



Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
М. ВОВЕК
представено на 7 декември 2017 година¹

Дело C-557/16

Astellas Pharma GmbH
встъпили страни:
Helm AG
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)

(Преюдициално запитване, отправено от Korkein hallinto-oikeus (Върховен административен съд, Финландия)

„Преюдициално запитване — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Разрешение за търговия за генеричен на референтен лекарствен продукт — Децентрализирана процедура — Правомощия на компетентния орган на съответната държава членка — Съдебен контрол — Определяне на срока, в който данните са защитени“

I. Въведение

1. През 2014 г. Helm AG получава финландско разрешение за търговия за генерично копие на лекарствени продукти, разработени по-рано от Astellas Pharma GmbH. Разрешението е издадено в приложение на децентрализираната процедура съгласно Директива 2001/83/ЕО². В тази процедура Финландия е една от *участващите* държави членки. Дания действа като *референтна* държава членка.
2. Astellas Pharma GmbH не е съгласно с изчисляването на срока за защита на данните, направено в оценката на заявлението на Helm AG. То оспорва разрешението за търговия, издадено от компетентния финландски орган, пред финландските съдилища.
3. Отправеният до Съда в резултат от това правен въпрос е относно компетентността на националните органи за контрол на подобна оценка: могат ли регулаторен орган на участваща държава членка, какъвто е компетентният финландски орган, и/или съдилищата на същата участваща държава членка да контролират предишна преценка относно срока за защита на данните, направена в рамките на децентрализирана процедура?

¹ Език на оригиналния текст: английски.

² Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3).

II. Фактите, националното производство и преюдициалните въпроси

4. На 19 юли 2005 г. в съответствие с приложимия национален закон³ компетентният орган на Федерална република Германия издава на Astellas Pharma GmbH (наричано по-нататък „Astellas Pharma“) разрешение за търговия с лекарствения продукт Ribomustin. Активното вещество на продукта е бендамустин (наричано по-нататък „РТ с Ribomustin от 2005 г.“).

5. На 15 юли 2010 г. Astellas Pharma получава разрешение за търговия за друг лекарствен продукт, наречен Levact. Активното вещество на този продукт е също бендамустин, но терапевтичните му показания са различни (наричано по-нататък „РТ с Levact от 2010 г.“). РТ с Levact от 2010 г. е предоставено от компетентния френски орган в рамките на децентрализираната процедура, предвидена в член 28, параграф 3 от Директива 2001/83.

6. На 7 ноември 2012 г. Helm AG (наричано по-нататък „Helm“) подава заявление за издаване на разрешение за търговия с лекарствения продукт Alkybend. Заявлението е подадено също в рамките на децентрализираната процедура. Helm иска Дания да е референтната държава членка, а участващи държави членки да са Финландия и Норвегия. В заявлението Alkybend е описан като генеричен лекарствен продукт по смисъла на член 10, параграф 1 от Директива 2001/83⁴. За референтен лекарствен продукт е посочен Levact.

7. На 17 януари 2014 г. компетентният датски орган изготвя доклад за оценка. В доклада се посочва, че във всички участващи в децентрализираната процедура държави Levact се използва като референтен лекарствен продукт. За изчисляване на срока за защита на данните обаче референтният лекарствен продукт е Ribomustin. Причината е, че РТ с Levact от 2010 г. се счита за включено в общо разрешение за търговия⁵ с Ribomustin. В доклада за оценка е посочено също, че срокът за защита на данните е изтекъл в държавите, които в приложимия момент са избрали шестгодишни срокове за защита на данните⁶.

8. На 28 март 2014 г. компетентният орган на Финландия, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (финландския Център по лекарствата, наричан по-нататък „FIMEA“), издава национално разрешение за търговия с Alkybend във Финландия.

9. Astellas Pharma подава жалба срещу това решение до Helsingin hallinto-oikeus (Административен съд Хелзинки, Финландия). Съдът отхвърля жалбата. Той по-специално приема, че Astellas Pharma получава първото разрешение за търговия с референтния лекарствен продукт (Ribomustin) на 19 юли 2005 г. Срокът за защита на данните, който започва да тече от тази дата и се прилага и за Levact, е шест години. Поради това FIMEA е имал право да издаде РТ с Alkybend от 2014 г.

10. Astellas Pharma обжалва решението пред запитващата юрисдикция, Korkein hallinto-oikeus (Върховен административен съд, Финландия). То иска от съда да отмени първоинстанционното решение, както и РТ с Alkybend от 2014 г.

3 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (германският Закон за търговията с лекарствени продукти) от 24 август 1976 г. (BGBl. I, стр. 2445).

4 Член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 предвижда, че „[ч]рез дерогация [...], от заявителя [на разрешение за търговия] не се изисква да предостави резултатите от предклиничните изследвания и от клиничните изпитания, ако може да докаже, че лекарственият продукт е генеричен на референтен лекарствен продукт, който е или е бил разрешен по член 6, за не по-малко от осем години в някоя държава членка или в Общността“.

5 По смисъла на член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83.

6 През разглеждания по настоящото дело период държавите членки са могли да прилагат срок за защита на данните от шест или повече години.

11. Според Astellas Pharma приложимият срок за защита на данните е трябвало да се изчисли от издаването на РТ с Levact от 2010 г. РТ с Ribomustin от 2005 г. било ирелевантно, тъй като не било издадено в съответствие с Директива 2001/83. Разрешението за търговия не е станало окончателно поради несъгласието между компетентния германски орган и Astellas Pharma относно някои от терапевтичните показания, включени първоначално в заявлението. Издаването на разрешение за търговия с Levact изисквало допълнителни обстояйни проучвания. Приложимият срок за защита на данните трябвало да се разгледа независимо от срока за защита на данните, приложим за Ribomustin.

12. FIMEA иска от запитващата юрисдикция да отхвърли жалбата. Срокът за защита на данните бил изчислен от РТ с Ribomustin от 2005 г. Приложимият шестгодишен срок за защита на данните изтекъл за Финландия към момента на заявлението за Alkybend от 2012 г. Формата, дозировката и начина на прилагане или на приемане на Alkybend трябвало да се разглеждат като част от вече съществуващо разрешение за търговия.

13. Helm също иска от запитващата юрисдикция да отхвърли жалбата. То посочва, че РТ с Ribomustin от 2005 г. е в съответствие с Директива 2001/83. Посочва също, че РТ с Ribomustin от 2005 г. не може да се оспорва във Финландия. Според него участващите в децентрализираната процедура държави членки могат да откажат национално разрешение за търговия единствено поради наличието на риск за общественото здраве. Поради това FIMEA не бил компетентен да контролира РТ с Ribomustin от 2005 г.

14. При тези обстоятелства Korkein hallinto-oikeus (Върховен административен съд) спира производството и отправя следните въпроси до Съда:

„1. Трябва ли член 28, параграф 5 и член 29, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО [...] да се тълкуват в смисъл, че при предоставяне на национално разрешение за търговия с генеричен лекарствен продукт в рамките на децентрализираната процедура за получаване на разрешение съгласно член 28, параграф 3 от Директивата компетентният орган на съответната държава членка не разполага със самостоятелно правомощие да провери началната дата на срока за защита на данните за референтния лекарствен продукт?

2. Ако на първия въпрос се отговори в смисъл, че при предоставяне на национално разрешение за търговия компетентният орган на държавата членка не разполага със самостоятелно правомощие да провери началната дата на срока за защита на данните за референтния лекарствен продукт:

— трябва ли все пак съд на тази държава членка при разглеждане на жалбата на титуляря на разрешението за търговия с референтния лекарствен продукт да провери началната дата на срока за защита на данните, или за съда се прилага същото ограничение както за органа на държавата членка,

— как в този случай пред въпросния съд на държавата членка е защитено правото на титуляря на разрешението за търговия с референтния лекарствен продукт на ефективни правни средства за защита съгласно член 47 от Хартата на основните права на Европейския съюз и член 10 от Директива 2001/83 по отношение на защитата на данните,

— обхващат ли средствата за ефективна правна защита задължението на съда на държавата членка да провери дали предоставеното в други държави членки първоначално разрешение за търговия е издадено в съответствие с разпоредбите на Директива 2001/83?“.

15. Писмени становища представят Astellas Pharma, Helm, белгийското и германското правителство, Ирландия, финландското правителство, правителството на Обединеното кралство и норвежкото правителство, както и Европейската комисия.

16. В заседанието, проведено на 20 септември 2017 г., устно доводи представят Astellas Pharma, Helm, испанското правителство, Ирландия, финландското правителство, правителството на Обединеното кралство, норвежкото правителство и Комисията.

III. Съображения

17. От представените в акта за преюдициално запитване факти се установява, че заявлението за издаване на разрешение за търговия с Alkybend е направено в рамките на съкратената процедура. Тази процедура се прилага по-специално за разрешения за търговия с генерични лекарствени продукти. Накратко, в съкратената процедура съгласно член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 заявителят може да се позове на резултатите от токсикологични и фармакологични изследвания или на резултатите от клинични изпитания за референтния лекарствен продукт. Ако заявителят успее да докаже, че лекарственият продукт, предмет на заявлението за издаване на разрешение за търговия, е генеричен на референтен лекарствен продукт⁷, не е нужно да изготвя наново тези данни.

18. По същество съкратената процедура може да се използва след изтичането на срока за защита на данните относно референтния лекарствен продукт. С този срок член 10 от Директива 2001/83 защитава правото на титуляря на първоначалното разрешение за търговия, предоставено за съответния референтен лекарствен продукт, на чиито данни се позовава заявителят, който желае да произвежда или продава генеричното копие⁸.

19. Понастоящем срокът за защита на данните е 8 години⁹. Както следва обаче от акта за преюдициално запитване, съгласно преходния правен режим Финландия е избрала шестгодишен срок за защита на данните¹⁰.

20. Това допълнително разяснение способства за разбирането на фактите в основата на спора, предмет на главното производство. Трябва обаче да се подчертае, че отправените до Съда въпроси по делото са от общосистемен характер и са свързани с производствата и правомощията на участващите в тях субекти. Запитващата юрисдикция пита дали определянето на срока, в който данните са защитени в някоя от *участващите* държави членки, подлежи на *административен и съдебен* контрол и евентуално, до каква степен.

⁷ За който в държава членка или в Европейския съюз има издадено разрешение от не по-малко от 8 години. Вж. по-горе бележка под линия 4.

⁸ Вж. решение от 23 октомври 2014 г., Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, т. 37).

⁹ По принцип и при условията на преходен режим: често се споменава „формулата 8 + 2“, която включва защита на данните за 8 години (през които заявителят на генеричен продукт не може да се позовава на съответните данни) и две години пазарна защита, през които генерични продукти все още не могат да се пускат на пазара.

¹⁰ Който съгласно акта за преюдициално запитване вече е изтекъл за Ribomustin, когато Helm подава заявление за издаване на разрешение за търговия с Alkybend. Относно приложимия срок за защита на данните вж. преходната разпоредба на член 2 от Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ 2004 L 136, стр. 4, Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116) във връзка с член 3 от същата. От това следва, че срокът за защита на данните, въведен с Директива 2004/27/ЕО, не се прилага за референтни лекарствени продукти, за които заявлението за издаване на разрешение е подадено преди 30 октомври 2005 г.

21. Въпреки че относително сложните фактически обстоятелства по настоящото дело бяха обсъдени доста подробно от страните по време на заседанието, Съдът не следва да се произнася по тях. Поради това настоящото заключение не взема отношение кой от лекарствените продукти, предмет на главното производство, е следвало да се използва като референтен лекарствен продукт или кога е започнал и изтекъл приложимият срок за защита на данните.

22. Настоящото заключение е структурирано по следния начин: Най-напред, ще представя някои уводни бележки относно развитието и точното естество на процедурата за издаване на разрешение, която е от значение по настоящото дело (А). След това, ще се спра на обхвата и границите на *административния* контрол в участващите държави членки, действащи в рамките на децентрализираната процедура (Б). На следващо място, ще разгледам допустимостта и обхвата на *съдебния* контрол в участващите държави членки (В).

А. Развитие на процедурите за издаване на разрешение в рамките на Директива 2001/83

23. Директива 2001/83¹¹ урежда (част) от процедурата за предоставяне на разрешения за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба в Европейския съюз. Съгласно член 6, параграф 1, първа алинея „[л]екарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено разрешение за пускане на пазара от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с настоящата директива, или ако е издадено разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 [...]”^{12а}.

24. Следователно съществуват два типа процедури за издаване на разрешение за търговия в рамките на Европейския съюз: „вертикални“ (централизирани в рамките на Съюза процедури, в които решенията се вземат от институциите на Съюза); или „хоризонтална“ (процедурата за взаимно признаване и децентрализираната процедура, при които органите на държавите членки вземат съответните решения).

25. Макар да се основават на поредица последователни или успоредни национални решения, хоризонталните процедури улесняват хода на производството по постъпилите заявления. Заявителят не трябва да представя относимата информация за съответния лекарствен продукт поотделно във всяка държава членка.

26. По настоящото дело релевантен е само хоризонталният тип процедури за издаване на разрешение за търговия, и по-конкретно *децентрализираната* процедура. Хоризонталният тип процедури, предвидени в Директива 2001/83, търпи значително развитие с течение на времето. Основните промени са въведени с Директива 2004/27. Затова ще говоря за редакциите „до 2004 г.“ и „след 2004 г.“ на Директива 2001/83, с което ще разгранича двата режима.

27. Най-напред ще очертая разрешителния режим до 2004 г. (1), след което ще разгледам децентрализираната процедура, и по-общо действащия (доколкото е релевантен за настоящото производство) разрешителен режим след 2004 г. (2). Накрая ще представя някои бележки относно логиката на съвместните решения, която според мен е характерна за действащия режим (3).

¹¹ С Директивата се кодифицира завареният разрешителен режим, въведен с Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти (ОВ L 22, 1965 г., стр. 369), с последващи изменения.

¹² Регламент на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83). Централизираната процедура е задължителна за лекарствени продукти, изброени в приложението към Регламента.

1. Режимът за издаване на разрешение за търговия до 2004 г. и взаимното признаване

28. До 2004 г., когато заявител за издаване на разрешение за търговия желае да пусне на пазара лекарствен продукт (независимо дали генеричен или не) в повече от една държава членка, Директива 2001/83 предвижда т. нар. процедура за взаимно признаване. Тази процедура може да се използва от заявител, на който вече е издадено разрешение за търговия в една от държавите членки. За целите на процедурата за взаимно признаване издалата първоначалното разрешение за търговия държава членка се нарича „референтна държава членка“. Благодарение на процедурата за взаимно признаване титулярят на вече съществуващо разрешение за търговия има възможност да поиска неговото признаване в друга(и) държава(и) членка(и). Тези държави се наричат „посочени държави членки“.

29. По-конкретно, в съответствие с член 28 от редакцията на Директива 2001/83 до 2004 г., преди да подаде заявление за взаимно признаване, титулярят (и заявител) трябва да информира референтната държава членка, че ще бъде отправено заявление за взаимно признаване.

30. Титулярят трябва да даде възможност на референтната държава членка да провери дали документите относно първоначалното разрешение за търговия и документите относно процедурата за взаимно признаване са идентични. Трябва също да се отправи искане до референтната държава членка да подготви доклад оценка¹³ за съответния лекарствен продукт или при необходимост — да актуализира всеки един от съществуващите вече доклади. В рамките на 90 дни докладът трябва да се изпрати на посочените държави членки, в които едновременно с това титулярят е подал заявления¹⁴.

31. В рамките на последващ срок от 90 дни посочените държави членки трябва да признаят (първоначалното) разрешение за търговия, предоставено от референтната държава членка, „освен в изключителните случаи“, при които в съответствие с член 29 посочените държави членки считат, че разглежданият лекарствен продукт представлява „опасност за общественото здраве“. В такъв случай „възразяващата“ държава членка е задължена да информира заявителя, референтната държава членка и всяка посочена в заявлението друга държава членка. Всички съответни държави членки „полагат всички усилия, за да постигнат споразумение“ в това отношение. Ако не може да се постигне споразумение, случаят се отнася до агенцията¹⁵.

13 Казано най-просто, докладът оценка е основният документ в процедурата за взаимно признаване, както и в децентрализираната процедура (чиито особености са разяснени по-долу в настоящото заключение). В него се изяснява защо разрешението за търговия и всяко от предлаганите показания са или могат да бъдат одобрени или отхвърлени от референтната държава членка. Той също изяснява съдържанието на обобщението на характеристиките на продукта, както и на листовката с упътването и етикета. В него се описва подробно оценката на ползите и рисковете на лекарствения продукт. По-конкретно, той прави научна оценка на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствения продукт. Подчертава се, че докладите за оценка „трябва да са достатъчно подробни, така че да позволяват вторична оценка от експерти от други държави членки. Поради това те заемат централна роля за осигуряване на ефикасното прилагане на процедурата за взаимно признаване и на децентрализираната процедура“ [неофициален превод]. Вж. Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures — Human, януари 2017 г., стр. 3. Вж. също документ на Комисията „Notice to Applicants. Procedures for marketing authorisation“, глава 2, „Mutual Recognition“, февруари 2007 г., стр. 24 и 25.

14 Член 28, параграф 2 от редакцията на Директива 2001/83 до 2004 г. предвижда, че титулярят установява допълненията или измененията, ако има такива. В последния случай той удостоверява, че обобщената характеристика на продукта, предложена от него в съответствие с член 11, е идентична с приетата от референтната държава членка в съответствие с член 21. Освен това той удостоверява, че всички попълнени документи, представляващи част от процедурата, са идентични.

15 Европейската агенция за оценка на лекарствени продукти (наричана по-нататък „агенцията“), създадена по-рано с Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 година относно установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и относно създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти (ОВ L 214, 1993 г., стр. 1), понастоящем Европейска агенция по лекарствата. Агенцията оценява заявления за разрешения за търговия с лекарствени продукти, подадени в рамките на централизираната процедура, предвидена с Регламент № 726/2004. Тя решава и въпроси, свързани например с безвредността на лекарствени продукти, които възникват в хода на процедурата за взаимно признаване или на децентрализираната процедура.

32. Във връзка с процедурата за взаимно признаване до 2004 г. в решение Synthon Съдът постановява, че държавите членки са длъжни да признаят действието на съществуващите разрешения за търговия. Опасност за общественото здраве е единственото съображение, на което държава членка има право да се позове, за да не допусне такова признаване. Ако подобно възражение не бъде повдигнато, първоначалното разрешение за търговия трябва да бъде признато. Посочените в заявлението държави членки нямат право да поставят под въпрос оценката, извършена от референтната държава членка¹⁶.

33. Фактическите обстоятелства по делото Synthon показват по какъв начин, след като титулярят вече е получил разрешение за търговия и е задействал процедурата за взаимно признаване, вече съществуващото разрешение за търговия трябва да бъде признато от посочените в заявлението държави членки. Конкретно по това дело заявителят иска взаимно признаване в Обединеното кралство на вече съществуващо разрешение за търговия, получено в Дания.

34. В този смисъл ключов елемент в процедурата до 2004 г. е наличието на разрешение за търговия, което *вече е било издадено* в държава членка и което, както отбелязва Съдът, трябва да бъде признато от компетентните органи на другите държави членки. „[Я]сният и прецизен характер“ на това задължение¹⁷ може да се постави под въпрос единствено при повдигнато в рамките на предвидената процедура възражение във връзка с общественото здраве, което не е направено по това дело.

2. Разрешителният режим след 2004 г.: нова децентрализирана процедура

35. В тази насока Директива 2004/27 първо изменя процедурата за взаимно признаване, приложима до 2004 г., а второ и още по-важно е, че добавя и *децентрализираната* процедура. Поради това редакцията на Директива 2001/83 след 2004 г. вече предвижда две хоризонтални процедури, позволяващи на заявителя да получи разрешения за търговия в повече от една държава членка.

36. Настоящото дело е относно децентрализираната процедура (въведена след 2004 г.), която се използва за *едновременно* получаване на повече от едно национално разрешение за търговия с лекарствен продукт, за който *до момента не е било издавано такова*. Това е основната разграничителна характеристика на тази нова децентрализирана процедура в сравнение с процедурата за взаимно признаване. Последната е запазена и съгласно уредбата след 2004 г., но използването ѝ продължава да зависи от наличието на издадено преди това разрешение за търговия¹⁸.

37. *Децентрализираната* процедура е предвидена в член 28, параграф 3 и сл. от редакцията на Директива 2001/83 след 2004 г. Тя е структурирана по следния начин: заявителят избира държава членка, в която иска да получи разрешение за търговия и която да действа като референтна държава членка¹⁹. В рамките на 120 дни референтната държава членка изготвя проект на оценъчен доклад, проект на обобщение на характеристиките на продукта и проект на етикетирание и на листовка с упътвания за опаковката (в настоящото заключение посочените документи по-нататък общо се наричат „документация за продукта“). Референтната държава членка изпраща тези документи на заявителя и на участващите държави членки²⁰.

16 Решение от 16 октомври 2008 г., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, т. 25, 28 и 29).

17 Решение от 16 октомври 2008 г., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, т. 45).

18 Член 28, параграф 2 от редакцията на Директива 2001/83 след 2004 г. („Когато лекарственият продукт вече е получил разрешение за търговия при подаването на заявлението [...]“).

19 Вж. член 28, параграф 1, първа алинея от редакцията на Директива 2001/83 след 2004 г.

20 Член 28, параграф 3 от редакцията на Директива 2001/83 след 2004 г.

38. Съгласно член 28, параграф 4 до 90 дни от получаване на документацията за продукта участващите държави членки я одобряват и информират референтната държава членка за това. Референтната държава членка отбелязва съгласието, закрива процедурата и информира съответно заявителя.

39. Съгласно член 28, параграф 5 от Директива 2001/83 след 2004 г. в срок от 30 дни всяка държава членка, в която е подадено заявление в рамките на децентрализираната процедура, приема решение в съответствие с одобрената документация за продукта. Именно посредством тези успоредни национални решения всъщност се предоставя самото разрешение за търговия с лекарствения продукт на територията на всяка отделна държава членка.

40. Ако обаче някоя от участващите държави членки не може да одобри документацията за продукта поради причини, свързани с „потенциален сериозен риск за общественото здраве“, се прилага нарочната процедура по член 29 от Директива 2001/83. В рамките на първия етап, ако не може да бъде постигнато съгласие между участващите държави членки, въпросите се отнасят до координационна група. В рамките на втория етап, ако първият е приключил също неуспешно, въпросите се отнасят до агенцията²¹.

41. В очакване на изхода от процедурата по препращане държавите членки, които са одобрили документацията за продукта, могат, по искане на заявителя, да разрешават лекарствения продукт²², отново обаче само на своя територия.

42. В този смисъл, за да може да приключи дадена децентрализирана процедура, преди всичко трябва да е налице *съгласие* на участващите компетентни органи относно документацията за продукта. Едва тогава, в рамките на втория етап, всеки от посочените, изразили съгласие органи, ще трябва да приеме свое *национално* разрешение за търговия. Тези актове се приемат успоредно, без някаква определена поредност, в рамките на 30-дневния срок, установен с член 28, параграф 5 от Директива 2001/83.

43. В резюме, има основание да се счита, че реалното прилагане на децентрализираната процедура, макар да е част от режим, провъзгласен за „важна стъпка към осъществяването на целта — свободно движение на лекарствени продукти“²³, продължава донякъде да бъде отдалечено от представата за единна процесуална рамка на вътрешния пазар за лекарствени продукти. Съпоставена с възможността да бъде наложено задължение за удовлетворяване на всички условия и доказателствени изисквания в участващите държави членки, децентрализираната процедура със сигурност включва елементи на опростяване, които могат да бъдат приветствани. Независимо от това в сегашния си вид тази процедура едва ли би могла да се опише като форма на автоматично и категорично взаимно признаване: приемането на заключителното национално решение се обуславя от изпълнението на междинния етап, а именно от одобрението на документацията за продукта.

²¹ Член 29, параграфи 4 и 5 от редакцията на Директива 2001/83 след 2004 г.

²² Член 29, параграф 6 от редакцията на Директива 2001/83 след 2004 г. В такъв случай издаденото разрешение не засяга резултата от висящата процедура във връзка с възражението, повдигнато от друга участваща държава членка.

²³ Съображение 14 в Директива 2001/83. Вж. също съображения 4 и 5 в същата директива, както и решение от 16 октомври 2008 г., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, т. 25 и 32).

44. Отбелязвам също, че Директива 2004/27 разпростира двуетапния механизъм и по отношение на процедурата за взаимно признаване с цел „да се подобрят възможностите за сътрудничество между държавите членки“²⁴. Особеностите на процедурата за взаимно признаване са описани в член 28, параграф 2 от редакцията на Директива 2001/83 след 2004 г. С други думи, процедурата за взаимно признаване и децентрализираната процедура след 2004 г. се уреждат от едни и същи основни правила, които се прилагат от момента, в който референтната държава членка изпрати съответната документация за продукта до участващите държави членки²⁵.

3. *Взаимно признаване или съвместно решение?*

45. В настоящото дело от основно значение е определянето на обхвата на административния и съдебен контрол по отношение на констатация, направена в рамките на децентрализирана процедура.

46. Както бе изяснено в предходния раздел, от въвеждането си през 2004 г. тази процедура е с изразено хибридно естество. Някои от страните по делото твърдят, че изводите, до които стига Съдът в решение *Synthon* във връзка с процедурата по *взаимно признаване до 2004 г.*, трябва да се прилагат и за *децентрализираната* процедура.

47. Цялостното значение на взаимното признаване в Европейския съюз едва ли може да бъде надценено. В този смисъл е ясно, че след като държава членка надлежно *приеме* определено решение, останалите трябва да го признаят, освен при наличие на изключителни обстоятелства.

48. Тези мотиви и тази логика обаче могат на практика да се приложат само след като *е налице решение* от една държава членка, което останалите ще признаят.

49. Целта на това относително дълго и подробно въведение е да покаже, че в сравнение с процедурата по признаване до 2004 г. децентрализираната процедура е просто по-различна по вид и характер. В рамките на децентрализираната процедура всички държави членки *участват* в изготвянето на своето решение *по едно и също време*. Метафорично казано, да готвиш с приятели не е същото като да се храниш в компания, но да е сготвил друг.

50. В този смисъл подходът по настоящото дело просто трябва да се нюансира с оглед на промените във въпросната процедура. В момента членове 28 и 29 от Директива 2001/83 се различават от приложимите към момента на настъпване на фактите, релевантни за решението *Synthon*, постановено от Съда. Това дело се гледа съгласно редакцията на Директива 2001/83 до 2004 г.

51. Развитието от редакцията до 2004 г. на Директива 2001/83 към тази след 2004 г. е белязано от въвеждането на междинен етап, включващ всички участващи държави членки в процедурата по одобрение, предшестваща издаването на разрешение. Доколко, с оглед на заявената цел на промените от 2004 г.²⁶, това фактически е крачка напред в сравнение с вече достигнатата хармонизация на правилата и процедурите за разрешение, може да се остави да преценят представителите на правната наука. За целите на настоящото дело обаче е ясно, че правилата на играта са се променили.

²⁴ В съответствие със съображение 11 от Директива 2004/27.

²⁵ По-конкретно процесуалните етапи в съответствие с член 28, параграфи 4 и 5 от редакцията на Директива 2001/83 след 2004 г. Изключението, свързано с общественото здраве, също се прилага и в двете процедури.

²⁶ Вж. по-горе бележка под линия 24.

52. Трябва да се добави, че тази двуетапна система, включваща колективно одобрение, последвано от успоредното издаване на национални разрешения за търговия, се прилага съгласно редакцията на Директива 2001/83 след 2004 г. не само за децентрализираната процедура, но и за процедурата по взаимно признаване. Въпреки че последната не се разглежда по настоящото дело, отбелязвам, че логиката, основана на взаимно признаване до 2004 г., изглежда преминава в нещо като механизъм за „съвместно решаване“, който хронологически предшества и е отделен от издаването на индивидуални разрешения за търговия.

53. С оглед на изложеното мнението ми е, че за целите на настоящото дело, свързано с децентрализираната процедура, възприетият от Съда подход в решение *Synthon* остава приложим по аналогия едва след като бъде постигнато съгласие между органите на участващите (и референтната) държави членки относно документацията за продукта. До постигането на такова съгласие обаче задължение за приемането на решение просто не възниква. Още по-малко пък има *решение*, което да бъде признавано и което да задейства принципа на взаимно признаване²⁷. Задължението за приемане на решение или по-скоро на успоредни национални решения възниква едва впоследствие, след постигането на посоченото съгласие.

54. Трябва също да се подчертае обаче, че след постигането на съгласие относно документацията за продукта компетентните органи на участващите държави членки не могат едностранно да започнат да преразглеждат и преценяват наново същите тези документи. Те са обвързани от постигнатото съгласие. Имат изрично и ясно задължение да приемат свои национални разрешения за търговия в рамките на 30-дневен срок.

Б. Първи въпрос: правомощията на компетентните административни органи в рамките на децентрализираната процедура

55. С първия преюдициален въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да установи дали компетентният орган на някоя от участващите държави членки може *едностранно* да прецени констатацията относно изтичането на срока за защита на данните, за който вече е било постигнато съгласие в рамките на децентрализираната процедура.

56. Както посочих по-горе, след като всички държави членки са постигнали съгласие, те не могат впоследствие едностранно да започнат да го преразглеждат. Всички изразили съгласие страни са обвързани от онова, по което то е постигнато. Подобно на посоченото от Съда в решение *Комисия/Франция*²⁸, от този момент (одобряването на документацията за продукта) органите на участващите държави членки не могат да откажат да приемат, нито могат да се отклонят от резултата от този процес.

57. Логиката, основаваща се на решение *Synthon*, остава в сила. Тя обаче отговаря едва на половината от поставения от националната юрисдикция въпрос. Втората част от въпроса всъщност е относно задълженията и ролята на националните органи на участващите държави членки *преди* постигането на съгласие.

²⁷ Освен обаче в случая на член 29, параграф 6 от редакцията на Директива 2001/83 след 2004 г.

²⁸ Решение от 19 юли 2012 г., *Комисия/Франция* (C-145/11, непубликувано, EU:C:2012:490). Делото е относно аналогична разпоредба от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L311, 2001 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 31, стр. 200).

58. За да предложи отговор на втората част от този въпрос, която е релевантна и с оглед на въпроса относно допустимостта и обхвата на евентуалния съдебен контрол, най-напред ще разгледам точното естество на компетентността на държавите членки в рамките на децентрализираната процедура (1). След това ще се спра на понятието „потенциален сериозен риск за общественото здраве“: в съответствие с член 29 от Директива 2001/83 това е единственото възможно възражение, което компетентният орган може да повдигне в този случай (2).

1. Компетентност на участващите в децентрализираната процедура държави членки

59. В становищата на страните в настоящото производство се предлагат няколко подхода за преценка на обхвата на правомощията на компетентните органи, участващи в децентрализираната процедура. С известно опростяване могат да се открият основно два подхода.

60. В рамките на първия подход логиката на „взаимно признаване“ се разпростира и на етапа преди одобрението. Счита се, че органите на участващите държави членки само формално потвърждават и не се очаква да се намесват по същество в преценката, която се прави на етапа преди одобряване. Те са длъжни да одобрят изпратените им от референтната държава членка документи. По същество това е позицията на *Helm*, на германското и испанското правителство, на Ирландия, както и на финландското и норвежкото правителство.

61. В рамките на втория подход органите на участващите държави членки действат като участници в процеса на одобряване. Те не одобряват само формално. От тях се очаква да си сътрудничат. Тъй като имат право на принос по същество към съдържанието на доклада за оценка, отговорността им за крайния резултат става обща. По този начин процесът на одобряване се разглежда като диалог за сътрудничество, а не като механично възпроизвеждане на подготвеното от референтната държава членка. По същество това е възприетата от Комисията позиция. В този смисъл тя отбелязва, че определянето на срока, в който данните са били защитени, е част от общото споразумение, одобрявано от участващите в децентрализираната процедура компетентни органи. След постигане на съгласие посочените органи вече не могат да се отклоняват от него. Обратно, *Astellas Pharma* счита, че компетентните органи на участващите държави членки са длъжни да проверят срока за защита на данните, когато вземат решение относно националното разрешение за търговия. Белгийското правителство и правителството на Обединеното кралство също са на мнение, че тези органи имат право да извършат такава преценка.

62. Според мен текстът, контекстът и логиката на релевантните разпоредби от редакцията на Директива 2001/83 след 2004 г. сочат, че що се отнася до процеса на одобряване преди достигането до съвместно решение, законодателят е имал предвид втория подход.

63. Първо, ако правомощията на компетентните органи на участващите държави членки свеждаха до механично одобрение без намеса по същество, не би имало смисъл да им се дава възможност за двукратно блокиране на цялото споразумение (като най-напред въпросите се отнесат до координационната група, а при невъзможност за постигане на съгласие в нея, и до агенцията). Защо да се въвеждат относително сложни процедури съгласно член 29, параграф 4 и член 32 от Директива 2001/83, чиято цел е да се преодолее несъгласието между компетентните органи, ако от тях не се очаква да изразяват своите опасения, когато смятат това за уместно?

64. Второ, от всяка държава членка се очаква да приеме отделно разрешение за търговия при приключване на целия процес. Ако ролята на органите на участващите държави членки се ограничаваше с механично възпроизвеждане, по-логично би било просто да се предвиди задължение за признаване на първоначалното разрешение за търговия (що се отнася до процедурата за взаимно признаване) или на документацията за продукта, изготвена от референтната държава членка²⁹.

65. Трето, съответните национални разрешения за търговия, всяко с индивидуално териториално действие, трябва да се приемат в срока, определен в член 28, параграф 5 от Директива 2001/83. Отбелязвам, че в това отношение всички участващи компетентни органи са поставени наравно, включително тези на референтната държава членка, както показва фактът, че Директива 2001/83 не предвижда националните разрешения за търговия да се приемат в предварително определена хронологична поредност. Така е възможно дори разрешението за търговия в участваща(и) държава(и) членка(и) да бъде издадено *преди* разрешението за търговия в референтната държава членка.

66. ^{Четвърто} действително е вярно, че референтната държава членка изпълнява самостоятелна роля в целия процес, както посочват някои от страните в настоящото производство. Тя изготвя проекта на документацията за продукта. Насоките на „Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури (хуманни продукти)“ също показват, че участващите държави членки трябва да се доверят на оценката на референтната държава членка, която ръководи диалога между тях и заявителя³⁰.

67. Отново обаче това не означава, че участващите държави членки нямат никаква роля. Те продължават да имат задължение да съобщават за наличието на евентуални сериозни рискове за общественото здраве и да повдигат „въпроси за размисъл“³¹. В резултат от това се счита, че органите на участващите държави членки извършват вторично оценяване на направената от референтната държава членка оценка³².

68. Пето, трябва да се припомни, че органът от участваща държава членка може да има принос и да заеме самостоятелна позиция в рамките на процеса на одобрение. Това личи допълнително от възможността, предоставена по силата на член 29, параграф 6 от Директива 2001/83, за издаване на национално разрешение за търговия от някои участващи държави членки: а именно тези, които са одобрили документацията за продукта, в случай, че друга участваща държава членка е повдигнала възражение по здравни съображения, което продължава да се разглежда в рамките на приложимата процедура.

29 Изглежда, че на практика заявителят започва неформален процес на „валидиране“ на заявлението от всички участващи (включително референтната) държави членки, за да се увери, че заявлението, което ще представи, няма недостатъци, които да го направят негодно за тази процедура. „Валидирането се поделва между [референтната държава членка] (пълна проверка за валидиране) и [участващите държави членки] (с ограничен обхват, по списък). Валидирането започва успоредно както от участващите държави членки, така и от [референтната държава членка] с помощта на съответните списъци с критерии. Участващите държави членки следва да информират заявителя и [референтната държава членка] по електронна поща при въпроси и проблеми във връзка с валидирането въз основа на списъка с критерии за участващите държави членки“. [неофициален превод] Вж. документа „Procedural advice: Automatic validation of MR/Repeat-use/DC Procedures“, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures — Human, октомври 2016 г., Doc. Ref.: CMDh/040/2001/Rev.5, стр. 1.

30 Best Practice Guide for decentralised and mutual recognition procedures, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures — Human, April 2013, Doc. Ref.: CMDh/068/1996/Rev.1, вж. стр. 2, и по-специално точки 10 и 11.

31 Пак там, стр. 2, точка 10.

32 „Докладите трябва да са достатъчно подробни, така че да позволяват вторична оценка от експерти от други държави членки“. Вж. Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures — Human, януари 2017 г., Doc. Ref.: CMDh/073/2003, Rev.5, стр. 3.

69. В този смисъл с измененията от 2004 г. законодателят на Съюза въвежда хоризонтален диалог между съответните органи. На националните органи е предоставена възможност за намеса, докато процесът на одобрение не е приключил, тоест до одобряването на документацията за продукта³³.

70. В обобщение: предвидената с член 28 от Директива 2001/83 система се основава на логиката на „съвместните решения“. В рамките на тази система всички участващи органи трябва да постигнат съгласие относно трите вида посочени в тази разпоредба документи. Едва след постигане на такова съгласие (като междинен, подготвителен и вътрешен акт) компетентните органи ще пристъпят към издаване на индивидуални национални разрешения за търговия. Въпреки че всеки от компетентните органи трябва да действа в съответствие с одобрената документация за продукта, последователните им стъпки в съответните национални системи до голяма степен са самостоятелни.

2. Какво представлява „потенциален сериозен риск за общественото здраве“?

71. След като изясних естеството на процедурата по член 28 от Директива 2001/83, ще се насоча към въпроса за възражението или възраженията, които могат да бъдат повдигнати на етапа преди постигането на съгласие. Могат ли компетентните органи в участващите държави членки действително да изразят някакви опасения във връзка с евентуално неправилното изчисляване на срока за защита на данните от страна на органа на референтната държава членка?

72. Член 29, параграф 1 от Директива 2001/83 предвижда само един вид възражение, което може да бъде повдигнато от участваща държава членка в рамките на този процес: относно „потенциалния сериозен риск за общественото здраве“.

73. Признавам с готовност, че формулирано по този начин, евентуалното възражение на пръв поглед не изглежда твърде широко. В известен смисъл формулировката на това изключение изглежда здраво вкоренена в терминологията за взаимното признаване до 2004 г.³⁴ Както обаче на редица други места в Директива 2001/83 в редакцията до и след 2004 г. външната обвивка не съответства изцяло на вътрешното съдържание.

74. Въпреки че езиково изключението продължава да попада в рамките на „взаимното признаване“ до 2004 г., насоките на Комисията по член 29, параграф 2 от Директива 2001/83 от 2006 г., с които се очертава съдържанието на това понятие, са значително по-щедри в обхвата си³⁵. По аналогия с това, което посочих по-рано, насоките на Комисията със сигурност не са правно обвързващи³⁶. Те обаче са полезни за изясняване на възможния обхват на разглежданото понятие.

33 Би могло да се добави, че намерението този процес да бъде основан на сътрудничество, личи и от законодателната история на измененията от 2004 г., и по-специално от описанието на Комисията в предложението COM(2001) 404 окончателен (въз основа на което в крайна сметка е приета Директива 2004/27), където се казва, че „Процедурата за взаимно признаване е обект на критика заради затрудненията, срещани на практика. В рамките на настоящата система държавите членки трябва да признаят първоначалното разрешение, предоставено от референтната държава членка. Във всички случаи е по-трудно да се отмени научно решение, отколкото първоначалното решение да се приеме в рамките на процедура за научно сътрудничество. [...] Държавите членки биха си сътрудничили преди приемането на решението въз основа на изготвена от една от тях оценка“ (курсивът е мой). [неофициален превод]

34 Подобно на положението до 2004 г. Вж. член 29 от редакцията на Директива 2001/83 до 2004 г. и решение от 16 октомври 2008 г., Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565, т. 29).

35 Насоки за определяне на потенциалния сериозен риск за общественото здраве съобразно член 29, параграф 1 от Директива 2001/83, Насоки за определяне на потенциалния сериозен риск за общественото здраве в контекста на член 29, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО — март 2006 г. (ОВ С 133, 2006 г., стр. 5).

36 Вж. моето заключение по съединени дела Novartis Europharm/Комисия (C-629/15 P и C-630/15 P, EU:C:2016:1003, т. 41), в което посочвам същата позиция, застъпена и от генерален адвокат Wahl по делото Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, т. 39 и цитираната съдебна практика).

75. Като се има предвид какво може да попадне в обхвата на „потенциалния сериозен риск за общественото здраве“, Насоките от 2006 г. далеч не са ограничителни. Отбелязвам, че те включват всеобхватен списък на възможните аспекти, които могат да бъдат разгледани, за да се установи дали даден лекарствен продукт представлява „потенциален сериозен риск за общественото здраве“. Освен проблеми като ефикасност, безопасност, качество и цялостна оценка на баланса риск-полза, като всички тези (доста широки и неопределени сами по себе си) понятия освен това са само примерно изброени, ще посоча, че „информацията за продукта“, която е „подвеждаща или невярна за предписващите или пациентите“, също попада сред разглежданите въпроси.

76. Възможно ли е въпросът относно срока за защита на данните да попада в обхвата на това толкова широко разбирано понятие за общественото здраве?

77. Има вероятност първоначалният интуитивен отговор на този въпрос да е отрицателен. Изтичането на срока на защита на данните по отношение на трето лице може да бъде свързано с правилното прилагане на закона, с подходящи стимули за иновации или с правото на собственост. Не става обаче въпрос за общественото здраве за целите на регистрацията на нов генеричен лекарствен продукт.

78. Оценката на „потенциалния сериозен риск за общественото здраве“ обаче протича и на по-дълбоко ниво. Тъй като е поискано разрешение за генеричен продукт, процесът се основава на съществуващите за референтния продукт данни. При положение, в такъв случай, че срокът за защита на данните не е изтекъл, липсват данни, на които е възможно позоваване. Ако справка с относимите данни все още е невъзможна, логически е невъзможно да се извърши научна оценка на съответния генеричен лекарствен продукт.

79. Поради това по същество съм съгласен с доводите в становищата на белгийското правителство и на правителството на Обединеното кралство. Невъзможността да се посочват данните за референтния лекарствен продукт, логически препятства, според мен, оценяването на риска за общественото здраве, свързан с генеричния продукт. В този смисъл съгласието относно изтичането на срока за защита на данните е донякъде предварително, но необходима част от процеса на одобрение.

80. С оглед на изложеното считам, в отговор на първия поставен преюдициален въпрос, че член 28, параграф 5 и член 29, параграф 1 от Директива 2001/83 трябва да се тълкуват в смисъл, че компетентният орган на участваща държава членка, който действа в рамките на децентрализираната процедура за издаване на разрешение за търговия с генеричен лекарствен продукт, няма право при издаването на национално разрешение за търговия съгласно член 28, параграф 5 от Директива 2001/83 едностранно да провери началната дата на срока за защита на данните за референтния лекарствен продукт. Този орган обаче участва в оценката на по-ранен етап от децентрализираната процедура в съответствие с член 28, параграфи 3 и 4 от Директива 2001/83. Участието на компетентния орган на участващата държава членка в процеса на одобрение го прави съвместно отговорен за одобрените в хода на тази процедура документи.

В. Втори въпрос: допустимост и обхват на съдебния контрол в участващите държави членки

81. Компетентните органи на участващата държава членка не могат едностранно да решават въпроси от обхвата на одобрените документи, например относно срока за защита на данните. Решението по тези въпроси е колективно, в рамките на „механизма за съвместно решаване“ по член 28 от Директива 2001/83. В този „механизъм за съвместно решаване“ органите на участващите държави членки одобряват съвместно и стават съвместно отговорни за съответно оформената в резултат от тези действия документацията за продукта, която впоследствие намира отражение в успоредните национални разрешения за търговия.

82. Тъй като предлаганият отговор на първия преюдициален въпрос отчасти се отклонява от (или по-скоро надхвърля) точната формулировка на поставения от националната юрисдикция въпрос, налага се да се отговори на втория преюдициален въпрос. Вторият поставен от националната юрисдикция въпрос е относно допустимостта и обхвата на съдебния контрол относно съдържанието на документацията за продукта, например относно определянето на срока, в който данните са защитени.

83. Във връзка с отговора на втория въпрос становищата в настоящото производство също се различават значително. Едната насока на размисъл застъпва тезата, че съдебният контрол трябва да бъде *централизиран* пред съдилищата на референтната държава членка. В основни линии тази позиция се защитава от *Helm*, от германското и испанското правителство, от Ирландия, както и от финландското норвежкото правителство. Тази насока на размисъл съдържа допълнителен нюанс в зависимост от това дали контролът трябва да се упражнява относно: i) доклада за оценка, одобрен от всички участващи национални органи, или ii) относно решението да се издаде национално разрешение за търговия, което се приема от референтната държава членка. И в двата случая, но вероятно в по-голяма степен във втория, следващият общ и за двата случая въпрос е как този контрол да породи трансгранични правни последици. Ако след съдебен контрол в референтната държава членка настъпи изменение на националното решение за търговия, прието в тази държава членка, защо и как резултатът от този контрол следва да се взема предвид в някоя от останалите участващи държави членки? В контекста на конкретното дело какви са потенциалните последици от контрола върху датското разрешение за търговия с *Alkybend* относно издаденото от *FIMEA* през 2014 г. разрешение за търговия?

84. Тази насока на размисъл изглежда се основава на предпоставката³⁷, че в рамките на децентрализираната процедура референтната държава членка играе основна и определяща роля в научната оценка на заявлението. Поради това всякакви твърдени грешки в одобрените документи са от нейната отговорност и подлежат на оспорване само в тази държава членка. Ако бъде успешно, резултатът от това оспорване би бил възпроизведен (и дори би трябвало да бъде така) от всички останали участващи държави членки в техните национални разрешения за търговия. По настоящото дело това би означавало, че съдебният контрол е допустим само в Дания и евентуалният резултат от него трябва да се вземе предвид във всички останали участващи държави членки.

85. Другата насока на размисъл приема възможността за съдебен контрол в участващите държави членки. Възможно е обхватът на този контрол да се различава, но се счита, че след като всяка държава членка приема индивидуален национален административен акт, по принцип би следвало да има възможност за контрол на тези актове във всяка държава членка, която е приела такъв. По същество тази позиция се застъпва от *Astellas Pharma*, правителството на Обединеното кралство, както и от Комисията.

³⁷ Разгледана по-горе в точка 66 от настоящото заключение.

86. Трябва да посоча, че поради редица принципи, а също и по практически съображения, съм съгласен с последната насока на размисъл. Няма как да не отбележа, че в рамките на *децентрализирана* процедура, в която всеки национален орган приема формално самостоятелен административен акт, пораждащ действие само в рамките на националната територия, по отношение на всеки индивидуален национален административен акт трябва да има възможност за *децентрализиран* съдебен контрол. Логично е естеството на контрола да следва от естеството на административния акт.

1. Децентрализирано административно производство с централизиран съдебен контрол?

87. Два са съществените проблеми във връзка с положенията от първия подход, описан в точка 83 от настоящото заключение. Първият е липсата на каквото и да било писмено правно основание за някое от тези положения. Второ, дори някой да реши да не обръща внимание на тези проблеми, а това не следва да бъде така, има редица практически проблеми, които биха могли да възникнат при този действително новаторски съдебен контрол.

88. Най-напред ще се спра на възможността за оспорване на доклада за оценка (или други документи за продукта) по подразбиране в референтната държава членка, за което се застъпват испанското и финландското правителство.

89. Във връзка с това отбелязвам, че процесът на одобрение включва (повече или по-малко официална) комуникация между съответните административни органи на участващите държави членки и референтната държава членка. Титулярят на първоначалното разрешение за търговия може дори да не знае, че е започнала децентрализирана процедура и е задействан „механизъмът за съвместно решаване“. Дори титулярят да знае за това, няма вероятност той да е страна в производството съгласно националния закон³⁸.

90. Дори въпросният титуляр да научи за това обстоятелство (тъй като от практическа гледна точка има вероятност той да предвиди момента на изтичане на различните срокове за защита на данните за лекарствените си продукти), като цяло са възможни затруднения във връзка с процесуалната му легитимация в редица от правните системи на държавите членки. Разбира се, въпрос за процесуалноправна уредба в съответната референтна държава членка е дали титулярят ще има право да оспорва доклада за оценка или не. В редица държави членки е много вероятно този доклад да се окаже като подготвителен акт, който съответно не подлежи на съдебен контрол. Възможно е окончателното, официално разрешение за търговия в референтната държава членка да се разглежда като обжалваем по националния закон акт³⁹.

91. Накрая, но не и по значение, правилата относно процесуалната легитимация могат да са различни в различните държави членки. Поради това, ако системата за съдебен контрол в рамките на децентрализираната процедура се тълкува в смисъл, че референтната държава членка има изключителна компетентност, която хипотетично би могла да упражнява по отношение на документ като доклада за оценка, това неизбежно би породило празноти.

92. За разлика от това тези въпроси по принцип не би следвало да възникват при съдебен контрол над (окончателното) решение относно *националното разрешение за търговия*, прието от *референтната* държава членка. В този случай обаче възникват редица други сериозни въпроси относно териториалността на всяко от разрешенията за търговия и произтичащия по необходимост от това териториален характер на съдебния контрол в тези държави членки.

³⁸ Съгласно член 28, параграф 4 от Директива 2001/83 органът на референтната държава членка уведомява само заявителя на разрешение за търговия относно постигнатото в хода на процедурата съгласие.

³⁹ Относно сходни проблеми във връзка с обществените поръчки вж. моето заключение по дело *Marina del Mediterráneo* и др. (C-391/15, EU:C:2016:651).

93. Най-напред, за мен не е ясно какво се очаква да оспорва титулярят на първоначалното разрешение за търговия при обстоятелства като тези в главното производство. Astellas Pharma иска да оспори решението на FIMEA. Неизбежен е въпросът защо жалбата трябва да се подаде в Дания. Дори да се допусне възможността датските съдилища (непряко или дори пряко?) да преценяват законосъобразността на решение на финландския регулатор, би било трудно да си представим как в такъв случай последиците (очевидно екстериториални) от това решение ще се „транспонират“ във Финландия. Какви точно биха били последиците във Финландия от съдебно решение, постановено от датския съд? При доста разширително тълкуване на задължението за лоялно сътрудничество между държавите членки дали то би довело до автоматична отмяна на финландското разрешение за търговия? Кой ще отмени това решение? Или пък FIMEA ще бъде задължен служебно да започне производство за отмяна и/или преразглеждане на собственото си решение?

94. Колкото и да са проблематични, тези съображения биха се оказали ограничени до случаите, в които евентуална незаконосъобразност е налице и в двете или във всички успоредни решения, приети от съответните национални органи. Какъв обаче би бил правилният начин на действие, за да се оспорят *чисто националните* части от решението на FIMEA? Примерите в това отношение са относно процесуални нарушения или преценки по същество, които не са обхванати в одобрената документация за продукта, като продължителността на срока за защита на данните, която в рамките на преходния режим до и след 2004 г. може да е различна в различните държави членки. Ще бъде ли в такъв случай заявителят длъжен да се обърне към датските съдилища, за да оспори евентуалните нередности, породени единствено от финландското разрешение за търговия? Би ли породило това компетентност за датските съдилища да се произнасят по въпроси, свързани с финландската правна уредба?

95. Тъй като това е трудно защитимо положение, в становищата на някои от страните и в заседанието бе обсъден определен „междинен“ вариант. Съгласно този вариант по същество съдебният контрол е разделен на две части: i) относно частта от решението, която по същество е включена в документацията за продукта, одобрена в рамките на децентрализираната процедура, и ii) относно чисто националната част от решението. Контролът над първата част трябва да бъде „централизиран“, тоест да се осъществява от съдилищата на референтната държава членка. Контролът над втората част трябва да бъде „децентрализиран“, тоест да се осъществява от участващите държави членки.

96. Действително това предложение би довело до преодоляване на някои от посочените трудности, поне по принцип. Извън продължаващия проблем за липсата на правно основание за което и да е от тези предложения обаче имам значителни резерви относно практическата възможност за ясното и предвидимо разграничаване между чисто националните и останалите компоненти. Какво става с компонентите, които черпят известно основание от първоначалното съгласие, но са били доразвити? А със свързаните с правото на преценка компоненти? И преди всичко, как се предполага титулярят на първоначалното разрешение за търговия да открие всички тях, за да знае към кой съд да се обърне?

97. Не без основание правилата относно компетентността, независимо дали за разпределянето ѝ по вертикала (между Европейския съюз и държавите членки) или по хоризонтала (между самите държави членки), обикновено се основават преди всичко на формалния елемент на авторството на акта (кой е издал оспорвания акт), а не правят опит за откриване на отделните му материалноправни елементи.

98. Накрая, всички тези въпроси, колкото и да са проблематични, се основават на предположението, че всички отделни субекти ще бъдат съгласни, ще изпълняват съответните си правомощия, ще си сътрудничат и ще проявят взаимно уважение в дух на доброжелателност. А ако това не е така? Нека си представим, че издаденото в референтната държава членка разрешение за търговия е обжалваемо и съдът установи, че съответният административен орган е приложил закона неправилно. Когато обаче се запознаят с това решение, административните органи на участващите държави членки не са съгласни с преценката.

99. Във всяка функционираща правна система в този момент се отдава предимство на формалната сила пред съображенията по същество. Окончателното съдебно решение трябва да се изпълнява от административния орган, действащ в рамките на същата правна система, независимо от неговото несъгласие по същество. Накратко, основното и непреодолимо препятствие пред отговора на втория поставен от националната юрисдикция въпрос, в рамките на първата насока на размисъл, е простата липса на каквато и да било подобна формална сила⁴⁰ на хоризонтално равнище⁴¹.

2. Децентрализираната процедура предполага децентрализиран контрол

100. Всичко това ме отвежда до един прост извод: *децентрализираното* административно производство трябва да подлежи на *децентрализиран* съдебен контрол. Със сигурност няма съмнение, че основанието за крайното национално разрешение за търговия е общо и фигурира в документацията за продукта, във връзка с която всички участващи органи на държавите членки са длъжни да приемат национални решения. Също така обаче няма никакво съмнение, че крайните актове, които пораждаат правни последици на територията на всяка участваща държава членка, са и остават съответните национални разрешения за търговия.

101. Предвид всички изложени в предишния раздел съображения, не само с оглед зачитането на член 47, параграф 1 от Хартата на основните права, но и на базовата логика на системата, не виждам друг вариант, освен да се възприеме възможността за успореден и пълен съдебен контрол на съответното разрешение за търговия/съответните разрешения за търговия, издавано в държавите членки в резултат от децентрализираната процедура, и по-специално в референтната и всяка от участващите държави членки.

102. От гледна точка обаче на общата структура на процедурата в това предложение няма нищо революционно, ако се разгледа предишното участие в децентрализираната процедура на всички посочени в заявленията държави членки. Всеки от компетентните органи на държавите членки участва в процедурата. Всеки от тях трябва да одобри документацията за продукта. Ако не постигнат съгласие, всеки от тях има право да блокира процеса и най-напред да поиска провеждането на помирителна процедура, а след това дори да отнесе въпроса до агенцията. Всеки от тях е длъжен да издаде отделно национално решение, което преобразува договореното по-рано в национално приложим административен акт.

⁴⁰ Готов съм да приема (считания със сигурност за пренебрежителен в някои кръгове) етикет на юрист „традиционалист“ или дори „позитивист“, който е убеден, че за правилното функциониране на правната система имат значение формалната сила и йерархичност. Колкото и интригуващ да е от гледна точка на абстрактните положения в правната теория, не съм убеден, че отговорът, насочен към прилагането на принципите на (което и да е от теченията на) европейския правен плурализъм, би бил особено полезен за националната юрисдикция по това дело (да не говорим за предоставянето на конкретни и полезни указания за работа на националните административни органи при оценяването на заявления за издаване на разрешение).

⁴¹ За изчерпателност би могло да се добави, че предлаганият от някои от страните по делото отговор е, че при евентуален спор между две или повече държави членки относно изчисляването на срока за защита на данните и относно валидността на разрешението за търговия, издадено за референтен лекарствен продукт по конкретен случай, въпросът трябва задължително да бъде отнасян до Съда по член 267 ДФЕС. Този отговор е необоснован. Функцията на механизма за преюдициално запитване, въведен с Договора, е да се осигури последователно тълкуване на правото на Съюза и контрол за валидност на актовете на неговите институции, не да се решават висшия пред националните юрисдикции дела и още по-малко да се прави арбитраж по спорове, които по същността си са фактически, между държави членки по конкретни случаи.

103. В този контекст според мен е напълно разумно и справедливо от всеки от тези органи да се изиска да защити резултата от съвместните обсъждания помежду им пред съответните национални съдилища. Ако се върна към готварската метафора: не може да се каже, че органите на държавите членки са длъжни да сервират ястие, което им е било наложено насила. Те са били в кухнята, когато се е готвело, и са могли да кажат какво да бъде сътворено. Следователно те отговарят съвместно за неговото качество.

104. Приемам, че препоръчаното от мен разрешение може да доведе до особени случаи. Съдилищата на всяка от участващите държави членки ще могат да наложат собственото си виждане по въпроси като правилното определяне на срока, в който данните са били защитени. Възможно е да се стигне до противоречиви съдебни актове.

105. Извън самия факт, че липсва по-добра алтернатива, обаче има два възможни отговора на това възражение. Първо, това е просто необходима последица от наличието на децентрализирана система по член 28 от Директива 2001/83. Това е последица от системата, състояща се от отделни национални разрешения за търговия. Обстоятелството, че всички те се основават на колективно подготвена и одобрена документация за продукта, не отменя полицентричното естество на крайната фаза на целия разрешителен процес.

106. Ако е налице императивна необходимост от въвеждане на напълно функциониращ и единен вътрешен пазар за лекарствени продукти, както заявяват някои встъпили по делото страни, за чието изграждане децентрализираната процедура, разбрана в този смисъл, би се оказала препятствие, може би идеалното решение би било тези потребности да бъдат огласени пред европейския законодател и да се инициира приемането на подходящ законодателен режим, който да ги отчита. Считам обаче за неприемливо най-напред да се приеме законодателна рамка, която е доста децентрализирана⁴², след което да се приложи доводът за необходимостта от единен режим, така че отделните заявители реално да бъдат лишени от правна защита в рамките на този законово установен партикуларен режим. Казано най-просто, пазарната интеграция не е подходящо оправдание за създаване на черни дупки в съдебната защита.

107. Второ, отбелязвам, че държавите членки са длъжни да се информират взаимно на основание на конкретни разпоредби от Директива 2001/83⁴³, както и по силата на общото задължение за лоялно сътрудничество, определено в член 4, параграф 3 ДФЕС. В този смисъл, ако някой от компетентните органи на участваща държава членка установи проблем, който може да засегне правилността на разрешение за търговия, предоставено от други участващи държави членки, включително референтната държава членка, той трябва да информира съответно своите партньори. Това може да доведе до преразглеждане на съществуващи национални разрешения за търговия, например в рамките на механизъм за служебен контрол по предвидения в националното законодателство ред.

108. Накрая, запитващата юрисдикция повдига конкретен подвъпрос относно компетентността на националния съд на участваща държава членка да провери законосъобразността на първоначалното разрешение за търговия, предоставено в друга държава членка, включително съвместимостта му с Директива 2001/83.

109. В съответствие с териториалните ограничения, действащи в рамките на децентрализираната процедура, и с общата логика на отговора на втория въпрос на запитващата юрисдикция считам, че законосъобразността на първоначалното разрешение за търговия трябва да се преценява в държавата членка, която го е издала.

⁴² Вж. еволюцията, довела до изменението от 2004 г., по-горе в точки 51 и 69.

⁴³ Вж. член 122 от Директива 2001/83.

110. С оглед на изложеното предлагам на втория въпрос на запитващата юрисдикция да се отговори в смисъл, че съдилищата на участваща държава членка са компетентни, когато разглеждат жалба на титуляря на разрешението за търговия с референтния лекарствен продукт, да проверят решението на компетентен орган на същата участваща държава членка относно началния момент на срока за защита на данните. Националният съд обаче не може да контролира законосъобразността на първоначалното разрешение за търговия, издадено в друга държава членка, тъй като неговата законосъобразност, включително с оглед на Директива 2001/83, трябва да се преценява в държавата членка, която е издала това първоначално разрешение за търговия.

IV. Заключение

111. С оглед на изложеното предлагам на Съда да отговори на въпросите, поставени от Korkein hallinto-oikeus (Върховен административен съд, Финландия), по следни начин:

- „1. Член 28, параграф 5 и член 29, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба трябва да се тълкуват в смисъл, че компетентният орган на участваща държава членка, който действа в рамките на децентрализираната процедура за издаване на разрешение за търговия с генеричен лекарствен продукт, няма право при издаването на национално разрешение за търговия съгласно член 28, параграф 5 от Директива 2001/83 едностранно да провери началната дата на срока за защита на данните за референтния лекарствен продукт. Този орган обаче участва в оценката на по-ранен етап от децентрализираната процедура в съответствие с член 28, параграфи 3 и 4 от Директива 2001/83. Така участието на компетентния орган на участващата държава членка в процеса на одобрение го прави съвместно отговорен за одобренията в хода на тази процедура документи.
2. Съдилищата на участваща държава членка са компетентни, когато разглеждат жалба на титуляря на разрешението за търговия с референтния лекарствен продукт, да проверят решението на компетентен орган на същата участваща държава членка относно началния момент на срока за защита на данните. Националният съд обаче не може да контролира законосъобразността на първоначалното разрешение за търговия, издадено в друга държава членка, тъй като неговата законосъобразност, включително с оглед на Директива 2001/83, трябва да се преценява в държавата членка, която е издала това първоначално разрешение за търговия“.