Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTS (Zehnte erweiterte Kammer)

13. November 2024*

„Humanarzneimittel – Generika – Beschluss über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel Dexmedetomidin Accord – Dexmedetomidin – Eignung eines Arzneimittels als Referenzarzneimittel – Art. 10 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG“

In der Rechtssache T-223/20,

Orion Oyj, mit Sitz in Espoo (Finnland), vertreten durch Rechtsanwältin C. Schoonderbeek, J. Mulryne und E. Amos, Solicitors, sowie J. Stratford, BL,

Klägerin,

gegen

Europäische Kommission, vertreten durch L. Haasbeek, E. Mathieu und R. Lindenthal als Bevollmächtigte,

Beklagte,

unterstützt durch

Accord Healthcare, SL, vertreten durch C. Drew, Solicitor, D. Piccinin, Barrister, und T. Johnston, BL,

Streithelferin,

erlässt

DAS GERICHT (Zehnte erweiterte Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten S. Papasavvas, der Richterin O. Porchia und der Richter L. Madise, P. Nihoul und S. Verschuur (Berichterstatter),

Kanzler: A. Marghelis, Verwaltungsrat,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens,

auf die mündliche Verhandlung vom 27. Februar 2024

* Verfahrenssprache: Englisch.

folgendes

Urteil

1 Mit ihrer Klage nach Art. 263 AEUV beantragt die Klägerin, Orion Oyj, den Durchführungsbeschluss C(2020) 942 (final) der Europäischen Kommission vom 13. Februar 2020 über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel „Dexmedetomidin Accord – Dexmedetomidin“ (im Folgenden: Dexmedetomidin Accord) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates [vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. 2004, L 136, S. 1)] (im Folgenden: angefochtener Beschluss) für nichtig zu erklären.

Vorgeschichte des Rechtsstreits

2 Die Klägerin ist ein pharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Finnland, das pharmazeutische Produkte, pharmazeutische Wirkstoffe und Diagnostiktests zur Verwendung in der Human- und Veterinärmedizin entwickelt, herstellt und vermarktet.

Zur tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex

3 Anfang der 90er Jahre entwickelte die Klägerin einen Wirkstoff mit dem Namen „Dexmedetomidinhydrochlorid“.

4 Am 9. September 1994 schloss die Klägerin einen Lizenz- und Liefervertrag mit der Abbott Laboratories Inc. (im Folgenden: Abbott), mit dem die Klägerin Abbott eine ausschließliche Lizenz zur Herstellung und Vermarktung von Dexmedetomidinhydrochlorid in „allen Ländern und Hoheitsgebieten weltweit mit Ausnahme von Finnland, Schweden, Norwegen, Dänemark und Island“ erteilte. Darüber hinaus sah dieser Vertrag vor, dass Fermion, eine Tochtergesellschaft der Klägerin, den genannten Wirkstoff an Abbott liefern sollte.

5 Vor diesem Hintergrund stellte Abbott am 18. Dezember 1998 bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), damals Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMEA), im Wege des zentralisierten Verfahrens im Sinne von Art. 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. 1993, L 214, S. 1) einen Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dexmedetomidinhydrochlorid unter dem Handelsnamen Primadex, später umbenannt in Precedex (im Folgenden: Precedex). Die Indikation für Precedex lautete: „Alpha-2-Sedativum mit analgetischen Eigenschaften zur Verwendung in der Intensivmedizin“.

6 Im Rahmen dieses Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen legte Abbott unter anderem drei klinische Studien vor, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Precedex zu belegen und die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu untermauern.

7 Im Rahmen der Prüfung des Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex äußerten der Berichterstatter und der Mitberichterstatter des Ausschusses für Humanarzneimittel bei der EMA (im Folgenden: CHMP), der zum damaligen Zeitpunkt Ausschuss für Arzneispezialitäten (CPMP) hieß, ernsthafte Bedenken hinsichtlich der Adäquanz der drei klinischen Studien. Insbesondere warfen sie in ihrem Beurteilungsbericht 16 Fragen auf und erhoben vier wesentliche Einwände, die der CHMP in seiner Sitzung vom 18. bis 20. Mai 1999 bestätigte. Die Einwände betrafen die mangelnde Repräsentativität der klinischen Daten für die Patientenpopulation, auf die die vorgeschlagene Indikation abzielte, den fehlenden Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit von Precedex ohne zusätzliche Sedierung, den fehlenden Vergleich mit bestehenden Sedativa und die unzureichenden Daten über seine kardiovaskulären Auswirkungen.

8 Unter diesen Umständen nahm Abbott angesichts des Umfangs und der Kosten der weiteren klinischen Studien, die der CHMP für erforderlich hielt, am 16. März 2000 den Erstantrag zurück und stellte anschließend seine Bemühungen ein, bei der Europäischen Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu erhalten.

9 In der Folge beschloss Abbott, verschiedene Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Precedex in mehreren europäischen Ländern zu beantragen, die noch nicht Mitglied der Europäischen Union waren, darunter die Tschechische Republik.

10 So reichte Abbott am 29. August 2000 einen Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen beim Státní ústav pro Kontrolu léčiv (SUKL, Staatliches Institut für Arzneimittelkontrolle, Tschechische Republik) ein.

11 Der Klägerin zufolge waren die klinischen Daten, die zur Unterstützung dieses Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegt wurden, identisch mit denen, die dem ursprünglichen Antrag bei der EMA beigefügt waren (siehe oben, Rn. 5), da Abbott keine weitere Studie durchgeführt hatte.

12 Am 23. Oktober 2002 erhielt Abbott vom SUKL eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex in der Tschechischen Republik nach tschechischem Recht in seiner damaligen Fassung (im Folgenden: tschechische Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex). Precedex war indiziert für „die Sedierung von intubierten Patienten während einer maschinellen Beatmungstherapie auf Intensivstationen“ und sollte „als Dauerinfusion über maximal 24 Stunden verabreicht werden“.

13 Auf Ersuchen des SUKL prüften zwei externe Sachverständige bestimmte Dokumente, die Abbott zur Unterstützung des Antrags auf Erteilung einer tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex vorgelegt hatte, nämlich den Beipackzettel des fraglichen Arzneimittels und eine Zusammenfassung seiner Eigenschaften in tschechischer Sprache sowie weitere Dokumente in englischer Sprache. Der Beurteilungsbericht der beiden Sachverständigen, für dessen Erstellung zwischen dem 25. September und dem 15. November 2000 20 Arbeitsstunden aufgewendet wurden, umfasst etwa vier Seiten Text und nimmt in keiner Weise Bezug auf die von Abbott vorgelegten klinischen Studien.

14 Am 25. März 2002 trafen die Klägerin und Abbott eine Änderungsvereinbarung zu der ausschließlichen Lizenz zur Herstellung und Vermarktung von Dexmedetomidinhydrochlorid, mit der „Europa“ und „die ehemaligen Staaten der Sowjetunion“ aus dem Geltungsbereich der

Lizenz ausgeschlossen wurden. Mithin gab Abbott für diejenigen Staaten, die zu diesem Zeitpunkt Mitglieder der Europäischen Union waren, die ausschließliche Lizenz zur Herstellung und Vermarktung von Precedex an die Klägerin zurück.

15 Am 1. Mai 2004 trat die Tschechische Republik der Europäischen Union bei.

16 Nach den Art. 2, 10, 24 und 54 der Akte über die Bedingungen des Beitritts der Tschechischen Republik, der Republik Estland, der Republik Zypern, der Republik Lettland, der Republik Litauen, der Republik Ungarn, der Republik Malta, der Republik Polen, der Republik Slowenien und der Slowakischen Republik und die Anpassungen der die Europäische Union begründenden Verträge (ABl. 2003, L 236, S. 33) war die Tschechische Republik verpflichtet, ab dem Tag ihres Beitritts das Unionsrecht anzuwenden.

17 Am 3. Mai 2004 übertrug Abbott in Absprache mit der Klägerin die ausschließliche Lizenz zur Herstellung und Vermarktung von Precedex in mehreren europäischen Ländern, wie etwa der Tschechischen Republik, an die Gesellschaft Hospira Inc.

18 Die Verkäufe von Precedex durch Abbott und Hospira in der Tschechischen Republik waren zwischen November 2002 und Dezember 2006 bescheiden und wurden ab 2007 vollständig eingestellt.

19 Am 30. September 2008 gab Hospira die ausschließliche Lizenz zur Herstellung und Vermarktung von Precedex in bestimmten Ländern, darunter der Tschechischen Republik, an die Klägerin zurück.

20 Am 10. Juni 2010 beantragte die Klägerin den Widerruf der tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex, kurz nachdem sie diese von Hospira erworben hatte, und dieser Widerruf wurde mit Wirkung vom 30. Juli 2010 wirksam.

Zur Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dexdor

21 Am 18. Dezember 2005 bestätigte der CHMP auf einen von der Klägerin gestellten entsprechenden Antrag hin, dass das zentralisierte Verfahren auf einen Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff Dexmedetomidinhydrochlorid mit dem Namen „Dexdor“ angewandt werden könne, und führte zur Begründung aus, dass dieses Arzneimittel nach Art. 3 Abs. 2 Buchst. b der Verordnung Nr. 726/2004 eine „bedeutende Innovation in therapeutischer Hinsicht“ darstelle, obwohl das Inverkehrbringen von Precedex, das denselben Wirkstoff enthalte, in der Tschechischen Republik bereits genehmigt worden sei (siehe oben, Rn. 12).

22 Im Nachgang hierzu startete die Klägerin ein klinisches Programm, das darauf ausgelegt war, die Bedenken auszuräumen, die der CHMP im Rahmen der Prüfung des bei der EMA eingereichten Erstantrags für Precedex geäußert hatte (siehe oben, Rn. 7).

23 Im Jahr 2008, während das klinische Programm für Dexdor noch lief, stellte die Klägerin einen Antrag für ein pädiatrisches Prüfkonzept gemäß Art. 7 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. 2006, L 378, S. 1). In diesem Zusammenhang wies die Klägerin die EMA auf das Bestehen der tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen

von Precedex hin, stellte jedoch deren Übereinstimmung mit dem Unionsrecht in Abrede. Mit Schreiben vom 5. Februar 2009 wandte sich die EMA daher an das SUKL und ersuchte um genaue Angaben zum Datum der Erteilung der tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex sowie zu deren Übereinstimmung mit dem Unionsrecht. In seiner Antwort vom 20. Februar 2009 erklärte das SUKL, dass alle seit 1998 erteilten nationalen Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, wie die tschechische Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex, mit dem Unionsrecht übereinstimmten. Auf der Grundlage dieser Antwort teilte die EMA der Klägerin mit, dass die Vorlage eines pädiatrischen Prüfkonzepts nicht erforderlich sei.

24 Am 14. Januar 2010 fand ein Vorbesprechungstreffen zwischen der EMA und der Klägerin bezüglich des Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dexdor statt. Bei diesem Treffen wiederholte die Klägerin, dass ihrer Ansicht nach die tschechische Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex nicht mit dem Unionsrecht übereinstimme, so dass Precedex nicht als Referenzarzneimittel im Sinne von Art. 10 Abs. 1 und Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67) in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. 2004, L 136, S. 34) geänderten Fassung für ein Generikum im Sinne von Art. 10 Abs. 2 Buchst. b dieser Richtlinie geeignet sei. Die Klägerin teilte außerdem mit, dass sie beabsichtige, auf die tschechische Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex zu verzichten, sobald diese ihr übertragen worden sei. Die EMA antwortete, dass eine Partei, wenn sie eine solche bestehende Genehmigung anfechten wolle, dies vor Gericht tun müsse, wenn der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums gestellt werde.

25 Nach Abschluss des klinischen Programms stellte die Klägerin im September 2010 bei der EMA im Wege des zentralisierten Verfahrens einen Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dexdor.

26 Am 21. Juli 2011 gab der CHMP eine positive Stellungnahme für Dexdor ab.

27 Am 16. September 2011 erteilte die Kommission der Klägerin nach Art. 3 der Verordnung Nr. 726/2004 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dexdor. Die Indikation lautete: „Für die Sedierung erwachsener, intensivmedizinisch behandelter Patienten, die eine Sedierungstiefe benötigen, die ein Erwecken durch verbale Stimulation noch erlaubt (dies entspricht einer Klassifikation von 0 bis -3 nach der Richmond Agitation-Sedation Scale [RASS])“. Diese Indikation war enger gefasst als die für Precedex.

28 Am 22. September 2011 veröffentlichte die EMA den Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht (im Folgenden: EPAR) für Dexdor. Der Bericht umfasst 79 Seiten, von denen 70 Seiten der wissenschaftlichen Beurteilung gewidmet sind, die der CHMP zwischen dem 20. Oktober 2010 und dem 21. Juli 2011 durchgeführt hat und die unter anderem Qualitätsaspekte, klinische und nicht klinische Aspekte sowie die klinische Wirksamkeit und Sicherheit behandelt, bevor das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels beurteilt wird. Darüber hinaus weist der EPAR darauf hin, dass bereits früher Genehmigungen für das Inverkehrbringen des Wirkstoffs Dexmedetomidin erteilt wurden, und zwar sowohl in Polen im Jahr 2001 als auch seit 1999 in mehreren Ländern außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR).

29 Schließlich stellte die Klägerin am 5. Januar 2018 bei der EMA einen Antrag auf Erweiterung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dexdor um folgende Indikation: „Für die Sedierung erwachsener nicht intubierter Patienten vor und/oder während diagnostischer oder chirurgischer Maßnahmen, die eine Sedierung erfordern, d. h. prozedurale Sedierung/Wachsedierung“.

30 Am 28. Juni 2018 veröffentlichte die EMA den EPAR zu der oben in Rn. 29 genannten zusätzlichen Indikation. Dieser Bericht umfasst 142 Seiten, von denen 125 Seiten der wissenschaftlichen Beurteilung gewidmet sind, die der CHMP zwischen dem 27. Januar und dem 28. Juni 2018 durchgeführt hat und die unter anderem klinische Aspekte sowie die klinische Wirksamkeit und Sicherheit behandelt, bevor das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels hinsichtlich der vorgeschlagenen zusätzlichen Indikation beurteilt wird.

31 Am 6. August 2018 genehmigte die Kommission diese zusätzliche Indikation.

Zum Austausch zwischen der Klägerin und der Kommission bezüglich der tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex in den Jahren 2015 und 2016

32 Im Laufe des Jahres 2015 erlangte die Klägerin Kenntnis davon, dass in mehreren Mitgliedstaaten Anträge auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Generika gestellt worden waren.

33 Mit Schreiben vom 14. Juli 2015 wies die Klägerin darauf hin, dass die Anträge für die früher erteilten nationalen Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Precedex (siehe oben, Rn. 28) auf einem Dossier beruhten, das zuvor von der EMA als unzureichend eingestuft worden sei, so dass diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Precedex nicht gemäß dem Unionsrecht erteilt worden seien. Darüber hinaus forderte die Klägerin die Kommission auf, Maßnahmen zu ergreifen, um festzustellen, dass Dexdor den gesamten Zeitraum des in Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 und Art. 14 Abs. 11 der Verordnung Nr. 726/2004 geregelten Datenschutzes (im Folgenden: Datenschutzfrist) für sich beanspruchen könne.

34 In ihrer Antwort vom 24. Juli 2015 erklärte die Kommission, dass die EMA die Einhaltung der Datenschutzfrist prüfen werde, sobald ein Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums im Rahmen des zentralisierten Verfahrens gestellt werde.

35 Mit Schreiben vom 30. März 2016 wiederholte die Klägerin, dass ihrer Ansicht nach die tschechische Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex nicht mit dem Unionsrecht übereinstimme, so dass diese bei der Berechnung der Datenschutzfrist nicht berücksichtigt werden dürfe. In diesem Zusammenhang machte die Klägerin u. a. geltend, dass der von den tschechischen Sachverständigen im Anschluss an den Antrag auf die vorgenannte Genehmigung für das Inverkehrbringen erstellte Beurteilungsbericht nicht den Anforderungen des Unionsrechts entsprochen habe. Darüber hinaus beantragte sie erneut eine Intervention der Kommission in den Verfahren auf nationaler Ebene.

36 Mit Schreiben vom 17. Mai 2016 erklärte die Kommission, dass ihr mitgeteilt worden sei, dass die spezifischen Fragen der Klägerin mehrfach erörtert worden seien, zuletzt im April 2016 in einer Sitzung der Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human), und dass der betreffende Mitgliedstaat in dieser Sitzung die Gründe dafür

erläutert habe, warum Precedex als Referenzarzneimittel angesehen werden dürfe. Die Kommission kam zu dem Schluss, dass sie folglich in dieser Sache nicht mehr intervenieren könne.

37 Mit Schreiben vom 20. Mai 2016 ersuchte die Klägerin die Kommission, ihren Standpunkt zu bestätigen.

38 In ihrer Antwort vom 3. Juni 2016 erklärte die Kommission, dass sie nicht an den betreffenden auf nationaler Ebene anhängigen Verfahren über die Anträge auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen beteiligt sei, dass sie kein zur Rechtsmitteleinlegung berechtigtes Organ sei, so dass sie nicht intervenieren könne, und dass der Gerichtshof der Europäischen Union für den Fall, dass der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen mit der Entscheidung der zuständigen Behörde auf nationaler Ebene nicht einverstanden sei, anerkannt habe, dass dieser Inhaber unter bestimmten Voraussetzungen klagebefugt sei.

Zur Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dexmedetomidin Accord

39 Am 23. November 2018 stellte die Streithelferin bei der EMA einen Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dexmedetomidin Accord, das in Bezug auf die Referenzarzneimittel Precedex und Dexdor ein Generikum im Sinne von Art. 10 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 sei.

40 Dieser Antrag basierte auf den pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Daten, die zur Untermauerung des Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dexdor vorgelegt worden waren, und nahm nur insoweit auf Precedex Bezug, als es um den Begriff der umfassenden Genehmigung für das Inverkehrbringen ging und damit um den entsprechenden Beginn der Datenschutzfrist.

41 Konkret vertrat die Streithelferin die Ansicht, dass die Datenschutzfrist für Dexdor am 1. Mai 2010 abgelaufen sei, da Dexdor gemäß Art. 6 Abs. 1 Unterabs. 2 der Richtlinie 2001/83 unter dieselbe umfassende Genehmigung für das Inverkehrbringen falle wie Precedex. Daher gebe es für Dexdor keine eigenständige und unabhängige Datenschutzfrist.

42 Im Rahmen der Prüfung des Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dexmedetomidin Accord sandte die EMA am 30. November 2018 eine E-Mail an das SUKL und ersuchte um die Erteilung mehrerer Informationen zur tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex, nämlich erstens des Datums der Einreichung des Antrags auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen, zweitens des Datums, an dem die Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß dem Unionsrecht erteilt worden war, drittens von Informationen über eine etwaige Aussetzung, einen Widerruf bzw. eine Zurücknahme der Genehmigung für das Inverkehrbringen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, viertens der Rechtsgrundlage, die der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde lag, und fünftens der in der Genehmigung für das Inverkehrbringen angegebenen Regelung der Abgabe an den Patienten im Sinne von Art. 70 der Richtlinie 2001/83.

43 Daraufhin teilte das SUKL in einer E-Mail vom 4. Dezember 2018 erstens mit, dass der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex am 31. August 2000 eingereicht worden sei, zweitens, dass Precedex am 21. November 2002 genehmigt worden sei, dass aber aufgrund des Beitritts der Tschechischen Republik zur Europäischen Union am 1. Mai 2004 das genannte Arzneimittel erst ab diesem Datum als gemäß dem Unionsrecht

genehmigt anzusehen sei, drittens, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht aus Gründen der öffentlichen Gesundheit zurückgenommen worden sei, sondern aufgrund eines Antrags des Inhabers der Genehmigung, der damals die Klägerin gewesen sei, vom 10. Juni 2010 mit Wirkung vom 30. Juli 2010 widerrufen worden sei, viertens, dass Precedex gemäß Art. 8 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 genehmigt worden sei, und fünftens, dass das genannte Arzneimittel verschreibungspflichtig gewesen sei.

44 Am 5. August 2019 richteten die Vertreter der Klägerin ein Schreiben an die EMA, in dem u. a. erneut darauf hingewiesen wurde, dass der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex auf denselben klinischen Studien beruht habe, die der EMA vorgelegt und von dieser abgelehnt worden seien, dass der von den tschechischen Sachverständigen erstellte Beurteilungsbericht zu diesem Antrag (der dem Schreiben als Anlagen 5 und 6 beigefügt war) nicht dem Unionsrecht entsprochen habe, dass Abbott und später Hospira die Inhaber der tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex gewesen seien und dass die Klägerin, kurz nachdem diese Genehmigung für das Inverkehrbringen im Jahr 2010 auf sie übertragen worden sei, auf diese Genehmigung verzichtet habe. Eine Kopie dieses Schreibens wurde an die Kommission gesandt.

45 Mit Schreiben vom 19. September 2019 teilte die EMA mit, dass die Stellungnahme der Klägerin sorgfältig geprüft worden sei, betonte aber, dass sie nur Anträge genehmige, die mit dem Unionsrecht übereinstimmten. Eine Kopie dieses Schreibens wurde an die Kommission gesandt.

46 Am 12. Dezember 2019 gab der CHMP eine positive Stellungnahme ab, in der er die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dexmedetomidin Accord empfahl.

47 Am selben Tag veröffentlichte die EMA den EPAR für Dexmedetomidin Accord, in dem sie ihre wissenschaftliche Beurteilung zusammenfasste, die sie zwischen dem 28. Dezember 2018 und dem 12. Dezember 2019 erstellt hatte. Dieser Bericht umfasst 18 Seiten, von denen zehn der wissenschaftlichen Beurteilung durch den CHMP gewidmet sind, die unter anderem Qualitätsaspekte sowie klinische und nicht klinische Aspekte behandelt, bevor das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels beurteilt wird.

48 Was die Eignung von Precedex als Referenzarzneimittel betrifft, so heißt es in dem oben in Rn. 47 genannten EPAR, dass der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dexmedetomidin Accord „ein Generikum im Sinne von Art. 10 Abs. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 … [betrifft] und … ein Referenzarzneimittel im Sinne von Art. 10 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 … [benennt], hinsichtlich dessen angesichts des Beitritts der Tschechischen Republik zur [Union] am 1. Mai 2004 davon ausgegangen wird, dass eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in einem Mitgliedstaat gemäß dem [Unionsrecht] und auf der Grundlage eines vollständigen Dossiers gemäß Art. 8 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 … erteilt wurde“.

49 Am 13. Februar 2020 erteilte die Kommission mit dem angefochtenen Beschluss eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dexmedetomidin Accord. Die Indikation war identisch mit der Indikation für Dexdor und war somit enger gefasst als die für Precedex.

Anträge der Parteien

50 Die Klägerin beantragt,

– den angefochtenen Beschluss für nichtig zu erklären;

– der Kommission die Kosten aufzuerlegen.

51 Die Kommission und die Streithelferin beantragen,

– die Klage abzuweisen;

– der Klägerin die Kosten aufzuerlegen.

Rechtliche Würdigung

52 Die Klägerin stützt ihre Klage auf drei Klagegründe.

53 Mit dem ersten Klagegrund wird insofern ein Verstoß gegen Art. 10 Abs. 1 und Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 geltend gemacht, als Precedex als Referenzarzneimittel akzeptiert worden sei, obwohl die tschechische Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels nicht gemäß dem Unionsrecht, insbesondere Art. 12 Abs. 2 der Verordnung Nr. 726/2004 und Art. 8 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83, erteilt worden sei.

54 Mit dem zweiten Klagegrund wird insofern ein Verstoß gegen Art. 14 Abs. 11 der Verordnung Nr. 726/2004 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 1 und Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 geltend gemacht, als die Kommission zu dem Ergebnis gelangt sei, dass die Datenschutzfrist für Dexdor deshalb abgelaufen sei, weil die beiden Referenzarzneimittel Precedex und Dexdor unter dieselbe umfassende Genehmigung für das Inverkehrbringen fielen, obwohl die tschechische Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex nicht gemäß dem Unionsrecht erteilt worden sei.

55 Mit dem dritten Klagegrund wird insofern ein Verstoß gegen die Begründungspflicht und den Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung geltend gemacht, als der angefochtene Beschluss keine Begründung für die Feststellung enthalte, dass die tschechische Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex gemäß dem Unionsrecht erteilt worden sei; weder die Kommission noch die EMA hätten die von der Klägerin diesbezüglich mehrfach vorgelegten Informationen unparteiisch geprüft.

56 Die Hauptfrage besteht daher darin, ob die Kommission angesichts der besonderen Umstände des vorliegenden Falles die Eignung von Precedex als Referenzarzneimittel im Sinne von Art. 10 Abs. 1 und Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 rechtlich hinreichend geprüft hat.

57 Diese Frage ist im Hinblick auf das wesentliche Ziel zu prüfen, das mit der geltenden Regelung verfolgt wird, nämlich einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit dadurch zu gewährleisten, dass Mittel eingesetzt werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Union nicht hemmen können, wie sich aus den Erwägungsgründen 2 und 3 der Richtlinie 2001/83 ergibt.

58 Da sich die Kommission jedoch im Wesentlichen auf ihre Unzuständigkeit in dieser Hinsicht beruft, sind zunächst die von der Kommission vorgebrachten Argumente zu prüfen, bevor auf die materiell-rechtlichen Argumente eingegangen wird, die von der Klägerin vorgebracht werden, um darzutun, dass Precedex nicht als Referenzarzneimittel geeignet gewesen sei.

Zur von der EMA und der Kommission durchgeführten Prüfung

59 Vorab ist festzustellen, dass sich im vorliegenden Fall die Prüfung der Eignung von Precedex als Referenzarzneimittel auf einen E-Mail-Austausch zwischen der EMA und dem SUKL beschränkte, in dessen Verlauf die EMA fünf Fragen stellte (siehe oben, Rn. 42), auf die das SUKL antwortete (siehe oben, Rn. 43).

60 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass das SUKL in Beantwortung der zweiten Frage der EMA nach dem Datum der Erteilung der tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex gemäß dem Unionsrecht angab, dass diese Genehmigung am 21. November 2002 erteilt worden sei, dass sie aber in Anbetracht des Beitritts der Tschechischen Republik zur Union am 1. Mai 2004 ab diesem letzteren Datum als mit dem Unionsrecht übereinstimmend anzusehen sei.

61 Um die Eignung von Precedex als Referenzarzneimittel zu belegen, übernahm die EMA diese Antwort des SUKL in den EPAR für Dexmedetomidin Accord (siehe oben, Rn. 48).

62 Die Parteien stimmen jedoch darin überein, dass die bloße Tatsache, dass das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilende Land nach der Erteilung der Europäischen Union beigetreten sei, ohne Übergangsmaßnahmen vorzusehen, um die Genehmigung mit dem Unionsrecht in Übereinstimmung zu bringen, nicht ausreiche, um diese Genehmigung als mit dem Unionsrecht übereinstimmend anzusehen. In Ermangelung der vorgenannten Übergangsbestimmungen habe sich die Tschechische Republik nämlich vergewissern müssen, dass die tschechische Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex ab dem 1. Mai 2004 mit der Richtlinie 2001/83 übereinstimmte, das Fehlen von Übergangsbestimmungen habe hingegen keine Vermutung begründen können, dass diese Genehmigung tatsächlich mit dem Unionsrecht übereinstimmte.

63 Des Weiteren antwortete das SUKL auf die dritte und die vierte Frage der EMA, dass die tschechische Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex gemäß Art. 8 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 erteilt und nicht aus Gründen der öffentlichen Gesundheit widerrufen worden sei (siehe oben, Rn. 43).

64 Unter diesen Umständen kann davon ausgegangen werden, dass sich die Kommission, als sie Precedex als Referenzarzneimittel akzeptierte, ausschließlich auf die Bestätigung des SUKL gestützt hat, dass die tschechische Genehmigung für das Inverkehrbringen des genannten Arzneimittels zum 1. Mai 2004, dem Datum des Beitritts der Tschechischen Republik zur Europäischen Union, mit dem Unionsrecht übereinstimme, ohne eine weitere Prüfung vorgenommen zu haben.

Zur Zuständigkeit der Kommission für die Prüfung der Eignung von Precedex als Referenzarzneimittel und ihrer diesbezüglichen Verpflichtung

65 Wie oben in Rn. 58 ausgeführt, vertritt die Kommission, unterstützt von der Streithelferin, in Erwiderung auf den ersten von der Klägerin vorgebrachten Klagegrund die Auffassung, dass das Vorbringen der Klägerin hinsichtlich der fehlenden Eignung von Precedex als Referenzarzneimittel insofern unerheblich sei, als sowohl die Kommission als auch die EMA an die Bestätigung des SUKL gebunden seien, dass die tschechische Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex seit dem 1. Mai 2004 mit dem Unionsrecht übereinstimme.

Daher seien sie im Rahmen der Prüfung des Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dexmedetomidin Accord nicht dafür zuständig, eine Prüfung der Eignung von Precedex als Referenzarzneimittel vorzunehmen.

66 Aus dem Urteil vom 14. März 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), ergebe sich nämlich, dass es nicht Aufgabe der Kommission sei, die Rechtmäßigkeit oder die Vereinbarkeit von Entscheidungen des SUKL mit dem Unionsrecht zu überprüfen. Somit beschränke sich die Zuständigkeit der Kommission und der EMA darauf, von der zuständigen Behörde, die die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels erteilt habe, die Bestätigung einzuholen, dass diese Genehmigung mit dem Unionsrecht übereinstimme.

67 Darüber hinaus werde mit dem Urteil vom 16. Oktober 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, Rn. 32), klargestellt, dass es nicht Aufgabe der Kommission oder der EMA sei, eine erneute wissenschaftliche Beurteilung eines Referenzarzneimittels vorzunehmen, das zuvor von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats genehmigt worden sei.

68 Ferner stützen sich die Kommission und die Streithelferin auf das Urteil vom 16. März 2023, Kommission u. a./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P bis C-440/21 P, EU:C:2023:213), um zu argumentieren, dass es weder der EMA noch der Kommission gestattet sei, eine Beurteilung der tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex vorzunehmen, da eine solche Beurteilung nicht Teil der Prüfung sei, ob die beiden Arzneimittel unter dieselbe umfassende Genehmigung für das Inverkehrbringen fielen oder nicht, und dass – wenn es also nicht erforderlich sei, sachbezogene Fragen zu den Wirkstoffen der ursprünglichen Genehmigungen für das Inverkehrbringen erneut zu prüfen – es auch nicht erforderlich sei, Fragen zur Übereinstimmung dieser ursprünglichen Genehmigungen mit dem Unionsrecht erneut zu prüfen.

69 Mit anderen Worten: Die Kommission, unterstützt von der Streithelferin, argumentiert, dass sie die Eignung von Precedex als Referenzarzneimittel nicht in Frage stellen könne.

70 Hierzu ist zunächst festzustellen, dass nach Art. 3 Abs. 1, Art. 6 Abs. 1 der Verordnung Nr. 726/2004 und Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 ein Arzneimittel erst dann in den Verkehr gebracht werden darf, wenn von der zuständigen Behörde gemäß den materiellen Anforderungen dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde.

71 Insbesondere bestimmt Art. 8 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83, dass jedem Antrag ein vollständiges Dossier mit den Ergebnissen der pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche beizufügen ist, und Art. 21 Abs. 4 dieser Richtlinie sieht vor, dass die zuständige nationale Behörde einen Beurteilungsbericht erstellt, in dem sie insbesondere zu diesen Ergebnissen Stellung nimmt.

72 Art. 10 der Richtlinie 2001/83, der für das zentralisierte Verfahren auf der Grundlage von Art. 6 Abs. 1 der Verordnung Nr. 726/2004 gilt, sieht jedoch ein abgekürztes Verfahren für die Erteilung der Genehmigung für ein Generikum eines Referenzarzneimittels vor, das in Art. 10 Abs. 2 Buchst. a der genannten Richtlinie als „ein gemäß Artikel 6 in Übereinstimmung mit Artikel 8 genehmigtes Arzneimittel“ definiert wird. Das abgekürzte Verfahren befreit den Steller des Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Generikums von der Verpflichtung, die Ergebnisse der pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen. Diese Befreiung soll es den Herstellern von Generika ermöglichen, die Zeit und die Kosten zu sparen, die für die Sammlung dieser Daten erforderlich sind, und soll vermeiden, dass

Versuche am Menschen oder am Tier ohne zwingende Notwendigkeit wiederholt werden (Urteile vom 16. Oktober 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, Rn. 42, und vom 18. Juni 2009, Generics [UK], C-527/07, EU:C:2009:379, Rn. 23).

73 Das abgekürzte Verfahren schwächt jedoch in keiner Weise die Anforderungen ab, denen in der Europäischen Union genehmigte Arzneimittel in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit genügen müssen. So steht dieses Verfahren nur zur Verfügung, wenn alle Angaben und Unterlagen, mit denen die Sicherheit und die Wirksamkeit des Referenzarzneimittels nachgewiesen wird, der zuständigen Behörde, bei der der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen des Generikums gestellt worden ist, noch zur Verfügung stehen (Urteile vom 5. Oktober 1995, Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, Rn. 17, vom 16. Oktober 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, Rn. 27, und vom 23. Oktober 2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, Rn. 25, 28 und 29). Der Zugriff auf diese Angaben und Unterlagen ermöglicht es ihr nämlich, gegebenenfalls die Sicherheit und Wirksamkeit des Referenzarzneimittels und folglich des Generikums, das Gegenstand des Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen ist, zu überprüfen.

74 Ebenso kann das Referenzarzneimittel als ein solches abgelehnt werden, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels aus Gründen der Sicherheit oder Wirksamkeit widerrufen worden ist und oder wenn die mit einem Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Referenzarzneimittels befasste zuständige Behörde über Anhaltspunkte verfügt, die die Sicherheit oder Wirksamkeit des Referenzarzneimittels in Zweifel ziehen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 16. Oktober 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, Rn. 45).

75 Somit hängt die Eignung eines Arzneimittels als Referenzarzneimittel im Sinne von Art. 10 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 von seiner Übereinstimmung mit den materiellen Anforderungen ab, die diese Richtlinie vorsieht, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten. Der Gesetzgeber hat nämlich keine Regelung vorgesehen, die eine zuständige Behörde, die mit einem Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums befasst ist, verpflichtet, die von einer anderen zuständigen Behörde zuvor erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Referenzarzneimittels anzuerkennen.

76 Allerdings ist festzustellen, dass die Richtlinie 2001/83 und die Verordnung Nr. 726/2004 einen einheitlichen und harmonisierten Rechtsrahmen für die Genehmigung von Arzneimitteln bilden, in dem die Arzneimittel unabhängig vom jeweiligen Genehmigungsverfahren denselben materiellen Anforderungen genügen müssen und für sie derselbe Schutz gelten muss (Urteil vom 15. September 2015, Novartis Europharm/Kommission, T-472/12, EU:T:2015:637, Rn. 74 und 76).

77 Da die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten denselben harmonisierten Regeln unterliegen, können sie davon ausgehen, dass einer von einer dieser Behörden erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen eine sorgfältige Prüfung der Ergebnisse der pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche vorausgegangen ist, wodurch eine zuverlässige Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels gemäß den sich aus dem Unionsrecht ergebenden materiellen Anforderungen gewährleistet ist. Dies ergibt sich unmittelbar aus dem Zweck des in Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen abgekürzten Verfahrens (siehe oben, Rn. 72).

78 Die Kommission hat daher zu Recht geltend gemacht, dass sie sich grundsätzlich auf die von ihr gemäß Art. 10 Abs. 1 Unterabs. 3 der Richtlinie 2001/83 vom SUKL angeforderte Bestätigung habe stützen dürfen, wonach die tschechische Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex tatsächlich erteilt worden sei.

79 Jedoch berechtigt Art. 10 Abs. 1 Unterabs. 3 der Richtlinie 2001/83 die mit einem Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums befasste Behörde, im vorliegenden Fall die Kommission, von der Behörde, die die Genehmigung für das Referenzarzneimittel erteilt hat, zu verlangen, ihr nicht nur eine Bestätigung, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sondern auch alle anderen relevanten Unterlagen zu übermitteln. Wie sich aus der Rechtsprechung ergibt (siehe oben, Rn. 73), können diese Unterlagen die Ergebnisse der pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche, die zur Untermauerung des Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels vorgelegt wurden, sowie die von der zuständigen Behörde durchgeführte Beurteilung dieser Ergebnisse umfassen.

80 Wie die Kommission in ihren Ausführungen und in Beantwortung der Fragen des Gerichts in der mündlichen Verhandlung eingeräumt hat, ist es ihr somit gestattet, von der zuständigen Behörde, die die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels erteilt hat, zu verlangen, ihr weitere Informationen zu übermitteln und ihr sogar Zugriff auf das diese Genehmigung betreffende Dossier zu gewähren, wenn sie über Anhaltspunkte verfügt, die in Frage stellen, ob die besagte Genehmigung für das Inverkehrbringen auf einem Dossier beruht, das die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels gemäß den in der Richtlinie 2001/83 festgelegten materiellen Anforderungen nachweist.

81 Im Übrigen verpflichtet der in Art. 41 Abs. 1 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union niedergelegte Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung, auf den sich die Klägerin im Rahmen ihres dritten Klagegrundes bezieht und an den die Sorgfaltspflicht anknüpft, das zuständige Organ, sorgfältig und unparteiisch alle relevanten Gesichtspunkte des Einzelfalls zu untersuchen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 27. September 2012, Applied Microengineering/Kommission, T-387/09, EU:T:2012:501, Rn. 76 und die dort angeführte Rechtsprechung, und vom 16. September 2013, ATC u. a./Kommission, T-333/10, EU:T:2013:451, Rn. 84 und die dort angeführte Rechtsprechung).

82 Nach alledem ist sowohl auf der Grundlage von Art. 10 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83, die nach Art. 6 Abs. 1 der Verordnung Nr. 726/2004 für das zentralisierte Verfahren gilt, als auch auf der Grundlage des Grundsatzes der ordnungsgemäßen Verwaltung der Schluss zu ziehen, dass die Kommission entgegen ihrem Vorbringen für die Prüfung der Eignung von Precedex als Referenzarzneimittel zuständig und zu einer solchen Prüfung verpflichtet war, sofern die von der Klägerin vor Erlass des angefochtenen Beschlusses vorgelegten Informationen geeignet waren, die Eignung dieses Arzneimittels als Referenzarzneimittel in Frage zu stellen.

83 Dieses Ergebnis kann nicht durch die Verweise der Kommission und der Streithelferin auf die Urteile vom 16. Oktober 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, Rn. 32), vom 14. März 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), und vom 16. März 2023, Kommission u. a./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P bis C-440/21 P, EU:C:2023:213), in Frage gestellt werden.

84 Entgegen dem Vorbringen der Kommission und der Streithelferin beschränkte sich der Gerichtshof in seinem Urteil vom 16. März 2023, Kommission u. a./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P bis C-440/21 P, EU:C:2023:213), nämlich darauf, das Vorliegen einer umfassenden Genehmigung für das Inverkehrbringen zu prüfen.

85 Ebenso ist die von der Kommission und der Streithelferin vorgetragene analoge Anwendung des im Urteil vom 14. März 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), zum Ausdruck gebrachten Grundsatzes abzulehnen, wonach die Gerichte eines Mitgliedstaats, die mit einer Klage des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Referenzarzneimittels gegen die von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums befasst seien, nicht dafür zuständig seien, zu überprüfen, ob die in einem anderen Mitgliedstaat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels mit dem Unionsrecht übereinstimme. Dieser Grundsatz, der in Bezug auf die Zuständigkeit der nationalen Gerichte aufgestellt wurde, ist im vorliegenden Fall nicht unmittelbar anwendbar.

86 Die Rechtssache, die dem Urteil vom 14. März 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), zugrunde lag, betrifft nämlich den spezifischen Rahmen des dezentralisierten Verfahrens im Sinne von Art. 28 der Richtlinie 2001/83, in dem die von dem fraglichen Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen betroffenen Mitgliedstaaten ihre Zuständigkeiten grundsätzlich gleichberechtigt ausüben, während die vorliegende Rechtssache das zentralisierte Verfahren betrifft, in dem die Kommission für eine Entscheidung für die Union zuständig ist. Somit betrifft das besagte Urteil ganz allgemein die Zuständigkeit der nationalen Gerichte der Mitgliedstaaten und nicht die Zuständigkeit der Kommission als zuständige Behörde in einem zentralisierten Verfahren.

87 Ferner ist das Argument der Kommission zurückzuweisen, wonach eine analoge Anwendung des in Art. 28 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung und des Urteils vom 16. Oktober 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), die fehlende Zuständigkeit der Kommission für die Prüfung der Eignung von Precedex als Referenzarzneimittel bestätige. Ohne dass es erforderlich ist, sich zur Anwendbarkeit der genannten Analogie zu äußern, bestätigen dieses Verfahren und dieses Urteil nämlich, dass die zuständige Behörde, die mit einem Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums befasst ist, zwar grundsätzlich eine zuvor von einer anderen zuständigen Behörde erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Referenzarzneimittels anerkennen muss, sie jedoch von dieser Verpflichtung befreit ist, wenn sie über Informationen verfügt, die in Frage stellen, ob diese Genehmigung auf der Grundlage eines Dossiers erteilt wurde, das alle erforderlichen Angaben und Unterlagen enthält, und ob eine strenge Beurteilung dieses Dossiers, insbesondere der Ergebnisse der pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche, stattgefunden hat.

88 Aus dem Urteil vom 16. Oktober 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), ergibt sich nämlich, dass die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats, die mit einem Antrag auf gegenseitige Anerkennung befasst ist, zwar grundsätzlich die zuvor von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen anerkennen muss, dass diese Verpflichtung aber nur unter der Bedingung besteht, dass ein Dossier, das alle nach Art. 8 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 erforderlichen Angaben und Unterlagen enthält, wie die Ergebnisse der pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche, sowie ein Beurteilungsbericht mit der Stellungnahme der zuständigen Behörde insbesondere hinsichtlich dieser Ergebnisse zur Verfügung stehen (Art. 21 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83).

89 Darüber hinaus kann die oben in Rn. 82 gezogene Schlussfolgerung auch nicht durch das von der Kommission vorgebrachte und von der Streithelferin unterstützte Argument in Frage gestellt werden, dass die Klägerin andere Möglichkeiten gehabt hätte, um die Konformität der tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex zu beanstanden und in diesem Rahmen Mängel des dem Antrag auf Erteilung dieser Genehmigung beigefügten Dossiers zu rügen, die die Eignung von Precedex als Referenzarzneimittel in Frage stellen würden, wie etwa den Widerruf der tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex, die Anfechtung dieser Genehmigung vor den tschechischen Gerichten oder die Befassung der Kommission im Beschwerdeweg im Hinblick auf Art. 258 AEUV.

90 Die Zuständigkeit der Kommission für die Prüfung der Eignung als Referenzarzneimittel und ihre diesbezügliche Verpflichtung hängen nämlich nicht von den Möglichkeiten ab, die der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels gehabt hätte, um zu einem früheren Zeitpunkt gegen diese Genehmigung vorzugehen (siehe oben, Rn. 70 bis 82).

91 Jedenfalls geht das Argument der Kommission und der Streithelferin fehl.

92 Insoweit ist erstens festzustellen, dass die Klägerin erst im Jahr 2010 Inhaberin der tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex geworden ist (siehe oben, Rn. 20), so dass daraus geschlossen werden kann, dass sie den Widerruf dieser Genehmigung so früh wie möglich nach deren Übertragung beantragt hat, wobei zu beachten ist, dass sie einen solchen Antrag nicht stellen konnte, bevor sie Inhaberin dieser Genehmigung geworden ist.

93 Was zweitens das Vorbringen angeht, dass die Klägerin die tschechische Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex vor den tschechischen Gerichten hätte anfechten können, ist festzustellen, dass die Kommission und die Streithelferin nichts vorgebracht haben, was den Vortrag der Klägerin, dass sie nicht befugt gewesen sei, vor den tschechischen Gerichten gegen diese Genehmigung vorzugehen, in Frage stellen könnte.

94 Was drittens die Möglichkeit der Klägerin betrifft, die Kommission im Beschwerdeweg im Hinblick auf Art. 258 AEUV zu befassen, genügt der Hinweis, dass aus der Akte hervorgeht, dass die Klägerin der Kommission tatsächlich mehrfach ihre Bedenken hinsichtlich der Eignung von Precedex als Referenzarzneimittel mitgeteilt hat (siehe oben, Rn. 23, 24, 33, 35 und 44), ohne dass die Kommission auf diese Bedenken eingegangen wäre.

95 Aus dem Vorstehenden ergibt sich, wie oben in Rn. 82 ausgeführt, dass die Kommission verpflichtet war, die geltend gemachten Mängel des Dossiers, das dem Antrag auf Erteilung der tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex beigefügt war, zu prüfen, sofern diese Mängel geeignet waren, die Eignung von Precedex als Referenzarzneimittel in Frage zu stellen.

Zu den Anhaltspunkten, die die Eignung von Precedex als Referenzarzneimittel in Frage stellen

96 Im Rahmen des ersten Klagegrundes macht die Klägerin geltend, dass Precedex nicht als Referenzarzneimittel geeignet gewesen sei, da die tschechische Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex nicht mit dem Unionsrecht, insbesondere mit Art. 8 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 und Art. 12 Abs. 2 der Verordnung Nr. 726/2004, übereingestimmt habe. Insoweit trägt sie primär vor, dass das Dossier, das der tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex zugrunde gelegen habe, dieselben klinischen Studien enthalten

habe, die Abbott im Jahr 1999 der EMA vorgelegt habe, und dass dem SUKL zum Zeitpunkt des Beitritts der Tschechischen Republik zur Europäischen Union keine neue klinische Studie vorgelegt worden sei. Die Klägerin hat dies der Kommission lange vor dem Erlass des angefochtenen Beschlusses mitgeteilt, insbesondere in einem Schreiben an die Kommission vom 14. Juli 2015 (siehe oben, Rn. 33) und in einem Schreiben an die EMA vom 5. August 2019, das der Kommission in Kopie übermittelt wurde (siehe oben, Rn. 44).

97 Auf den ersten Blick erscheint dieses Vorbringen, das die Klägerin auf angeblich von Abbott und vom SUKL erhaltene Informationen stützt, plausibel angesichts des kurzen Zeitraums von etwa fünf Monaten zwischen der Rücknahme des Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex durch Abbott bei der EMA (am 16. März 2000) und der Einreichung des Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels beim SUKL (am 31. August 2000) sowie in Anbetracht der Tatsache, dass Abbott keine Bereitschaft gezeigt hat, in weitere klinische Studien für Precedex zu investieren (siehe oben, Rn. 8 bis 10).

98 Darüber hinaus hätte die Kommission, wie oben in Rn. 79 bis 82 ausgeführt, leicht überprüfen können, ob Abbott tatsächlich dieselben klinischen Studien bei der EMA und dem SUKL vorgelegt hatte, indem sie vom SUKL eine Kopie des Dossiers oder insbesondere der klinischen Studien hätte anfordern können.

99 Es ist daher zu prüfen, ob dieses Vorbringen der Klägerin, wenn man es als erwiesen unterstellt, die Eignung von Precedex in Frage stellen kann.

100 Hierzu ist festzustellen, dass Art. 8 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 in Verbindung mit Anhang I dieser Richtlinie die Angaben und Unterlagen festlegt, die in dem Dossier zu einem Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen enthalten sein müssen. Dazu gehören insbesondere die Ergebnisse der pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche, die vor allem für die vorgesehene Indikation relevant sein müssen und es ermöglichen müssen, sich ein wissenschaftlich ausreichend fundiertes Urteil über das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels zu bilden. Fehlen diese Angaben und Unterlagen, ist der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen abzulehnen, ohne dass die zuständige Behörde diesbezüglich über ein Ermessen verfügt (Urteil vom 12. November 1996, Smith & Nephew und Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, Rn. 30).

101 Ferner ist zu berücksichtigen, dass der vorliegende Fall eine Besonderheit im Vergleich zu der Situation aufweist, die im Allgemeinen bei der Anwendung des abgekürzten Verfahrens auftritt. Zwar ist es üblich, dass die Behörde, die mit dem Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels befasst ist, als erste die klinischen Studien beurteilt und dass die zuständige Behörde, die mit dem Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Generikums befasst ist, diese Beurteilung anschließend übernimmt, doch ist im vorliegenden Fall die Reihenfolge der Ereignisse umgekehrt. Denn die EMA, die im Jahr 2018 mit der Prüfung des Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Generikums, also Dexmedetomidin Accord, betraut war, hatte bereits die klinischen Studien für den Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels, also Precedex, geprüft, bevor diese dem SUKL vorgelegt wurden (siehe oben, Rn. 5 bis 7 und 39 bis 49).

102 Insoweit verweist die Klägerin auf die folgenden Tatsachen, die von der Kommission nicht bestritten wurden.

103 Im Nachgang zu dem von Abbott im Jahr 1998 bei der EMA eingereichten Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen äußerten der Berichterstatter und der Mitberichterstatter im CHMP ernsthafte Bedenken hinsichtlich der Adäquanz der drei von Abbott vorgelegten klinischen Studien (siehe oben, Rn. 7). Insbesondere waren diese Versuche nach Ansicht des CHMP nicht ausreichend, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Precedex zu belegen.

104 Trotz mehrerer Versuche von Abbott, auf die Bedenken des CHMP zu erwidern, waren alle Mitglieder dieses Ausschusses der Meinung, dass eine negative Stellungnahme abgegeben und der Kommission empfohlen werden sollte, den Antrag von Abbott abzulehnen. Daraufhin nahm Abbott seinen Antrag im März 2000 zurück, anstatt seine förmliche Ablehnung abzuwarten (siehe oben, Rn. 8).

105 In diesem Zusammenhang hat die Klägerin ausgeführt, was von der Kommission nicht bestritten wurde, dass es damals gängige Praxis der zuständigen Behörden gewesen sei, dem Steller eines Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu empfehlen, seinen Antrag zurückzunehmen und wissenschaftliche Stellungnahmen einzuholen, wenn die Behörden der Meinung gewesen seien, dass der Antrag aus grundsätzlichen Erwägungen abgelehnt werden könne.

106 Ohne dass geprüft zu werden braucht, ob der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex als von der Kommission versagt im Sinne der Art. 12 Abs. 2 der Verordnungen Nr. 2309/93 und Nr. 726/2004 anzusehen ist, wonach die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verpflichtet sind, die Ablehnung eines solchen Antrags im Rahmen eines zentralisierten Verfahrens uneingeschränkt anzuerkennen, ist festzustellen, dass aus den Empfehlungen der Kommission im Rahmen des Dokuments „Avis aux demandeurs – Volume 2A: Procédures d'autorisation de mise sur le marché – Chapitre 2: Reconnaissance mutuelle" („Mitteilung an die Antragsteller – Band 2A: Verfahren betreffend die Genehmigung für das Inverkehrbringen – Kapitel 2: Gegenseitige Anerkennung") hervorgeht, dass ein Dossier, das Gegenstand einer negativen Stellungnahme des CHMP ist, wie das Dossier zu dem besagten Antrag, grundsätzlich im Rahmen von Art. 8 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 durch neue vorklinische und klinische Studien ergänzt werden sollte, um angenommen werden zu können.

107 Die im Februar 2004 veröffentlichte Fassung der oben in Rn. 106 genannten Empfehlungen, die zum Zeitpunkt des Beitritts der Tschechischen Republik zur Union galt, und die im Februar 2007 veröffentlichte Fassung, die zum Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Beschlusses galt, sehen nämlich jeweils in Abschnitt 2.3 vor, dass das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung auf nationaler Ebene nicht in Bezug auf Dossiers durchgeführt werden kann, die bereits im Rahmen des zentralisierten Verfahrens eingereicht, aber nach einer Beurteilung der vorgelegten klinischen Daten durch die EMA zurückgenommen worden sind. Ferner ergibt sich aus Abschnitt 2.3 der im Februar 2007 veröffentlichten Fassung dieser Empfehlungen, dass ein solches Dossier durch neue klinische Studien ergänzt worden sein muss, bevor es als neuer Antrag eingereicht werden kann. Diese Auslegung der genannten Empfehlungen, die von der Klägerin vertreten wird, ist von der Kommission nicht beanstandet worden.

108 Auch wenn die oben in Rn. 106 und 107 genannten Empfehlungen die Tragweite der Bestimmungen des Unionsrechts nicht zu ändern vermögen, ist ihnen insofern eine gewisse Bedeutung beizumessen, als sie die harmonisierten Standpunkte der Kommission und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Anwendung der Richtlinie 2001/83 wiedergeben (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 16. Oktober 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546,

Rn. 28, und vom 20. Januar 2005, SmithKline Beecham, C-74/03, EU:C:2005:39, Rn. 42). Außerdem ergibt sich nach ständiger Rechtsprechung, dass ein Unionsorgan wie die Kommission dadurch, dass es Empfehlungen erlässt und veröffentlicht, die Ausübung seines Ermessens selbst beschränkt und grundsätzlich nicht von diesen Empfehlungen abweichen kann (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 11. September 2008, Deutschland u. a./Kronofrance, C-75/05 P und C-80/05 P, EU:C:2008:482, Rn. 60, und vom 10. November 2022, Kommission/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, Rn. 35).

109 Somit stellte das etwaige Fehlen weiterer klinischer Studien im Dossier zur tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex einen Anhaltspunkt dar, der der Kommission vorlag und der in Frage stellte, ob diese Genehmigung auf klinischen Daten beruhte, die es ermöglichten, sich ein wissenschaftlich ausreichend fundiertes Urteil über das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieses Arzneimittels zu bilden, wie es Art. 8 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 in Verbindung mit Anhang I dieser Richtlinie verlangt.

110 Insoweit macht die Kommission, unterstützt von der Streithelferin, geltend, dass die Klägerin, wenn sie tatsächlich der Ansicht gewesen wäre, dass das von Abbott dem SUKL vorgelegte klinische Dossier inadäquat sei, die Benennung des besagten Arzneimittels als Referenzarzneimittel leicht hätte verhindern können, indem sie einfach den Widerruf der tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex aufgrund von Bedenken hinsichtlich der öffentlichen Gesundheit beantragt hätte. Aus dem Urteil vom 16. Oktober 2003, AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, Rn. 45), ergebe sich nämlich, dass ein Arzneimittel, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen aus einem solchen Grund widerrufen worden sei, nicht als Referenzarzneimittel im Sinne von Art. 10 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 angesehen werden dürfe.

111 Insoweit ist in Bezug auf die Umstände des Widerrufs der tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex im Jahr 2010 festzustellen, dass die Art der vom CHMP im Jahr 1999 geäußerten Bedenken (siehe oben, Rn. 7) das Vorliegen einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit im Sinne der von der Kommission veröffentlichten Leitlinien zur Definition einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit im Sinne von Artikel 29 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83 (ABl. 2006, C 133, S. 5) implizierte. Ein solche Gefahr entsteht nämlich, wenn klinische Daten fehlen, die die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels zufriedenstellend belegen. Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass einer der Einwände des CHMP darin bestand, dass die Patientenpopulation, die in den von Abbott vorgelegten klinischen Studien untersucht wurde, nicht repräsentativ für die gesamte Population von Intensivpatienten gewesen sei, auf die die vorgesehene Indikation abgezielt habe.

112 Zwar hat die Klägerin, um auf die Bedenken des CHMP zu erwidern, zwischen 2005 und 2010 weitere klinische Studien durchgeführt (siehe oben, Rn. 21, 22 und 25). Es ist jedoch festzustellen, dass die Indikation des Arzneimittels, die Gegenstand dieser Studien war und schließlich von der Kommission im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dexdor gebilligt wurde, nur einen Teil der vom SUKL gebilligten Indikation betraf. Wie die Klägerin in der mündlichen Verhandlung erklärt hat, umfasste die Indikation der tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex nämlich im Wesentlichen alle postoperativen Intensivpatienten, während die von ihr durchgeführten weiteren klinischen Studien nur eine spezifische Untergruppe dieser Patienten betrafen.

113 Mit anderen Worten: Selbst wenn die Klägerin im Jahr 2010 im Besitz von klinischen Daten gewesen wäre, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Dexdor für die von der Kommission gebilligte Indikation belegt hätten, fehlten und fehlen solche Daten weiterhin für einen Teil der Indikation, auf die sich die tschechische Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex bezog.

114 Somit verfügte die Kommission über Anhaltspunkte, die in Frage stellten, ob die tschechische Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex auf klinischen Daten beruhte, die für die vorgesehene Indikation relevant waren, wie es Art. 8 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 in Verbindung mit Anhang I dieser Richtlinie verlangt, und ob sie nicht aus Gründen der öffentlichen Gesundheit widerrufen worden war (siehe oben, Rn. 110).

115 Zum Vorbringen der Kommission, dass die Annahme unzutreffend sei, dass die Bedenken des CHMP automatisch vom SUKL übernommen worden seien, da das SUKL und die EMA unterschiedliche Zuständigkeiten hätten, ist festzustellen, dass der Beurteilungsbericht zur tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex keine Elemente enthält, die aus einer wie auch immer gearteten Prüfung der von Abbott vorgelegten klinischen Studien hervorgehen (siehe oben, Rn. 13).

116 Wie die Klägerin nämlich – seitens der Kommission unbestritten – vorgetragen hat – und im Gegensatz zu den EPAR, die im Rahmen der Anträge auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dexdor und Dexmedetomidin Accord (siehe oben, Rn. 28, 30 und 47) erstellt wurden –, ist der Beurteilungsbericht zur tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex rudimentär und enthält so gut wie keine kritische Beurteilung des Dossiers.

117 Zwar können wissenschaftliche Stellungnahmen zu ein und demselben Dossier unterschiedlich ausfallen, doch stand es der Kommission nicht zu, der Stellungnahme des SUKL einfach Vorrang gegenüber der Stellungnahme des CHMP einzuräumen, die Letzterer zuvor zu demselben Dossier abgegeben hatte, ohne das die Kommission überprüft hätte, ob das SUKL die klinischen Studien tatsächlich einer Prüfung unterzogen hatte und ob diese etwaige Prüfung die vorangegangene Stellungnahme des CHMP in Frage gestellt hatte.

118 Zum Vorbringen der Kommission, dass weder sie noch die EMA im Besitz des Beurteilungsberichts zur tschechischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Precedex gewesen seien, so dass sie, was sie selbst betreffe, nicht in der Lage gewesen sei, die Richtigkeit des diesbezüglichen Vortrags der Klägerin zu überprüfen, genügt im Übrigen der Hinweis, dass dieser Bericht am 5. August 2019 von der Klägerin an die Kommission und die EMA gesandt wurde (siehe oben, Rn. 44).

119 Unter diesen Umständen ist zu schlussfolgern, dass die Kommission zum Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Beschlusses über Anhaltspunkte verfügte, die die Eignung von Precedex als Referenzarzneimittel in Frage stellten. Damit ist dem ersten Klagegrund stattzugeben und der angefochtene Beschluss für nichtig zu erklären, ohne dass die anderen Klagegründe geprüft werden müssten.

Kosten

120 Nach Art. 134 Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gerichts ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Kommission unterlegen ist, sind ihr gemäß dem Antrag der Klägerin die Kosten aufzuerlegen.

121 Nach Art. 138 Abs. 3 der Verfahrensordnung kann das Gericht entscheiden, dass ein anderer Streithelfer als die in den Abs. 1 und 2 dieses Artikels genannten seine eigenen Kosten trägt. Im vorliegenden Fall ist zu entscheiden, dass die Streithelferin ihre eigenen Kosten trägt.

Aus diesen Gründen hat

DAS GERICHT (Zehnte erweiterte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. **Der Durchführungsbeschluss C(2020) 942 (final) der Europäischen Kommission vom 13. Februar 2020 über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel „Dexmedetomidin Accord – Dexmedetomidin“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates [vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur] wird für nichtig erklärt.**

2. **Die Europäische Kommission trägt ihre eigenen Kosten und die Kosten der Orion Oyj.**

3. **Die Accord Healthcare, SL trägt ihre eigenen Kosten.**

Papasavvas Porchia Madise

Nihoul Verschuur

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 13. November 2024.

Unterschriften