва да се отхвърли твърдяното от Комисията и встъпилата страна прилагане по аналогия на принципа, посочен в решение от 14 март 2018 г., Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), според който съдилищата на държава членка, сезирани с жалба от титуляря на РТ с референтен лекарствен продукт срещу РТ с генеричен лекарствен продукт, издадено от компетентния орган на посочената държава членка, не са компетентни да проверят дали РТ с референтен лекарствен продукт, издадено в друга държава членка, е съвместимо с правото на Съюза. Налага се изводът, че този принцип, изведен във връзка с компетентността на националните съдилища, не е пряко приложим в настоящия случай.

86 Всъщност делото, по което е постановено решение от 14 март 2018 г., Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), се отнася до специфичната рамка на децентрализираната процедура по смисъла на член 28 от Директива 2001/83, в която държавите членки, за които се отнася въпросното заявление за издаване на РТ, по принцип упражняват правомощията си в условията на равнопоставеност, докато настоящото дело се отнася до централизираната процедура, в която Комисията е компетентна да вземе решение за Съюза. Следователно посоченото решение като цяло се отнася до компетентността на националните съдилища на държавите членки, а не до тази на Комисията като компетентен орган в рамките на централизирана процедура.

87 Следва да се отхвърли и доводът на Комисията, че прилагането по аналогия на предвидената в член 28, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83 процедура за взаимно признаване и на решение от 16 октомври 2008 г., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), потвърждавало, че Комисията не е компетентна да разгледа съответствието на Precedex с изискванията за референтен лекарствен продукт. Всъщност, без да е необходимо произнасяне по приложимостта на посочената аналогия, тази процедура и това решение потвърждават, че макар компетентният орган, до който е подадено заявлението за издаване на РТ с генеричен лекарствен продукт, по принцип да е длъжен да признае РТ с референтен лекарствен продукт, издадено преди това от друг компетентен орган, той е освободен от това задължение, ако разполага с информация, поставяща под въпрос факта, че посоченото РТ е издадено въз основа на документация, съдържаща всички необходими

данни и документи, и че е извършена задълбочена оценка на тази документация, по-специално на резултатите от фармацевтичните, предклиничните и клиничните изпитвания.

88 Всъщност от решение от 16 октомври 2008 г., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), следва, че макар компетентният орган на държава членка, до който е подадено заявление за взаимно признаване, по принцип да е длъжен да признае РТ, издадено преди това от компетентния орган на друга държава членка, това задължение е обусловено от наличието на документация, съдържаща всички необходими данни и документи по член 8, параграф 3 от Директива 2001/83, като например резултатите от фармацевтичните, предклиничните и клиничните изпитвания, както и на доклад за оценка, съдържащ коментарите на компетентния орган, отнасящи се по-специално до посочените резултати (член 21, параграф 4 от същата директива).

89 Освен това изводът, съдържащ се в точка 82 по-горе, не може да бъде поставен под въпрос и от довода на Комисията, подкрепяна от встъпилата страна, че жалбоподателят е имал други възможности да оспори съответствието на чешкото РТ с Precedex и във връзка с това да се позове на пропуските в документацията, приложена към заявлението за издаване на посоченото РТ, които биха поставили под въпрос съответствието на Precedex с изискванията за референтен лекарствен продукт, като например отмяната на чешкото РТ с Precedex, оспорването му пред чешките съдилища или подаване на жалба до Комисията на основание член 258 ДФЕС.

90 Всъщност компетентността на Комисията да разгледа съответствието на референтен лекарствен продукт с изискванията и задължението ѝ в това отношение не зависят от възможностите, с които е разполагал титулярят на РТ с посочения лекарствен продукт, да оспори преди това посоченото РТ (вж. т. 70—82 по-горе).

91 Във всеки случай следва да се констатира, че доводът на Комисията и на встъпилата страна е погрешен.

92 В това отношение, първо, следва да се констатира, че жалбоподателят придобива чешкото РТ с Precedex едва през 2010 г. (вж. т. 20 по-горе), поради което може да се заключи, че е поискал отмяната му във възможно най-кратък срок след придобиването му, като се има предвид, че не е могъл да направи такова искане, преди да придобие посоченото РТ.

93 Второ, що се отнася до твърдението, че жалбоподателят е могъл да оспори чешкото РТ с Precedex пред чешките съдилища, следва да се отбележи, че Комисията и встъпилата страна не са представили никакви доказателства, които да поставят под съмнение твърдението на жалбоподателя, че не е имал процесуална легитимация да оспори това РТ пред чешките съдилища.

94 Трето, що се отнася до възможността жалбоподателят да подаде жалба до Комисията на основание член 258 ДФЕС, достатъчно е да се отбележи, че от преписката е видно, че жалбоподателят няколко пъти е уведомил Комисията за своите опасения относно съответствието на Precedex с изискванията за референтен лекарствен продукт (вж. т. 23, 24, 33, 35 и 44 по-горе), без последната да е предприела каквото и да било във връзка с така изразените опасения.

95 От гореизложеното следва, както е посочено в точка 82 по-горе, че Комисията е била длъжна да разгледа твърдените пропуски в документацията, приложена към заявлението за издаване на чешкото РТ с Precedex, в случай че те са можели да поставят под въпрос съответствието на Precedex с изискванията за референтен лекарствен продукт.

По данните, които поставят под въпрос съответствието на Precedex с изискванията за референтен лекарствен продукт

96 В първото си основание жалбоподателят твърди, че Precedex не е отговарял на изискванията за референтен лекарствен продукт, тъй като чешкото РТ с този лекарствен продукт не е било в съответствие с правото на Съюза, по-специално с член 8, параграф 3 от Директива 2001/83 и член 12, параграф 2 от Регламент № 726/2004. В това отношение той твърди главно че документацията, на която се основава чешкото РТ с Precedex, е съдържала същите клинични изпитвания като тези, които Abbott е представило пред ЕМА през 1999 г., и че към момента на присъединяването на Чешката република към Съюза в SUKL не са били представени нови клинични изпитвания. Жалбоподателят е уведомил Комисията за това много преди приемането на обжалваното решение, по-специално с писмо от 14 юли 2015 г. (вж. т. 33 по-горе), както и с писмо до ЕМА с копие до Комисията от 5 август 2019 г. (вж. т. 44 по-горе).

97 На пръв поглед това твърдение, за което жалбоподателят се основава на информация, която твърди, че е получил от Abbott и SUKL, изглежда вероятно с оглед, от една страна, на краткия период от приблизително пет месеца, който е изминал между отправеното от Abbott искане до ЕМА за оттегляне на заявлението за издаване на РТ с Precedex (на 16 март 2000 г.) и подаването до SUKL на заявлението за издаване на РТ със същия лекарствен продукт (на 31 август 2000 г.), и от друга страна, на факта, че Abbott не е проявило никаква готовност да инвестира в допълнителни клинични изпитвания на Precedex. (вж. т. 8—10 по-горе).

98 Освен това, както е посочено в точки 79—82 по-горе, Комисията е можела лесно да провери дали Abbott действително е представило едни и същи клинични изпитвания пред ЕМА и SUKL, като поиска от последния да ѝ предостави копие от документите или по-конкретно от клиничните изпитвания.

99 Поради това е необходимо да се провери дали твърдението на жалбоподателя, ако се приеме, че е доказано, може да постави под въпрос съответствието на Precedex с изискванията.

100 В това отношение следва да се припомни, че в член 8, параграф 3 от Директива 2001/83, във връзка с приложение I към нея, се уточняват данните и документите, които трябва да се съдържат в документацията, приложена към заявлението за издаване на РТ. Те включват по-специално резултатите от фармацевтичните, предклиничните и клиничните изпитвания, които трябва да са подходящи за предвиденото показание и да дават възможност за изграждане на достатъчно добре обосновано и научно достоверно мнение относно съотношението полза—риск на лекарствения продукт. Ако посочените данни и документи липсват, заявлението за издаване на РТ трябва да бъде отхвърлено, без компетентният орган да има право на преценка в тази връзка (решение от 12 ноември 1996 г., Smith & Nephew и Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, т. 30).

101 Следва също така да се отбележи, че настоящият случай е особен с оглед на положението, което обикновено възниква при прилагането на съкратената процедура. Въпреки че по принцип първо органът, до който е подадено заявлението за издаване на РТ с референтния лекарствен продукт, оценява клиничните изпитвания, а след това компетентният орган, до който е подадено заявлението за издаване на РТ с генеричния лекарствен продукт, възприема тази оценка, в настоящия случай последователността на събитията е обратна. Всъщност ЕМА, която през 2018 г. е отговаряла за разглеждането на заявлението за издаване на РТ с генеричния лекарствен продукт, а именно Dexmedetomidine Accord, вече е била разгледала клиничните изпитвания, свързани със заявлението за издаване на РТ с референтния лекарствен продукт, а именно Precedex, преди представянето им на SUKL (вж. т. 5—7 и 39—49 по-горе).

102 В този контекст жалбоподателят се позовава на следните факти, които Комисията не е оспорила.

103 След подаването от Abbott до ЕМА на заявлението за издаване на РТ през 1998 г. докладчикът и съдокладчикът от CHMP изразяват сериозни опасения относно адекватността на трите клинични изпитвания, представени от Abbott (вж. т. 7 по-горе). CHMP счита по-конкретно, че посочените изпитвания не са били достатъчни, за да докажат съотношението полза—риск на Precedex.

104 Въпреки многократните опити на Abbott да отговори на опасенията на CHMP, всички членове на CHMP са били на мнение, че трябва да се приеме отрицателно становище и да се препоръча на Комисията да отхвърли заявлението на Abbott. Впоследствие, през март 2000 г., Abbott оттегля заявлението си, вместо да чака формалното му отхвърляне (вж. т. 8 по-горе).

105 В този контекст жалбоподателят посочва, без да Комисията да го е оспорила, че по това време е било обичайна практика компетентните органи да насърчават заявителя на РТ да оттегли заявлението си и да поиска научни становища, когато са считали, че има вероятност заявлението да бъде отхвърлено по съществени причини.

106 Без да е необходимо да се проверява дали заявлението за РТ с Precedex следва да се счита за отхвърлено от Комисията по смисъла на член 12, параграф 2 от Регламент № 2309/93 и Регламент № 726/2004, които задължават компетентните органи на държавите членки да признаят изцяло отказа на заявление за издаване на РТ в рамките на централизирана процедура, следва да се отбележи, че от препоръките на Комисията в документа, озаглавен „Съобщение до заявителите — Том 2A: процедури за разрешение за търговия — Глава 2: Взаимно признаване“, става ясно, че документация като свързаната с посоченото заявление, за която CHMP е издал отрицателно становище, трябва по принцип да бъде допълнена съгласно член 8, параграф 3 от Директива 2001/83 с нови предклинични и клинични изпитвания, за да бъде приета.

107 Всъщност както редакцията на препоръките, посочени в точка 106 по-горе, публикувана през февруари 2004 г., в сила към датата на присъединяване на Чешката република към Съюза, така и редакцията, публикувана през февруари 2007 г., в сила към момента на приемане на обжалваното решение, предвиждат в точка 2.3, че процедурата за взаимно признаване на национално равнище не може да се прилага по отношение на заявления, които вече са били подадени в рамките на централизираната процедура, но са били оттеглени след оценка от страна на ЕМА на представените клинични данни. Освен това от

точка 2.3 от публикуваната през февруари 2007 г. редакция на тези препоръки следва, че такава документация трябва да бъде допълнена с нови клинични изпитвания, преди да може да бъде подадена като ново заявление. Това поддържано от жалбоподателя тълкуване на посочените препоръки не е оспорено от Комисията.

108 Въпреки че препоръките, посочени в точки 106 и 107 по-горе, не могат да променят обхвата на разпоредбите на правото на Съюза, следва да им се придаде определено значение, доколкото те представляват хармонизираните становища на Комисията и компетентните органи на държавите членки относно прилагането на Директива 2001/83 (вж. в този смисъл решения от 16 октомври 2003 г., AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, т. 28, и от 20 януари 2005 г., SmithKline Beecham, C-74/03, EU:C:2005:39, т. 42). Освен това от постоянната съдебна практика става ясно, че като приема и публикува препоръки, институция на Съюза като Комисията се ограничава в упражняването на своето право на преценка и по принцип не би могла да се отклонява от тези препоръки (вж. в този смисъл решения от 11 септември 2008 г., Германия и др./Kronofrance, C-75/05 P и C-80/05 P, EU:C:2008:482, т. 60, и от 10 ноември 2022 г., Комисия/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, т. 35).

109 Така евентуалната липса на допълнителни клинични изпитвания в документацията относно чешкото РТ с Precedex представлява улика, с която Комисията е разполагала и която поставя под въпрос факта, че това РТ се основава на клинични данни, които дават възможност да се изгради добре обосновано и научно достоверно мнение относно съотношението полза—риск на посочения лекарствен продукт, както се изисква от член 8, параграф 3 от Директива 2001/83 във връзка с приложение I към нея.

110 В този контекст Комисията, подкрепяна от встъпилата страна, твърди, че ако наистина е считал, че клиничната документация, представена от Abbott пред SUKL, е неадекватна, жалбоподателят е можел лесно да предотврати определянето на този лекарствен продукт като референтен, като просто поиска отмяната на чешкото РТ с Precedex поради свързани с общественото здраве опасения. Всъщност от решение от 16 октомври 2003 г., AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, т. 45), следвало, че лекарствен продукт, чието РТ е било отменено по такава причина, не може да се счита за референтен лекарствен продукт по смисъла на член 10, параграф 2, буква а) от Директива 2001/83.

111 В това отношение следва да се констатира, че що се отнася до обстоятелствата по оттеглянето през 2010 г. на чешкото РТ с Precedex, естеството на опасенията, изразени от CHMP през 1999 г. (вж. т. 7 по-горе), предполага наличието на потенциален сериозен риск за общественото здраве по смисъла на публикуваните от Комисията Насоки за определяне на потенциалния сериозен риск за общественото здраве в контекста на член 29, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83 (ОВ C 133, 2006 г., стр. 5). Всъщност липсата на клинични данни, доказващи в достатъчна степен ефикасността и безвредността на лекарствения продукт, води до такъв риск. Във връзка с това е важно да се припомни, че едно от възраженията на CHMP се отнася до факта, че групата пациенти, участвала в представените от Abbott клинични изпитвания, не е била представителна за всички пациенти, лекувани в отделения за интензивно лечение, към които е насочено предвиденото показание.

112 Вярно е, че за да отговори на опасенията на CHMP, жалбоподателят е извършил допълнителни клинични изследвания между 2005 г. и 2010 г. (вж. т. 21, 22 и 25 по-горе). При все това следва да се констатира, че показанието на лекарствения продукт, което е било предмет на посочените изпитвания и в крайна сметка е било разрешено от Комисията

в рамките на РТ с Dexdor, се отнася само до част от показанието, разрешено от SUKL. Всъщност, както пояснява жалбоподателят в хода на съдебното заседание, показанието в чешкото РТ с Precedex е обхващало по същество всички пациенти в следоперативен период при условията на интензивно лечение, докато проведените от него допълнителни клинични изпитвания са се отнасяли само до определена подгрупа от посочените пациенти.

113 С други думи, въпреки че през 2010 г. жалбоподателят е разполагал с клинични данни, доказващи ефикасността и безвредността на Dexdor за разрешеното от Комисията показание, такива данни са липсвали и все още липсват за част от показанието, посочено в чешкото РТ с Precedex.

114 Следователно Комисията е разполагала с данни, поставящи под въпрос факта, че чешкото РТ с Precedex се основава на релевантни за предвиденото показание клинични данни, както се изисква в член 8, параграф 3 от Директива 2001/83 във връзка с приложение I към нея, и че то не е било отменено по съображения, свързани с общественото здраве (вж. т. 110 по-горе).

115 Що се отнася до твърдението на Комисията, че не било точно да се предполага, че опасенията на CHMP са били автоматично възприети от SUKL, предвид различните компетенции на SUKL и EMA, следва да се отбележи, че докладът за оценка, отнасящ се до чешкото РТ с Precedex, не съдържа никакъв елемент от какъвто и да е анализ на представените от Abbott клинични изпитвания (вж. т. 13 по-горе).

116 Всъщност, както посочва жалбоподателят, без Комисията да го е оспорила, и за разлика от EPAR, изготвени в рамките на заявленията за издаване на РТ с Dexdor и Dexmedetomidine Accord (вж. т. 28, 30 и 47 по-горе), докладът за оценка, отнасящ се до чешкото РТ с Precedex, е повърхностен и не съдържа почти никакви критични оценки на документацията.

117 Вярно е, че научните становища по една и съща документация могат да се различават, но Комисията не е можела просто да даде предимство на становището на SUKL пред издаденото преди това от CHMP по същата документация, без да провери дали SUKL действително е прегледал клиничните изпитвания и дали този евентуален преглед е поставил под въпрос предходното становище на CHMP.

118 Освен това, що се отнася до твърдението на Комисията, че нито тя, нито EMA са разполагали с доклада за оценка, отнасящ се до чешкото РТ с Precedex, поради което, що се отнася до нея, тя не е била в състояние да провери точността на твърденията на жалбоподателя в това отношение, достатъчно е да се отбележи, че жалбоподателят е изпратил този доклад на Комисията и на EMA на 5 август 2019 г. (вж. т. 44 по-горе).

119 При тези обстоятелства следва да се заключи, че към момента на приемане на обжалваното решение Комисията е разполагала с данни, поставящи под въпрос съответствието на Precedex с изискванията за референтен лекарствен продукт. Поради това първото основание следва да бъде уважено и съответно обжалваното решение да бъде отменено, без да се налага да се разглеждат останалите основания.

По съдебните разноски

120 Съгласно член 134, параграф 1 от Процедурния правилник на Общия съд загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. Тъй като е загубила делото, Комисията следва да бъде осъдена да заплати съдебните разноски в съответствие с искането жалбоподателя.

121 Съгласно член 138, параграф 3 от Процедурния правилник Общият съд може да разпореди встъпила страна, различна от посочените в параграфи 1 и 2 от този член, да понесе направените от нея съдебни разноски. В случая встъпилата страна следва да понесе направените от нея съдебни разноски.

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (десети разширен състав)

реши:

1) **Отменя Решение за изпълнение C(2020) 942 (final) на Европейската комисия от 13 февруари 2020 г. за издаване на разрешение за търговия с лекарствения продукт за хуманна употреба „Dexmedetomidine Accord (дексмедетомидин)“ на основание Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета [от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата].**

2) **Осъжда Европейската комисия да понесе, наред с направените от нея съдебни разноски, и разноските, направени от Orion Oyj.**

3) **Осъжда Accord Healthcare, SL да понесе направените от него съдебни разноски.**

Papasavvas Porchia Madise

Nihoul Verschuur

Обявено в открито съдебно заседание в Люксембург на 13 ноември 2024 година.

Подписи