Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Tiende Udvidede Afdeling)

13. november 2024*

»Humanmedicinske lægemidler – generiske lægemidler – afgørelse om tilladelse til markedsføring af det humanmedicinske lægemiddel Dexmedetomidine Accord – dexmedetomidin – et lægemiddels egnethed som referencelægemiddel – artikel 10, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF«

I sag T-223/20,

**Orion Oyj**, Espoo (Finland), ved advokat C. Schoonderbeek, solicitors J. Mulryne og E. Amos samt J. Stratford, BL,

sagsøger,

mod

**Europa-Kommissionen** ved L. Haasbeek, E. Mathieu og R. Lindenthal, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

støttet af

**Accord Healthcare, SL** ved solicitor C. Drew, barrister D. Piccinin og T. Johnston, BL,

intervenient,

har

RETTEN (Tiende Udvidede Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, S. Papasavvas, og dommerne O. Porchia, L. Madise, P. Nihoul og S. Verschuur (refererende dommer),

justitssekretær: fuldmægtig A. Marghelis,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter retsmødet den 27. februar 2024,

afsagt følgende

* Processprog: engelsk.

## Dom

1 Med sit søgsmål støttet på artikel 263 TEUF har sagsøgeren, Orion Oyj, nedlagt påstand om annullation af Europa-Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2020) 942 (final) af 13. februar 2020 om tilladelse til markedsføring af det humanmedicinske lægemiddel »Dexmedetomidine Accord – dexmedetomidin« (herefter »Dexmedetomidine Accord«) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 [af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1, berigtiget i EUT L, 2024/90588)] (herefter »den anfægtede afgørelse«).

### Tvistens baggrund

2 Sagsøgeren er en medicinalvirksomhed med hjemsted i Finland, som udvikler, fremstiller og markedsfører farmaceutiske produkter, virksomme farmaceutiske stoffer og diagnostiske test til mennesker og dyr.

#### *Den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex*

3 I begyndelsen af 1990'erne udviklede sagsøgeren det virksomme stof »dexmedetomidinhydrochlorid«.

4 Den 9. september 1994 indgik sagsøgeren en licens- og leveringsaftale med selskabet Abbott Laboratories Inc. (herefter »Abbott«), i henhold til hvilken sagsøgeren meddelte Abbott en eksklusiv licens til at fremstille og markedsføre dexmedetomidinhydrochlorid i »alle lande og områder i verden med undtagelse af Finland, Sverige, Norge, Danmark og Island«. Desuden skulle Fermion, sagsøgerens datterselskab, i henhold til den nævnte aftale levere det nævnte virksomme stof til Abbott.

5 I denne forbindelse indgav Abbott den 18. december 1998 en ansøgning om markedsføringstilladelse for dexmedetomidinhydrochlorid under handelsbetegnelsen Primadex, senere benævnt Precedex (herefter »Precedex«), til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), der på tidspunktet for de faktiske omstændigheder var benævnt Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMEA), via den centraliserede procedure i henhold til artikel 3 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT 1993, L 214, s. 1). Indikationen for Precedex var følgende: »alpha-2-sedativum med smertestillende egenskaber, der er beregnet til intensiv pleje«.

6 I forbindelse med denne ansøgning om markedsføringstilladelse fremlagde Abbott navnlig tre kliniske forsøg med henblik på at påvise sikkerheden og virkningen af Precedex og underbygge vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved Precedex.

7 Under behandlingen af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Precedex gav rapportøren og medrapportøren i EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (herefter »CHMP«), der på tidspunktet for de faktiske omstændigheder var benævnt Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (CPMP), udtryk for alvorlige betænkeligheder med hensyn til, om de tre kliniske forsøg var tilstrækkelige. Deres evalueringsrapport rejste nærmere bestemt 16 spørgsmål og 4 væsentlige

indsigelser, som CHMP tilsluttede sig på sit møde, der blev afholdt fra den 18. til den 20. maj 1999. Disse indsigelser vedrørte de kliniske datas manglende repræsentativitet for den patientgruppe, som den foreslåede indikation var rettet mod, den manglende dokumentation for Precedex' sikkerhed og virkning uden yderligere sedation, den manglende sammenligning med de eksisterende sedativa og de utilstrækkelige data om Precedex' kardiovaskulære virkninger.

8 Under disse omstændigheder trak Abbott, henset til omfanget af og omkostningerne ved de supplerende kliniske forsøg, som CHMP fandt nødvendige, den 16. marts 2000 den oprindelige ansøgning tilbage, hvorefter selskabet indstillede sine aktiviteter med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse fra Europa-Kommissionen inden for rammerne af den centraliserede procedure.

9 Efterfølgende besluttede Abbott at ansøge om forskellige markedsføringstilladelser for Precedex i en række europæiske lande, der endnu ikke var medlemmer af Den Europæiske Union, herunder Den Tjekkiske Republik.

10 Den 29. august 2000 indgav Abbott således en ansøgning om markedsføringstilladelse til Státní ústav pro Kontrolu léčiv (SUKL, det nationale institut for kontrol med lægemidler, Den Tjekkiske Republik).

11 Ifølge sagsøgeren var de kliniske data, der blev fremlagt til støtte for denne ansøgning om markedsføringstilladelse, identiske med dem, der var vedlagt den oprindelige ansøgning, som var blevet indgivet til EMA (jf. præmis 5 ovenfor), idet Abbott ikke havde foretaget supplerende undersøgelser.

12 Den 23. oktober 2002 opnåede Abbott en markedsføringstilladelse for Precedex i Den Tjekkiske Republik fra SUKL i henhold til den daværende tjekkiske lovgivning (herefter »den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex«). Precedex var indiceret til »sedation af intuberede patienter i behandling med mekanisk ventilation på intensivafdeling« og skulle »administreres som kontinuerlig perfusion i højst 24 timer«.

13 På SUKL's anmodning undersøgte to eksterne eksperter visse dokumenter, som Abbott havde indgivet til støtte for ansøgningen om den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex, nemlig indlægssedlen til det omhandlede lægemiddel og produktresuméet på tjekkisk samt andre dokumenter på engelsk. Eksperternes evalueringsrapport, som det tog 20 arbejdstimer at udarbejde mellem den 25. september og den 15. november 2000, består af ca. 4 siders tekst og henviser på ingen måde til de kliniske forsøg, som Abbott havde fremlagt.

14 Den 25. marts 2002 enedes sagsøgeren og Abbott om at ændre den eksklusive licens til at fremstille og markedsføre dexmedetomidinhydrochlorid, i hvilken forbindelse »Europa« og »de tidligere stater i Sovjetunionen« blev fjernet fra licensens område. Abbott gav således den eksklusive licens til at fremstille og markedsføre Precedex i de stater, som på dette tidspunkt var medlemmer af Unionen, tilbage til sagsøgeren.

15 Den 1. maj 2004 tiltrådte Den Tjekkiske Republik Unionen.

16 I henhold til artikel 2, 10, 24 og 54 i akten vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republiks, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den

Slovakiske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (EUT 2003, L 236, s. 33), var Den Tjekkiske Republik forpligtet til at anvende EU-retten fra tiltrædelsesdatoen.

17 Den 3. maj 2004 overdrog Abbott efter aftale med sagsøgeren den eksklusive licens til at fremstille og markedsføre Precedex i en række europæiske lande, såsom Den Tjekkiske Republik, til selskabet Hospira Inc.

18 Abbotts og Hospiras salg af Precedex i Den Tjekkiske Republik mellem november 2002 og december 2006 var beskedent og ophørte helt fra 2007.

19 Den 30. september 2008 gav Hospira den eksklusive licens til at fremstille og markedsføre Precedex i visse lande, herunder Den Tjekkiske Republik, tilbage til sagsøgeren.

20 Den 10. juni 2010 – kort tid efter, at sagsøgeren havde fået den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex tilbage af Hospira – anmodede sagsøgeren om tilbagetrækning af denne markedsføringstilladelse, og denne tilbagetrækning fik virkning fra den 30. juli 2010.

*Markedsføringstilladelsen for Dexdor*

21 Den 18. december 2005 bekræftede CHMP, efter at sagsøgeren havde indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse, at den centraliserede procedure kunne anvendes på en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, hvis virksomme stof var dexmedetomidinhydrochlorid, benævnt Dexdor, med den begrundelse, at Dexdor i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning nr. 726/2004 udgjorde en »betydelig terapeutisk [...] innovation«, selv om der allerede var blevet givet tilladelse til markedsføring i Den Tjekkiske Republik af Precedex, der indeholdt det samme virksomme stof (jf. præmis 12 ovenfor).

22 Efterfølgende iværksatte sagsøgeren et klinisk program, der var udformet med henblik på at imødekomme de betænkeligheder, som CHMP havde givet udtryk for i forbindelse med gennemgangen af den oprindelige ansøgning, der var blevet indgivet til EMA for Precedex (jf. præmis 7 ovenfor).

23 I 2008, mens det kliniske program for Dexdor var i gang, indgav sagsøgeren en ansøgning om en pædiatrisk undersøgelsesplan i overensstemmelse med artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT 2006, L 378, s. 1). I denne forbindelse gjorde sagsøgeren EMA opmærksom på, at der forelå en tjekkisk markedsføringstilladelse for Precedex, idet virksomheden bestred, at denne markedsføringstilladelse var i overensstemmelse med EU-retten. Ved skrivelse af 5. februar 2009 henvendte EMA sig således til SUKL med en anmodning om nærmere oplysninger om datoen for udstedelse af den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex og om den nævnte markedsføringstilladelses overensstemmelse med EU-retten. I sit svar af 20. februar 2009 anførte SUKL, at alle de nationale markedsføringstilladelser, der var blevet udstedt siden 1998, såsom den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex, var i overensstemmelse med EU-retten. På baggrund af dette svar underrettede EMA sagsøgeren om, at det ikke var påkrævet, at sagsøgeren forelagde en pædiatrisk undersøgelsesplan.

24 Den 14. januar 2010 blev der afholdt et møde mellem EMA og sagsøgeren forud for indgivelsen af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Dexdor. Under dette møde gentog sagsøgeren, at den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex efter sagsøgerens opfattelse ikke var i overensstemmelse med EU-retten, hvorfor Precedex ikke var egnet som referencelægemiddel som omhandlet i artikel 10, stk. 1, og artikel 10, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 (EUT 2004, L 136, s. 34), for et generisk lægemiddel som omhandlet i samme direktivs artikel 10, stk. 2, litra b). Sagsøgeren anførte ligeledes, at virksomheden havde til hensigt at give afkald på den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex, så snart den fik den overdraget. EMA svarede, at hvis en part ønskede at anfægte en eksisterende markedsføringstilladelse, skulle den gøre det for retten, når ansøgningen om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel blev indgivet.

25 Efter at have færdiggjort det kliniske program indgav sagsøgeren i september 2010 en ansøgning om markedsføringstilladelse for Dexdor til EMA via den centraliserede procedure.

26 Den 21. juli 2011 afgav CHMP en positiv udtalelse om Dexdor.

27 Den 16. september 2011 udstedte Kommissionen i henhold til artikel 3 i forordning nr. 726/2004 en markedsføringstilladelse for Dexdor til sagsøgeren. Indikationen var følgende: »[t]il sedation af voksne patienter på intensivafdeling, der har behov for et sedationsniveau, der ikke er dybere end opvågning ved verbal stimulering (svarende til Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) 0 til -3)«. Denne indikation var snævrere end indikationen for Precedex.

28 Den 22. september 2011 offentliggjorde EMA den europæiske offentlige evalueringsrapport (herefter »EPAR«) for Dexdor. Rapporten består af 79 sider, hvoraf de 70 vedrører den videnskabelige vurdering, som CHMP foretog mellem den 20. oktober 2010 og den 21. juli 2011, som navnlig omhandler kvalitetsaspekter, kliniske og ikke-kliniske aspekter samt den kliniske virkning og sikkerhed, hvorefter den vurderer forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet. I denne EPAR var det desuden anført, at der allerede tidligere var blevet udstedt markedsføringstilladelser for det virksomme stof dexmedetomidin, både i Polen i 2001 og fra 1999 i flere lande uden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS).

29 Endelig indgav sagsøgeren den 5. januar 2018 en ansøgning til EMA om udvidelse af markedsføringstilladelsen for Dexdor med følgende indikation: »[t]il sedation af ikke-intuberede voksne patienter før og/eller under diagnostiske eller kirurgiske indgreb, hvor sedation er nødvendig, dvs. vågen sedation«.

30 Den 28. juni 2018 offentliggjorde EMA EPAR vedrørende den supplerende indikation, der er nævnt i præmis 29 ovenfor. Rapporten består af 142 sider, hvoraf de 125 vedrører den videnskabelige vurdering, som CHMP foretog mellem den 27. januar og den 28. juni 2018, som navnlig omhandler kliniske aspekter samt den kliniske virkning og sikkerhed, hvorefter den vurderer forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet for den foreslåede supplerende indikation.

31 Den 6. august 2018 godkendte Kommissionen denne supplerende indikation.

*Udvekslingerne mellem sagsøgeren og Kommissionen vedrørende den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex i 2015 og 2016*

32 I løbet af 2015 blev sagsøgeren bekendt med, at der var blevet indgivet ansøgninger om markedsføringstilladelser for generiske lægemidler i flere medlemsstater.

33 Ved skrivelse af 14. juli 2015 anførte sagsøgeren, at de ansøgninger vedrørende de nationale markedsføringstilladelser, der tidligere var blevet udstedt for Precedex (jf. præmis 28 ovenfor), var støttet på et dossier, som EMA tidligere havde anset for at være utilstrækkeligt, således at de nævnte markedsføringstilladelser for Precedex ikke var blevet udstedt i overensstemmelse med EU-retten. Desuden anmodede sagsøgeren Kommissionen om at træffe foranstaltninger til at fastslå, at Dexdor var berettiget til hele den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode, der er fastsat i artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83 og i artikel 14, stk. 11, i forordning nr. 726/2004.

34 Kommissionen anførte i sit svar af 24. juli 2015, at EMA undersøger, om den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode var blevet overholdt, på tidspunktet for indgivelsen af en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel inden for rammerne af den centraliserede procedure.

35 Ved skrivelse af 30. marts 2016 gentog sagsøgeren, at den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex efter sagsøgerens opfattelse ikke var i overensstemmelse med EU-retten, således at den ikke kunne tages i betragtning ved beregningen af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode. I denne forbindelse gjorde sagsøgeren navnlig gældende, at den evalueringsrapport, som tjekkiske eksperter havde udarbejdet efter ansøgningen om den nævnte markedsføringstilladelse, ikke opfyldte kravene i EU-retten. Sagsøgeren anmodede i øvrigt på ny Kommissionen om at gribe ind i procedurerne på nationalt plan.

36 Ved skrivelse af 17. maj 2016 fremhævede Kommissionen, at den var blevet underrettet om, at sagsøgerens specifikke spørgsmål var blevet drøftet flere gange, senest i april 2016 på et møde i koordinationsgruppen vedrørende proceduren for gensidig anerkendelse og decentraliseret procedure (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human), og at den berørte medlemsstat på dette møde havde forklaret grundene til, at Precedex kunne betragtes som et referencelægemiddel. Kommissionen konkluderede, at den derfor ikke længere var i stand til at gribe ind i denne sag.

37 Ved skrivelse af 20. maj 2016 anmodede sagsøgeren Kommissionen om at bekræfte sit standpunkt.

38 I sit svar af 3. juni 2016 forklarede Kommissionen, at den ikke deltog i de omhandlede procedurer for ansøgning om markedsføringstilladelse på nationalt plan, at den ikke var et appelorgan, og at den derfor ikke var i stand til at gribe ind, og at Den Europæiske Unions Domstol havde anerkendt, at indehaveren af en markedsføringstilladelse, som ikke var enig i den kompetente nationale myndigheds afgørelse, under visse omstændigheder havde ret til at anlægge sag ved domstolene.

*Markedsføringstilladelsen for Dexmedetomidine Accord*

39 Den 23. november 2018 indgav intervenienten en ansøgning til EMA om markedsføringstilladelse for Dexmedetomidine Accord, der er en generisk udgave som omhandlet i artikel 10, stk. 2, i direktiv 2001/83 af referencelægemidlerne Precedex og Dexdor.

40 Denne ansøgning var baseret på de farmaceutiske, prækliniske og kliniske data, der var blevet fremlagt til støtte for ansøgningen om markedsføringstilladelse for Dexdor, og henviste kun til Precedex for så vidt angik begrebet samlet markedsføringstilladelse og dermed det tilsvarende starttidspunkt for den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode.

41 Intervenienten var nærmere bestemt af den opfattelse, at den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode for Dexdor var udløbet den 1. maj 2010, da Dexdor i henhold til artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83 hørte ind under samme samlede markedsføringstilladelse som Precedex. Efter intervenientens opfattelse nød Dexdor derfor ikke godt af en selvstændig og uafhængig lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode.

42 I forbindelse med behandlingen af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Dexmedetomidine Accord sendte EMA den 30. november 2018 en e-mail til SUKL med en anmodning om flere oplysninger vedrørende den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex: for det første datoen for indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse, for det andet datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med EU-retten, for det tredje oplysninger om en eventuel suspension, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen af hensyn til folkesundheden, for det fjerde retsgrundlaget for udstedelsen af markedsføringstilladelsen og for det femte markedsføringstilladelsens retlige status som omhandlet i artikel 70 i direktiv 2001/83.

43 Som svar herpå oplyste SUKL i e-mail af 4. december 2018 for det første, at ansøgningen om markedsføringstilladelse for Precedex var blevet indgivet den 31. august 2000, for det andet, at Precedex var blevet godkendt den 21. november 2002, men at lægemidlet som følge af Den Tjekkiske Republiks tiltrædelse af Unionen den 1. maj 2004 først skulle anses for at være blevet godkendt i overensstemmelse med EU-retten fra denne dato, for det tredje, at markedsføringstilladelsen ikke var blevet tilbagekaldt af hensyn til folkesundheden, men var blevet trukket tilbage efter anmodning af 10. juni 2010 fra indehaveren, som på daværende tidspunkt var sagsøgeren, med virkning fra den 30. juli 2010, for det fjerde, at Precedex var blevet godkendt i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83, og for det femte, at det pågældende lægemiddel var receptpligtigt.

44 Den 5. august 2019 sendte sagsøgerens repræsentanter en skrivelse til EMA, hvori det på ny navnlig blev anført, at ansøgningen om markedsføringstilladelse for Precedex var baseret på de samme kliniske forsøg som dem, der var blevet fremlagt, og som EMA havde afvist, at den evalueringsrapport vedrørende den nævnte ansøgning, der var blevet udarbejdet af tjekkiske eksperter (vedlagt som bilag 5 og 6 til nævnte skrivelse), ikke var i overensstemmelse med EU-retten, at Abbott og derefter Hospira var indehavere af den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex, og at sagsøgeren kort tid efter at have fået overført denne markedsføringstilladelse i 2010 havde givet afkald på den nævnte tilladelse. En kopi af denne skrivelse blev sendt til Kommissionen.

45 Ved skrivelse af 19. september 2019 oplyste EMA, at sagsøgerens bemærkninger var blevet gennemgået nøje, idet agenturet fremhævede, at det alene godkendte ansøgninger, der var i overensstemmelse med EU-retten. En kopi af denne skrivelse blev sendt til Kommissionen.

46 Den 12. december 2019 afgav CHMP en positiv udtalelse, hvorved udvalget anbefalede, at der blev udstedt en markedsføringstilladelse for Dexmedetomidine Accord.

47 Samme dag offentliggjorde EMA en EPAR for Dexmedetomidine Accord, der sammenfattede den videnskabelige vurdering, som EMA havde foretaget mellem den 28. december 2018 og den 12. december 2019. Rapporten består af 18 sider, hvoraf de 10 vedrører den videnskabelige vurdering, som CHMP havde foretaget, og som navnlig omhandler kvalitetsaspekter samt kliniske og ikke-kliniske aspekter, hvorefter den vurderer forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet.

48 Hvad angår Precedex' egnethed som referencelægemiddel fremgår det af den EPAR, der er nævnt i præmis 47 ovenfor, at ansøgningen om markedsføringstilladelse for Dexmedetomidine Accord »vedrører et generisk lægemiddel som omhandlet i artikel 10, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83[...] og nævner et referencelægemiddel som omhandlet i artikel 10, stk. 2, litra a), i direktiv 2001/83[...], for hvilket det i betragtning af Den Tjekkiske Republiks tiltrædelse af [Unionen] den 1. maj 2004 antages, at der er udstedt en [markedsføringstilladelse] i en medlemsstat i overensstemmelse med [EU-retten] og på grundlag af et fuldstændigt dossier i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83[...]«.

49 Den 13. februar 2020 meddelte Kommissionen ved den anfægtede afgørelse tilladelse til markedsføring af Dexmedetomidine Accord. Indikationen var identisk med den, der var blevet godkendt for Dexdor, og var derfor snævrere end den, der blev godkendt for Precedex.

## Parternes påstande

50 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

– Den anfægtede afgørelse annulleres.

– Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

51 Kommissionen har, støttet af intervenienten, nedlagt følgende påstande:

– Frifindelse.

– Sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

## Retlige bemærkninger

52 Til støtte for søgsmålet har sagsøgeren fremsat tre anbringender.

53 Det første anbringende vedrører en tilsidesættelse af artikel 10, stk. 1, og artikel 10, stk. 2, litra a), i direktiv 2001/83, for så vidt som Precedex blev godkendt som referencelægemiddel, selv om den tjekkiske markedsføringstilladelse for det nævnte lægemiddel ikke var blevet udstedt i overensstemmelse med EU-retten, navnlig artikel 12, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 og artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83.

54 Det andet anbringende vedrører en tilsidesættelse af artikel 14, stk. 11, i forordning nr. 726/2004, sammenholdt med artikel 10, stk. 1, og artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83, for så vidt som Kommissionen konkluderede, at den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode for Dexdor var

udløbet, da de to referencelægemidler, Precedex og Dexdor, hørte ind under samme samlede markedsføringstilladelse, selv om den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex ikke var i overensstemmelse med EU-retten.

55 Det tredje anbringende vedrører en tilsidesættelse af begrundelsespligten og af princippet om god forvaltningsskik, for så vidt som den anfægtede afgørelse ikke indeholder en begrundelse til støtte for den konklusion, hvorefter den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex for det første var blevet udstedt i overensstemmelse med EU-retten, og hvorefter hverken Kommissionen eller EMA for det andet havde foretaget en upartisk undersøgelse af de oplysninger, som sagsøgeren flere gange havde fremlagt i denne henseende.

56 Det centrale spørgsmål er derfor, om Kommissionen, henset til omstændighederne i den foreliggende sag, i fornødent omfang har undersøgt Precedex' egnethed som referencelægemiddel som omhandlet i artikel 10, stk. 1, og artikel 10, stk. 2, litra a), i direktiv 2001/83.

57 Dette spørgsmål skal undersøges i lyset af de gældende bestemmelsers hovedformål, nemlig at beskytte den offentlige sundhed ved at iværksætte foranstaltninger, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med lægemidler inden for EU, således som det fremgår af anden og tredje betragtning til direktiv 2001/83.

58 Eftersom Kommissionen i det væsentlige har anført, at den ikke har kompetence i denne henseende, skal de argumenter, som Kommissionen har fremført, undersøges først, inden der tages stilling til de materielle argumenter, som sagsøgeren har fremført for at godtgøre, at Precedex ikke var egnet som referencelægemiddel.

### *EMA's og Kommissionens undersøgelse*

59 Det skal indledningsvis fastslås, at undersøgelsen af Precedex' egnethed som referencelægemiddel i den foreliggende sag begrænsede sig til en udveksling af e-mails mellem EMA og SUKL, hvorunder EMA stillede fem spørgsmål (jf. præmis 42 ovenfor), som SUKL besvarede (jf. præmis 43 ovenfor).

60 I denne henseende bemærkes, at SUKL som svar på EMA's andet spørgsmål vedrørende datoen for udstedelse af den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex i overensstemmelse med EU-retten anførte, at den nævnte markedsføringstilladelse var blevet udstedt den 21. november 2002, men at den som følge af Den Tjekkiske Republiks tiltrædelse af Unionen den 1. maj 2004 blev anset for at være i overensstemmelse med EU-retten fra sidstnævnte dato.

61 Som begrundelse for Precedex' egnethed som referencelægemiddel gentog EMA SUKL's svar i EPAR for Dexmedetomidine Accord (jf. præmis 48 ovenfor).

62 Parterne er imidlertid enige om, at en markedsføringstilladelse ikke kan anses for at være i overensstemmelse med EU-retten, blot fordi det udstedende land er tiltrådt Unionen efter udstedelsen af den nævnte markedsføringstilladelse, uden at der er fastsat overgangsforanstaltninger for at bringe den i overensstemmelse med EU-retten. I mangel af sådanne overgangsbestemmelser skulle Den Tjekkiske Republik nemlig sikre sig, at den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex fra den 1. maj 2004 var i overensstemmelse med direktiv 2001/83, men denne mangel kunne ikke give anledning til nogen formodning for, at den nævnte markedsføringstilladelse faktisk var i overensstemmelse med EU-retten.

63 Desuden besvarede SUKL EMA's tredje og fjerde spørgsmål med, at den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex var blevet udstedt i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83, og at den ikke var blevet trukket tilbage af hensyn til folkesundheden (jf. præmis 43 ovenfor).

64 Under disse omstændigheder kan det fastslås, at Kommissionen ved accepten af Precedex som referencelægemiddel udelukkende støttede sig på SUKL's erklæring om, at den tjekkiske markedsføringstilladelse for det nævnte lægemiddel var i overensstemmelse med EU-retten pr. 1. maj 2004, datoen for Den Tjekkiske Republiks tiltrædelse af Unionen, uden at have foretaget yderligere undersøgelser.

***Kommissionens kompetence til at undersøge Precedex' egnethed som referencelægemiddel og dens forpligtelse hertil***

65 Som anført i præmis 58 ovenfor har Kommissionen, støttet af intervenienten, i sit svar på sagsøgerens første anbringende gjort gældende, at sagsøgerens argumentation om, at Precedex ikke var egnet som referencelægemiddel, er uden relevans, for så vidt som både Kommissionen selv og EMA var bundet af SUKL's erklæring om, at den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex havde været i overensstemmelse med EU-retten siden den 1. maj 2004. De havde derfor ikke kompetence til i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Dexmedetomidine Accord at foretage en undersøgelse af Precedex' egnethed som referencelægemiddel.

66 Det fremgår nemlig af dom af 14. marts 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), at det ikke tilkommer Kommissionen at kontrollere lovligheden af afgørelser truffet af SUKL eller deres forenelighed med EU-retten. Kommissionens og EMA's kompetence er således begrænset til at indhente en bekræftelse fra den kompetente myndighed, der har udstedt markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet, om, at denne er i overensstemmelse med EU-retten.

67 Desuden fastslås det i dom af 16. oktober 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, præmis 32), at det hverken tilkommer Kommissionen eller EMA at foretage en ny videnskabelig vurdering af et referencelægemiddel, der tidligere er blevet godkendt af en kompetent myndighed i en medlemsstat.

68 Kommissionen og intervenienten har i øvrigt støttet sig på dom af 16. marts 2023, Kommissionen m.fl. mod Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P – C-440/21 P, EU:C:2023:213), med henblik på at gøre gældende, at det ikke var tilladt for hverken EMA eller Kommissionen at foretage en vurdering af den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex, for det første fordi en sådan vurdering ikke indgik i undersøgelsen af, hvorvidt de to lægemidler hørte ind under samme samlede markedsføringstilladelse, og for det andet fordi det, når det ikke var påkrævet at genoptage faktuelle spørgsmål vedrørende de virksomme stoffer i de oprindelige markedsføringstilladelser, heller ikke var påkrævet at genoptage spørgsmål vedrørende disses forenelighed med EU-retten.

69 Med andre ord har Kommissionen, støttet af intervenienten, gjort gældende, at den ikke kunne rejse tvivl om Precedex' egnethed som referencelægemiddel.

70 I denne henseende bemærkes indledningsvis, at i henhold til artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 726/2004, samme forordnings artikel 6, stk. 1, og artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83 må intet lægemiddel markedsføres, uden at den kompetente myndighed har udstedt en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med de materielle krav i det nævnte direktiv.

71 Navnlig bestemmer artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83, at hver ansøgning skal ledsages af et fuldstændigt dossier med resultaterne af de farmaceutiske, prækliniske og kliniske forsøg, og nævnte direktivs artikel 21, stk. 4, bestemmer, at den nationale kompetente myndighed udarbejder en evalueringsrapport, hvori den fremsætter sine bemærkninger til navnlig de nævnte resultater.

72 Artikel 10 i direktiv 2001/83, som finder anvendelse på den centraliserede procedure på grundlag af artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 726/2004, fastsætter imidlertid en forkortet procedure for udstedelse af en tilladelse for en generisk udgave af et referencelægemiddel, der i artikel 10, stk. 2, litra a), defineres som »et lægemiddel, der er godkendt i henhold til artikel 6 og i overensstemmelse med [samme forordnings] artikel 8«. Den forkortede procedure undtager ansøgeren om markedsføringstilladelse for det generiske lægemiddel fra at fremlægge resultaterne af farmaceutiske, prækliniske og kliniske forsøg. Denne undtagelse har til formål at gøre det muligt for fremstillere af generiske lægemidler at spare den tid og de omkostninger, som kræves til at indsamle disse oplysninger, og for at opnå, at afprøvning på mennesker eller dyr ikke gentages, medmindre det er bydende nødvendigt (dom af 16.10.2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, præmis 42, og af 18.6.2009, Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, præmis 23).

73 Den forkortede procedure opbløder således på ingen måde de krav til sikkerhed og effektivitet, som de lægemidler, der godkendes i Unionen, skal opfylde. Denne procedure er således kun til rådighed, når alle oplysninger og al dokumentation, der påviser referencelægemidlets sikkerhed og effekt, er og forbliver tilgængelige for den kompetente myndighed, der skal behandle ansøgningen om markedsføringstilladelse for det generiske lægemiddel (dom af 5.10.1995, Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, præmis 17, af 16.10.2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, præmis 27, og af 23.10.2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, præmis 25, 28 og 29). Adgang til de nævnte oplysninger og den nævnte dokumentation gør det nemlig muligt for sidstnævnte i givet fald at kontrollere sikkerheden og effekten af referencelægemidlet og følgelig af det generiske lægemiddel, der er genstand for ansøgningen om markedsføringstilladelse.

74 Når markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet er blevet trukket tilbage af hensyn til sikkerheden eller effekten, eller når de kompetente myndigheder, der skal behandle en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, er i besiddelse af indicier, der kan rejse tvivl om sikkerheden eller effekten af referencelægemidlet, kan dette tilsvarende afvises som referencelægemiddel (jf. i denne retning dom af 16.10.2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, præmis 45).

75 Et lægemiddels egnethed som referencelægemiddel som omhandlet i artikel 10, stk. 2, litra a), i direktiv 2001/83 afhænger således af, om det opfylder de materielle krav, der er fastsat i dette direktiv for at sikre beskyttelsen af folkesundheden. Lovgiver har nemlig ikke fastsat nogen regel, der forpligter en kompetent myndighed, som skal behandle en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, til at anerkende en markedsføringstilladelse for et referencelægemiddel, der tidligere er blevet udstedt af en anden kompetent myndighed.

76 Når dette er sagt, må det konstateres, at direktiv 2001/83 og forordning nr. 726/2004 udgør en ensartet, harmoniseret retlig ramme, der finder anvendelse på lægemiddeltilladelser, inden for hvilken lægemidlerne skal opfylde de samme materielle krav og kan nyde samme beskyttelse, uanset godkendelsesproceduren (dom af 15.9.2015, Novartis Europharm mod Kommissionen, T-472/12, EU:T:2015:637, præmis 74 og 76).

77 Eftersom Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder er underlagt de samme harmoniserede regler, kan de antage, at der forud for en af disses udstedelse af en markedsføringstilladelse er foretaget en grundig undersøgelse af resultaterne af de farmaceutiske, prækliniske og kliniske forsøg, således at der er sikret en pålidelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet i overensstemmelse med de materielle krav, der følger af EU-retten. Dette følger direkte af formålet med den forkortede procedure i artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83 (jf. præmis 72 ovenfor).

78 Kommissionen har derfor med rette gjort gældende, at den i princippet kunne støtte sig på den bekræftelse, den havde anmodet SUKL om i henhold til artikel 10, stk. 1, tredje afsnit, i direktiv 2001/83, i henhold til hvilken den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex faktisk var blevet udstedt.

79 Det skal imidlertid bemærkes, at artikel 10, stk. 1, tredje afsnit, i direktiv 2001/83 giver den myndighed, der skal behandle en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, i det foreliggende tilfælde Kommissionen, mulighed for at anmode den myndighed, der har udstedt markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet, om at videresende ikke blot en bekræftelse af, at referencelægemidlet er eller har været godkendt, men også anden relevant dokumentation. Som det fremgår af retspraksis (jf. præmis 73 ovenfor), kan denne dokumentation omfatte resultaterne af de farmaceutiske, prækliniske og kliniske forsøg, der blev fremlagt til støtte for ansøgningen om markedsføringstilladelse for referencelægemidlet, samt den kompetente myndigheds vurdering af disse resultater.

80 Som Kommissionen har anerkendt i sine mundtlige indlæg og som svar på Rettens spørgsmål i retsmødet, kan Kommissionen således anmode den kompetente myndighed, der har udstedt markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet, om yderligere oplysninger og endog om at give den adgang til dossieret vedrørende denne markedsføringstilladelse, når den er i besiddelse af indicier, der rejser tvivl om, at den nævnte markedsføringstilladelse er baseret på et dossier, der påviser det nævnte lægemiddels sikkerhed og effekt i overensstemmelse med de materielle krav i direktiv 2001/83.

81 I øvrigt bemærkes, at princippet om god forvaltningsskik, som er fastsat i artikel 41, stk. 1, i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, som sagsøgeren har henvist til i sit tredje anbringende, og hvortil er knyttet pligten til at udvise omhu, forpligter den kompetente institution til omhyggeligt og upartisk at undersøge alle relevante forhold i den konkrete sag (jf. i denne retning dom af 27.9.2012, Applied Microengineering mod Kommissionen, T-387/09, EU:T:2012:501, præmis 76 og den deri nævnte retspraksis, og af 16.9.2013, ATC m.fl. mod Kommissionen, T-333/10, EU:T:2013:451, præmis 84 og den deri nævnte retspraksis).

82 På baggrund af det ovenstående må det både på basis af artikel 10, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83, der anvendes på den centraliserede procedure på grundlag af artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 726/2004, og på basis af princippet om god forvaltningsskik konkluderes, at Kommissionen i modsætning til, hvad den har gjort gældende, havde kompetence til at undersøge, om Precedex

var egnet som referencelægemiddel, og var forpligtet hertil, såfremt de oplysninger, som sagsøgeren havde fremlagt forud for vedtagelsen af den anfægtede afgørelse, kunne rejse tvivl om lægemidlets egnethed som referencelægemiddel.

83 Denne konklusion kan ikke drages i tvivl af Kommissionens og intervenientens henvisninger til dom af 16. oktober 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, præmis 32), af 14. marts 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), og af 16. marts 2023, Kommissionen m.fl. mod Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P – C-440/21 P, EU:C:2023:213).

84 I modsætning til, hvad Kommissionen og intervenienten har gjort gældende, begrænsede Domstolen sig i sin dom af 16. marts 2023, Kommissionen m.fl. mod Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P – C-440/21 P, EU:C:2023:213), til at vurdere, om der forelå en samlet markedsføringstilladelse.

85 Den af Kommissionen og intervenienten påberåbte analoge anvendelse af det princip, der blev fastslået i dom af 14. marts 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), hvorefter retterne i en medlemsstat, der skal behandle en sag anlagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen for et referencelægemiddel til prøvelse af markedsføringstilladelsen for et generisk lægemiddel, der er udstedt af den kompetente myndighed i denne medlemsstat, ikke har kompetence til at efterprøve, om markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet, der blev udstedt i en anden medlemsstat, var i overensstemmelse med EU-retten, skal ligeledes forkastes. Det må konstateres, at dette princip, der er udviklet med hensyn til de nationale retters kompetence, ikke finder direkte anvendelse i den foreliggende sag.

86 Den sag, der gav anledning til dom af 14. marts 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), vedrørte nemlig den specifikke ramme for den decentraliserede procedure som omhandlet i artikel 28 i direktiv 2001/83, hvor de medlemsstater, der er berørt af den pågældende ansøgning om markedsføringstilladelse, i princippet udøver deres beføjelser på lige fod, mens den foreliggende sag vedrører den centraliserede procedure, hvor Kommissionen har kompetence til at træffe afgørelse på Unionens vegne. Den nævnte dom vedrører således generelt medlemsstaternes nationale retters kompetence og ikke Kommissionens kompetence som kompetent myndighed inden for rammerne af en centraliseret procedure.

87 Derudover skal Kommissionens argument om, at en analog anvendelse af proceduren for gensidig anerkendelse, der er fastsat i artikel 28, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83, og af dom af 16. oktober 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), bekræfter, at Kommissionen ikke havde kompetence til at undersøge Precedex' egnethed som referencelægemiddel, ligeledes forkastes. Uden at det er fornødent at tage stilling til, om den nævnte analogi finder anvendelse, bekræfter denne procedure og denne dom, at selv om den kompetente myndighed, der skal behandle en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, principielt skal anerkende en markedsføringstilladelse for et referencelægemiddel, der tidligere er blevet udstedt af en anden kompetent myndighed, er den fritaget for en sådan forpligtelse, hvis den er i besiddelse af oplysninger, der rejser tvivl om, at den nævnte markedsføringstilladelse er blevet udstedt på grundlag af et dossier, der indeholdt alle de påkrævede oplysninger og al den påkrævede dokumentation, og at der er foretaget en grundig vurdering af det nævnte dossier, herunder af resultaterne af de farmaceutiske, prækliniske og kliniske forsøg.

88 Det følger nemlig af dom af 16. oktober 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), at selv om den kompetente myndighed i en medlemsstat, der skal behandle en ansøgning om gensidig anerkendelse, i princippet skal anerkende en markedsføringstilladelse, der tidligere er blevet

udstedt af den kompetente myndighed i en anden medlemsstat, er denne forpligtelse betinget af, at der foreligger et dossier, som indeholder alle de oplysninger og al den dokumentation, der er påkrævet i henhold til artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83, såsom resultaterne af farmaceutiske, prækliniske og kliniske forsøg, og en evalueringsrapport, der indeholder den kompetente myndigheds bemærkninger til navnlig de nævnte resultater (samme direktivs artikel 21, stk. 4).

89 Konklusionen i præmis 82 ovenfor kan i øvrigt heller ikke drages i tvivl af det argument, som Kommissionen, støttet af intervenienten, har fremført, hvorefter sagsøgeren havde andre muligheder for at anfægte, at den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex er i overensstemmelse med EU-retten, og i denne forbindelse for at påberåbe sig manglerne i det dossier, der var vedlagt ansøgningen om den nævnte markedsføringstilladelse, hvilke mangler rejste tvivl om Precedex' egnethed som referencelægemiddel, herunder tilbagetrækningen af den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex, anfægtelsen af sidstnævnte ved de tjekkiske domstole og indgivelsen af en klage til Kommissionen i henhold til artikel 258 TEUF.

90 Kommissionens kompetence til at undersøge et referencelægemiddels egnethed og dens forpligtelse hertil afhænger nemlig ikke af de muligheder, som indehaveren af markedsføringstilladelsen for det nævnte lægemiddel har haft for tidligere at anfægte denne markedsføringstilladelse (jf. præmis 70-82 ovenfor).

91 Det skal under alle omstændigheder fastslås, at Kommissionens og intervenientens argument er urigtigt.

92 I denne henseende skal det for det første fastslås, at sagsøgeren først blev indehaver af den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex i 2010 (jf. præmis 20 ovenfor), således at det kan konkluderes, at virksomheden anmodede om tilbagetrækning af denne markedsføringstilladelse hurtigst muligt efter at have opnået den, idet det præciseres, at virksomheden ikke kunne indgive en sådan ansøgning, inden den blev indehaver af den nævnte markedsføringstilladelse.

93 Hvad for det andet angår udsagnet om, at sagsøgeren kunne have anfægtet den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex ved de tjekkiske domstole, bemærkes, at Kommissionen og intervenienten ikke har fremlagt oplysninger, der kan rejse tvivl om det af sagsøgeren anførte om, at denne ikke havde kompetence til at anlægge sag til prøvelse af den nævnte markedsføringstilladelse ved de tjekkiske domstole.

94 Hvad for det tredje angår sagsøgerens mulighed for at indgive en klage til Kommissionen i henhold til artikel 258 TEUF er det tilstrækkeligt at bemærke, at det fremgår af sagsakterne, at sagsøgeren faktisk flere gange gjorde Kommissionen opmærksom på sine betænkeligheder med hensyn til Precedex' egnethed som referencelægemiddel (jf. præmis 23, 24, 33, 35 og 44 ovenfor), uden at det gav anledning til handling fra Kommissionens side i forhold til de betænkeligheder, der således blev givet udtryk for.

95 Det følger af det ovenstående, således som det er anført i præmis 82 ovenfor, at Kommissionen havde pligt til at undersøge de anførte mangler i det dossier, der var vedlagt ansøgningen om den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex, såfremt disse mangler kunne rejse tvivl om Precedex' egnethed som referencelægemiddel.

***De indicier, der rejser tvivl om Precedex' egnethed som referencelægemiddel***

96 Inden for rammerne af det første anbringende har sagsøgeren gjort gældende, at Precedex ikke var egnet som referencelægemiddel, eftersom den tjekkiske markedsføringstilladelse for det nævnte lægemiddel ikke var i overensstemmelse med EU-retten, navnlig artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83 og artikel 12, stk. 2, i forordning nr. 726/2004. Sagsøgeren har i denne forbindelse principalt anført, at det dossier, der lå til grund for den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex, indeholdt de samme kliniske forsøg som dem, Abbott havde fremlagt for EMA i 1999, og at der ikke blev fremlagt nye kliniske forsøg for SUKL på tidspunktet for Den Tjekkiske Republiks tiltrædelse af Unionen. Sagsøgeren gjorde Kommissionen opmærksom på dette, længe før den anfægtede afgørelse blev vedtaget, bl.a. ved skrivelse af 14. juli 2015 (jf. præmis 33 ovenfor) og ved fremsendelse af en skrivelse til EMA den 5. august 2019 med kopi til Kommissionen (jf. præmis 44 ovenfor).

97 Ved første øjekast forekommer dette udsagn, som sagsøgeren har baseret på oplysninger, som virksomheden angiveligt har modtaget fra Abbott og SUKL, sandsynlig, henset til dels det korte tidsrum på ca. fem måneder, der forløb mellem Abbotts tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Precedex ved EMA (den 16.3.2000) og indgivelsen af ansøgningen om markedsføringstilladelse for det samme lægemiddel til SUKL (den 31.8.2000), dels den omstændighed, at Abbott ikke gav udtryk for noget ønske om at investere i supplerende kliniske forsøg vedrørende Precedex (jf. præmis 8-10 ovenfor).

98 Som anført i præmis 79-82 ovenfor kunne Kommissionen desuden let have undersøgt, om Abbott faktisk havde fremlagt de samme kliniske forsøg for EMA og SUKL, ved at anmode SUKL om at fremsende en kopi af dossieret eller nærmere bestemt af de kliniske forsøg.

99 Det skal derfor undersøges, om sagsøgerens udsagn, såfremt det anses for godtgjort, kan rejse tvivl om Precedex' egnethed.

100 I denne henseende bemærkes, at artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83, sammenholdt med bilag I til samme direktiv, præciserer de oplysninger og den dokumentation, der skal være indeholdt i det dossier, der ledsager en ansøgning om markedsføringstilladelse. Disse omfatter bl.a. resultaterne af de farmaceutiske, prækliniske og kliniske forsøg, som navnlig skal være relevante for den påtænkte indikation og gøre det muligt at danne sig en tilstrækkeligt begrundet og videnskabeligt underbygget mening om forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet. Såfremt disse oplysninger og denne dokumentation ikke foreligger, skal ansøgningen om markedsføringstilladelse afslås, uden at den kompetente myndighed har noget skøn i denne henseende (dom af 12.11.1996, Smith & Nephew og Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, præmis 30).

101 Det skal ligeledes bemærkes, at den foreliggende sag adskiller sig fra den situation, der normalt opstår i forbindelse med anvendelsen af den forkortede procedure. Almindeligvis er den myndighed, der skal behandle ansøgningen om markedsføringstilladelse for referencelægemidlet, den første til at vurdere de kliniske forsøg, hvorefter den kompetente myndighed, der skal behandle ansøgningen om markedsføringstilladelse for det generiske lægemiddel, anvender denne vurdering, men i denne sag er rækkefølgen omvendt. EMA, der i 2018 havde ansvaret for at behandle ansøgningen om markedsføringstilladelse for det generiske lægemiddel, dvs. Dexmedetomidine Accord, havde nemlig allerede undersøgt de kliniske forsøg, der vedrørte ansøgningen om markedsføringstilladelse for referencelægemidlet, dvs. Precedex, inden disse blev forelagt SUKL (jf. præmis 5-7 og 39-49 ovenfor).

102 Sagsøgeren har i denne forbindelse henvist til følgende faktiske omstændigheder, som Kommissionen ikke har bestridt.

103 Efter Abbotts indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse til EMA i 1998 gav rapportøren og medrapportøren i CHMP udtryk for alvorlige betænkeligheder med hensyn til, om de tre kliniske forsøg, som Abbott havde fremlagt, var tilstrækkelige (jf. præmis 7 ovenfor). Ifølge CHMP var de nævnte forsøg navnlig utilstrækkelige til at påvise forholdet mellem fordele og risici ved Precedex.

104 På trods af flere forsøg fra Abbotts side på at imødekomme CHMP's betænkeligheder var alle udvalgets medlemmer af den opfattelse, at der skulle vedtages en negativ udtalelse, og at det skulle anbefales Kommissionen at afvise Abbotts ansøgning. Efterfølgende trak Abbott i marts 2000 sin ansøgning tilbage i stedet for at afvente det formelle afslag (jf. præmis 8 ovenfor).

105 Sagsøgeren har i denne forbindelse anført, uden at dette er blevet bestridt af Kommissionen, at det på daværende tidspunkt var almindelig praksis, at de kompetente myndigheder tilskyndede ansøgeren om en markedsføringstilladelse til at trække sin ansøgning tilbage og søge videnskabelig rådgivning, hvis de fandt, at den nævnte ansøgning ville kunne afslås af grundlæggende årsager.

106 Uden at det er nødvendigt at undersøge, om ansøgningen om markedsføringstilladelse for Precedex skal anses for at være blevet afslået af Kommissionen som omhandlet i artikel 12, stk. 2, i forordning nr. 2309/93 og nr. 726/2004, hvorved medlemsstaternes kompetente myndigheder fuldt ud skal anerkende et afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse inden for rammerne af en centraliseret procedure, bemærkes, at det følger af Kommissionens retningslinjer inden for rammerne af dokumentet med overskriften »Notice to Applicants. Volume 2A: Procedures for marketing authorisation, Chapter 2. Mutual Recognition«, at et dossier, der i lighed med det, der vedrører den nævnte ansøgning, er genstand for en negativ udtalelse fra CHMP, principielt inden for rammerne af artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83 skal suppleres med nye prækliniske og kliniske forsøg for at kunne accepteres.

107 Både den udgave af de retningslinjer, der er nævnt i præmis 106 ovenfor, som blev offentliggjort i februar 2004, og som var gældende på tidspunktet for Den Tjekkiske Republiks tiltrædelse af Unionen, og den, der blev offentliggjort i februar 2007, og som var gældende på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede afgørelse, fastsætter nemlig i punkt 2.3, at proceduren for gensidig anerkendelse på nationalt plan ikke kan anvendes for så vidt angår dossierer, der allerede er blevet indgivet i forbindelse med den centraliserede procedure, men som er blevet trukket tilbage efter EMA's vurdering af de forelagte kliniske data. Det følger desuden af punkt 2.3 i den udgave af retningslinjerne, der blev offentliggjort i februar 2007, at et sådant dossier skal være blevet suppleret med nye kliniske forsøg, inden det kan indgives som en ny ansøgning. Denne fortolkning af de nævnte retningslinjer, som sagsøgeren er fortaler for, er ikke blevet bestridt af Kommissionen.

108 Selv om de retningslinjer, der er nævnt i præmis 106 og 107 ovenfor, ikke kan ændre rækkevidden af de EU-retlige bestemmelser, skal de tillægges en vis betydning, for så vidt som de repræsenterer Kommissionens og medlemsstaternes kompetente myndigheders harmoniserede synspunkter vedrørende anvendelsen af direktiv 2001/83 (jf. i denne retning dom af 16.10.2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, præmis 28, og af 20.1.2005, SmithKline Beecham, C-74/03, EU:C:2005:39, præmis 42). Det fremgår desuden af fast retspraksis, at en EU-institution såsom Kommissionen med vedtagelsen af retningslinjer og med offentliggørelsen heraf har pålagt sig selv en begrænsning i udøvelsen af sit skøn og i princippet ikke kan fravige disse retningslinjer (jf.

i denne retning dom af 11.9.2008, Tyskland m.fl. mod Kronofrance, C-75/05 P og C-80/05 P, EU:C:2008:482, præmis 60, og af 10.11.2022, Kommissionen mod Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, præmis 35).

109 Den eventuelle mangel på supplerende kliniske forsøg i dossieret vedrørende den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex udgjorde således et indicium, som Kommissionen var i besiddelse af, og som rejste tvivl om, at den nævnte markedsføringstilladelse var baseret på kliniske data, der gjorde det muligt at danne sig en begrundet og videnskabeligt underbygget mening om forholdet mellem fordele og risici ved det nævnte lægemiddel, således som det kræves i henhold til artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83, sammenholdt med bilag I til dette direktiv.

110 I denne forbindelse har Kommissionen, støttet af intervenienten, gjort gældende, at hvis sagsøgeren virkelig var af den opfattelse, at det kliniske dossier, som Abbott havde fremlagt for SUKL, var utilstrækkeligt, kunne virksomheden let have forhindret, at det nævnte lægemiddel blev udpeget som referencelægemiddel, ved blot at anmode om, at den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex blev trukket tilbage af hensyn til folkesundheden. Det følger af dom af 16. oktober 2003, AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, præmis 45), at et lægemiddel, hvis markedsføringstilladelse er blevet trukket tilbage af en sådan grund, ikke kan anses for et referencelægemiddel som omhandlet i artikel 10, stk. 2, litra a), i direktiv 2001/83.

111 Det skal i denne forbindelse for så vidt angår omstændighederne ved tilbagetrækningen af den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex i 2010 fastslås, at karakteren af de betænkeligheder, som CHMP gav udtryk for i 1999 (jf. præmis 7 ovenfor), betød, at der forelå en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden som omhandlet i de af Kommissionen offentliggjorte retningslinjer for definition af en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden i forbindelse med artikel 29, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83 (EUT 2006, C 133, s. 5). Manglen på kliniske data, der på tilfredsstillende vis påviser lægemidlets effekt og sikkerhed, frembyder nemlig en sådan risiko. I denne forbindelse er det vigtigt at bemærke, at en af CHMP's indvendinger vedrørte den omstændighed, at den patientgruppe, der havde været genstand for de kliniske forsøg, som Abbott havde fremlagt, ikke var repræsentativ for alle de patienter i intensiv pleje, som den påtænkte indikation var rettet mod.

112 For at imødekomme CHMP's betænkeligheder udførte sagsøgeren ganske vist supplerende kliniske forsøg mellem 2005 og 2010 (jf. præmis 21, 22 og 25 ovenfor). Det må imidlertid konstateres, at den indikation for lægemidlet, som var genstand for de nævnte forsøg, og som i sidste ende blev godkendt af Kommissionen i forbindelse med markedsføringstilladelsen for Dexdor, kun vedrørte en del af den indikation, som SUKL havde godkendt. Som sagsøgeren har forklaret i retsmødet, omfattede indikationen i den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex i det væsentlige alle postoperative patienter i intensiv pleje, mens de supplerende kliniske forsøg, som sagsøgeren udførte, kun vedrørte en specifik undergruppe af disse patienter.

113 Selv om sagsøgeren i 2010 var i besiddelse af kliniske data, der påviste effekten og sikkerheden af Dexdor for den af Kommissionen godkendte indikation, manglede sådanne data med andre ord for en del af indikationen i den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex, og de mangler fortsat.

114 Kommissionen var således i besiddelse af indicier, der rejste tvivl om, at den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex var baseret på kliniske data, der var relevante for den påtænkte indikation, således som det kræves i henhold til artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83, sammenholdt med bilag I til samme direktiv, og at den ikke var blevet trukket tilbage af hensyn til folkesundheden (jf. præmis 110 ovenfor).

115 Hvad angår Kommissionens udsagn om, at det ikke er korrekt at antage, at SUKL automatisk overtog CHMP's betænkeligheder, henset til SUKL's og EMA's forskellige kompetencer, skal det fastslås, at evalueringsrapporten vedrørende den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex ikke indeholder nogen som helst oplysninger, der hidrører fra en analyse af de kliniske forsøg, som Abbott fremlagde (jf. præmis 13 ovenfor).

116 Som sagsøgeren har anført, uden at dette er blevet bestridt af Kommissionen, og i modsætning til de EPAR, der blev udfærdiget i forbindelse med ansøgningerne om markedsføringstilladelse for Dexdor og Dexmedetomidine Accord (jf. præmis 28, 30 og 47 ovenfor), er evalueringsrapporten vedrørende den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex rudimentær og indeholder stort set ikke nogen kritisk vurdering af dossieret.

117 Videnskabelige udtalelser om det samme dossier kan ganske vist være forskellige, men Kommissionen kunne ikke blot give SUKL's udtalelse forrang for den udtalelse, som CHMP tidligere havde afgivet om det samme dossier, uden at undersøge, om SUKL reelt havde gennemgået de kliniske forsøg, og om denne eventuelle gennemgang havde rejst tvivl om CHMP's tidligere udtalelse.

118 Hvad i øvrigt angår Kommissionens udsagn om, at hverken denne institution eller EMA var i besiddelse af evalueringsrapporten vedrørende den tjekkiske markedsføringstilladelse for Precedex, således at Kommissionen for sin del ikke var i stand til at kontrollere rigtigheden af sagsøgerens erklæringer herom, er det tilstrækkeligt at bemærke, at sagsøgeren fremsendte den nævnte rapport til Kommissionen og EMA den 5. august 2019 (jf. præmis 44 ovenfor).

119 Under disse omstændigheder må det konkluderes, at Kommissionen på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede afgørelse var i besiddelse af indicier, der rejste tvivl om Precedex' egnethed som referencelægemiddel. Det første anbringende skal derfor tages til følge, og den anfægtede afgørelse skal følgelig annulleres, uden at det er fornødent at undersøge de øvrige anbringender.

## Sagsomkostninger

120 I henhold til artikel 134, stk. 1, i Rettens procesreglement pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har tabt sagen, bør den pålægges at betale sagens omkostninger i overensstemmelse med sagsøgerens påstand herom.

121 I henhold til procesreglementets artikel 138, stk. 3, kan Retten træffe afgørelse om, at andre intervenienter end de i stk. 1 og 2 nævnte skal bære deres egne omkostninger. I den foreliggende sag bestemmes det, at intervenienten bærer sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Tiende Udvidede Afdeling):

1) **Europa-Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2020) 942 (final) af 13. februar 2020 om tilladelse til markedsføring af det humanmedicinske lægemiddel »Dexmedetomidine Accord – dexmedetomidin« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 [af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur] annulleres.**

2) **Europa-Kommissionen bærer sine egne omkostninger og betaler de af Orion Oyj afholdte omkostninger.**

3) **Accord Healthcare, SL bærer sine egne omkostninger.**

Papasavvas Porchia Madise

Nihoul Verschuur

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 13. november 2024.

Underskrifter