



## Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA  
MICHALA BOBKA  
přednesené dne 7. prosince 2017<sup>1</sup>

Věc C-557/16

**Astellas Pharma GmbH**  
**vedlejší účastnice řízení:**  
**Helm AG,**  
**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)**

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Korkein hallinto-oikeus (Nejvyšší správní soud, Finsko)]

„Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce – Humánní léčivé přípravky – Registrace generika referenčního léčivého přípravku – Decentralizovaný postup – Pravomoci příslušného orgánu dotčeného členského státu – Soudní přezkum – Určení lhůty pro exkluzivitu údajů“

### I. Úvod

1. V roce 2014 dosáhla společnost Helm AG ve Finsku registrace generické kopie léčivých přípravků dříve vyvinutých společností Astellas Pharma GmbH. Uvedená registrace byla udělena na základě decentralizovaného postupu upraveného směrnicí 2001/83/ES<sup>2</sup>. Finsko bylo v rámci uvedeného postupu jedním z *dotčených* členských států. Dánsko jednalo v postavení *referenčního* členského státu.
2. Společnost Astellas Pharma GmbH nesouhlasila se stanovením lhůty pro exkluzivitu údajů provedeným v rámci posouzení žádosti společnosti Helm AG. Napadla proto rozhodnutí o registraci vydané příslušným finským orgánem u finských soudů.
3. Právní otázka předložená Soudnímu dvoru, která vyvstává z výše uvedené situace, je otázkou pravomoci vnitrostátních orgánů přezkoumat takové posouzení: je takový regulační orgán dotčeného členského státu, jako je příslušný finský orgán, nebo případně soudy téhož dotčeného členského státu, oprávněn přezkoumat dřívější stanovení lhůty pro exkluzivitu údajů provedené v rámci decentralizovaného postupu?

### II. Skutkový stav, vnitrostátní řízení a předběžné otázky

4. Dne 19. července 2005 udělil příslušný orgán Spolkové republiky Německo společnosti Astellas Pharma GmbH (dále jen „Astellas Pharma“) registraci léčivého přípravku Ribomustin na základě použitelných vnitrostátních předpisů<sup>3</sup>. Účinná látka uvedeného přípravku byla bendamustin (dále jen „registrace přípravku Ribomustin z roku 2005“).

1 – Původní jazyk: angličtina.

2 – Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69).

3 – Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (zákon o léčivých přípravcích) ze dne 24. srpna 1976, BGBl. I, s. 2445).

5. Dne 15. července 2010 dosáhla společnost Astellas Pharma registrace dalšího léčivého přípravku s názvem Levact. Účinná látka tohoto přípravku je opět bendamustin, ale přípravek má jiné léčebné indikace (dále jen „registrace přípravku Levact z roku 2010“). Registrace přípravku Levact z roku 2010 byla udělena příslušným francouzským orgánem na základě decentralizovaného postupu upraveného v čl. 28 odst. 3 směrnice 2001/83.

6. Dne 7. listopadu 2012 požádala společnost Helm AG (dále jen „Helm“) o registraci léčivého přípravku Alkybend. Také tato žádost byla podána v rámci decentralizovaného postupu. Společnost Helm požádala Dánsko, aby byl referenční členský stát a Finsko a Norsko jako dotčené členské státy. V žádosti se Alkybend označuje za generický léčivý přípravek ve smyslu čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83<sup>4</sup>. Jako referenční léčivý přípravek je uveden Levact.

7. Dne 17. ledna 2014 vydal příslušný dánský orgán zprávu o hodnocení. Ve zprávě bylo uvedeno, že ve všech státech účastnících se decentralizovaného postupu sloužil jako referenční léčivý přípravek Levact. Pro výpočet lhůty pro exkluzivitu údajů však byl jako referenční léčivý přípravek použit Ribomustin. Příslušný orgán měl totiž za to, že registrace přípravku Levact z roku 2010 byla součástí souhrnné registrace<sup>5</sup> přípravku Ribomustin. Ve zprávě o hodnocení bylo dále uvedeno, že ve státech, které se v rozhodné době rozhodly pro šestileté období ochrany údajů<sup>6</sup>, již uplynulo období exkluzivity údajů.

8. Dne 28. března 2014 příslušný orgán Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Finský úřad pro léčivé přípravky, dále jen „FIMEA“) vydal vnitrostátní rozhodnutí o registraci přípravku Alkybend (dále jen „registrace přípravku Alkybend z roku 2014“).

9. Společnost Astellas Pharma napadla uvedené rozhodnutí žalobou k Helsingin hallinto-oikeus (správní soud, Helsinky, Finsko). Uvedený soud žalobu zamítl. Rozhodl, mimo jiné, že společnosti Astellas Pharma byla udělena první registrace referenčního léčivého přípravku (Ribomustin) dne 19. července 2005. Lhůta pro exkluzivitu údajů, začínající uvedeným datem a použitelná rovněž pro přípravek Levact, činila šest let. FIMEA byl proto oprávněn vydat rozhodnutí o registraci přípravku Alkybend z roku 2014.

10. Společnost Astellas Pharma napadla uvedené rozhodnutí kasačním opravným prostředkem ke Korkein hallinto-oikeus (Nejvyšší správní soud, Finsko), který je předkládajícím soudem v projednávané věci. Navrhla, aby posledně jmenovaný soud zrušil rozhodnutí vydané v prvním stupni a zároveň také registraci přípravku Alkybend z roku 2014.

11. Společnost Astellas Pharma měla totiž za to, že použitelná lhůta pro exkluzivitu údajů měla být počítána od registrace přípravku Levact z roku 2010. Registrace přípravku Ribomustin v roce 2005 nebyla relevantní, protože nebyla udělena podle směrnice 2001/83. Zmíněná registrace nenabyla právní moci, protože mezi příslušným německým orgánem a společností Astellas Pharma vznikl spor ohledně některých léčebných indikací, které byly původně zahrnuty do žádosti. Registrace přípravku Levact vyžadovala další rozsáhlý výzkum. Použitelná lhůta pro exkluzivitu údajů měla být posouzena nezávisle na lhůtě pro exkluzivitu údajů použitelné pro přípravek Ribomustin.

12. FIMEA navrhl, aby předkládající soud kasační opravný prostředek zamítl. Lhůta pro exkluzivitu údajů byla vypočtena na základě registrace přípravku Ribomustin z roku 2005. V případě Finska již v okamžiku podání žádosti o registraci přípravku Alkybend v roce 2012 uplynula šestiletá lhůta pro exkluzivitu údajů. Různé formy, množství účinných látek v léčivém přípravku a způsoby nebo cesty podání přípravku Alkybend se týkaly dřívější registrace.

4 – Článek 10 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví, že „[o]dchylně [...] není žadatel [o registraci] povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle článku 6 v členském státě nebo ve Společenství po dobu nejméně osmi let“.

5 – Ve smyslu čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83.

6 – Během období dotčeného v projednávané věci mohly členské státy použít lhůtu pro exkluzivitu údajů v trvání šesti let nebo delší.

13. Také společnost Helm navrhla, aby předkládající soud kasační opravný prostředek zamítl. Poukázala na to, že registrace přípravku Ribomustin z roku 2005 byla v souladu se směrnicí 2001/83. Uvedla dále, že registraci přípravku Ribomustin z roku 2005 nelze ve Finsku napadnout. Má za to, že členské státy dotčené v decentralizovaném postupu mohou podat námitky proti vnitrostátní registraci pouze na základě rizika pro veřejné zdraví. FIMEA proto neměl pravomoc přezkoumat registraci přípravku Ribomustin z roku 2005.

14. Za těchto okolností přerušil Korkein hallinto-oikeus (Nejvyšší správní soud) řízení a položil Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„(1) Je třeba čl. 28 odst. 5 a čl. 29 odst. 1 [směrnice 2001/83/ES] vykládat v tom smyslu, že příslušné orgány dotčeného členského státu nemají při vydání vnitrostátního rozhodnutí o registraci určitého generického léčivého přípravku v rámci decentralizovaného postupu registrace podle čl. 28 odst. 3 směrnice samy pravomoc určit okamžik začátku lhůty pro exkluzivitu údajů pro referenční léčivý přípravek?

(2) Pokud bude první otázka zodpovězena v tom smyslu, že příslušné orgány členského státu nemají pravomoc určit při vydání vnitrostátního rozhodnutí o registraci okamžik počátku lhůty pro exkluzivitu údajů pro referenční léčivý přípravek:

- musí soud daného členského státu na námitku držitele rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku určit okamžik počátku lhůty pro exkluzivitu údajů nebo platí pro soud stejné omezení jako pro vnitrostátní orgány daného členského státu?
- jak bude v tomto případě u vnitrostátního soudu zaručeno právo držitele rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku na účinnou právní ochranu podle článku 47 Listiny základních práv Evropské unie a článku 10 směrnice 2001/83 ve vztahu k exkluzivitě údajů?
- zahrnuje právo na účinnou právní ochranu povinnost vnitrostátního soudu přezkoumat, zda původní rozhodnutí o registraci v jiném členském státě bylo vydáno v souladu s pravidly stanovenými směrnicí 2001/83?“

15. Písemná vyjádření předložily společnosti Astellas Pharma a Helm, belgická a německá vláda, Irsko, finská a norská a vláda Spojeného království, a také Evropská komise.

16. Společnosti Astellas Pharma a Helm, španělská vláda, Irsko, finská vláda a vláda Spojeného království, norská vláda a Komise přednesly ústní vyjádření na jednání, které se konalo dne 20. září 2017.

### III. Posouzení

17. Ze skutkových okolností popsaných v předkládacím rozhodnutí vyplývá, že žádost o registraci přípravku Alkybend byla podána v rámci zkráceného řízení. Uvedené řízení se používá mimo jiné u registrace generických léčivých přípravků. Zkrácené řízení, které upravuje čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83, zjednodušeně spočívá v tom, že žadatel je oprávněn odkázat na výsledky toxikologických a farmakologických zkoušek nebo na výsledky klinických hodnocení referenčního léčivého přípravku. Je-li žadatel schopen prokázat, že léčivý přípravek, kterého se týká žádost o registraci, je generikem referenčního léčivého přípravku<sup>7</sup>, není povinen předložit takové údaje *ex novo*.

<sup>7</sup> – Který je nebo byl registrován po dobu alespoň osmi let v členském státě nebo v Evropské unii. Viz poznámku pod čarou 4 výše.

18. Zkrácené řízení lze použít v zásadě po uplynutí lhůty pro exkluzivitu údajů ohledně referenčního léčivého přípravku. Stanovením lhůty pro exkluzivitu údajů článek 10 směrnice 2001/83 chrání práva držitele rozhodnutí o první registraci relevantního referenčního léčivého přípravku, na jehož údaje odkazuje žadatel, který má v úmyslu vyrábět nebo uvádět na trh jeho generickou kopii<sup>8</sup>.

19. Lhůta pro exkluzivitu údajů činí aktuálně osm let<sup>9</sup>. Jak však vyplývá z předkládacího rozhodnutí, v rámci dřívějšího právního režimu zvolilo Finsko lhůtu pro exkluzivitu údajů v trvání šesti let<sup>10</sup>.

20. Toto dodatečné vysvětlení umožňuje lépe porozumět pozadí sporu v původním řízení. Je však třeba zdůraznit, že předmětem věci předložené Soudnímu dvoru jsou obecné, systémové otázky týkající se relevantních postupů a pravomocí subjektů do nich zapojených. Podstatou otázek předkládajícího soudu je možnost a případný dosah *správního a soudního* přezkumu stanovení lhůty pro exkluzivitu údajů v jednom z *dotčených* členských států.

21. Dosti složité skutkové okolnosti projednávané věci byly sice předmětem podrobné diskuse zúčastněných stran na jednání, Soudnímu dvoru však nepřísluší, aby o nich rozhodoval. V tomto stanovisku se proto nevyjádřím k otázce, které z léčivých přípravků dotčených v původním řízení měly být použity jako referenční léčivé přípravky nebo kdy začala běžet a kdy uplynula použitelná lhůta pro exkluzivitu údajů.

22. Toto stanovisko je strukturováno následujícím způsobem: Nejprve uvedu několik poznámek na úvod k vývoji a přesné povaze postupu registrace, který je relevantní v projednávané věci (A). Poté se budu zabývat dosahem a omezeními *správního* přezkumu v dotčeném členském státě, který jedná v rámci decentralizovaného postupu (B). Dále zaměřím pozornost na přípustnost a dosah *soudního* přezkumu v dotčeném členském státě (C).

### A. Vývoj postupů registrace podle směrnice 2001/83

23. Směrnice 2001/83<sup>11</sup> upravuje proces (či jednu z jeho částí) vydání rozhodnutí o registraci humánních léčivých přípravků v rámci Evropské unie. Podle čl. 6 odst. 1 prvního pododstavce, „[ž]ádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 [...]“<sup>12</sup>.

24. Existují tedy dva druhy postupů pro získání rozhodnutí o registraci v rámci Evropské unie: „vertikální“ (centralizovaný postup platný pro celou Evropskou unii, kdy rozhodují orgány Unie) a „horizontální“ (postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup, kdy rozhodují orgány členských států).

8 – Viz rozsudek ze dne 23. října 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, bod 37).

9 – S výhradou možného přechodného režimu se v zásadě často používá takzvaný „vzorec 8 + 2“, který zahrnuje osmileté období ochrany údajů (během něhož nemůže žadatel o registraci generického výrobku použít křížový odkaz na relevantní údaje) a dvouleté období ochrany, během něhož nemohou být generika ještě uváděna na trh.

10 – Ta již podle předkládacího rozhodnutí v době, kdy společnost Helm požádala o registraci přípravku Alkybend, ve vztahu k přípravku Ribomustin uplynula. Pokud jde o použitelnou lhůtu pro exkluzivitu údajů, viz přechodné ustanovení v článku 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2004, L 136, s. 4), ve spojení s článkem 3 uvedené směrnice. Z výše uvedeného vyplývá, že se lhůta pro exkluzivitu údajů stanovená směrnicí 2004/27 nevztahovala na referenční léčivé přípravky, pro něž byla žádost o registraci podána přede dnem 30. října 2005.

11 – Uvedenou směrnicí byl kodifikován dřívější režim registrace zavedený směrnicí Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. Speciální anglické vydání, řada L, svazek 1965 -1966, L 22, s. 20), a jejími pozdějšími změnami.

12 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229). Tento centralizovaný postup je povinný u léčivých přípravků uvedených v příloze ke zmíněnému nařízení.

25. Ačkoli horizontální postupy vycházejí z řady následných či souběžných vnitrostátních rozhodnutí, ve skutečnosti zjednodušují proces posuzování žádostí. Žadatel totiž není nucen předkládat relevantní informace o dotčeném léčivém přípravku zvláště v každém členském státě.

26. V projednávané věci je relevantní pouze horizontální postup registrace, konkrétně v *decentralizované* podobě. Horizontální postup upravený směrnicí 2001/83 prošel postupem času podstatným vývojem. Klíčová změna byla zavedena směrnicí 2004/27. Za účelem rozlišení obou režimů budu proto odkazovat na znění směrnice 2001/83 „před rokem 2004“ a „po roce 2004“.

27. Nejprve popíši režim registrace před rokem 2004 (1) a následně obrátím pozornost k decentralizovanému postupu a obecně ke stávajícímu režimu registrace (v rozsahu, v němž je relevantní v tomto případě) platnému po roce 2004 (2). Na závěr uvedu několik poznámek k logice spolurozhodování, jež je podle mého názoru charakteristická pro stávající režim (3).

### *1. Režim registrace před rokem 2004 a vzájemné uznávání*

28. Před rokem 2004 upravovala směrnice 2001/83 pro případy, kdy žadatel o registraci hodlal uvést léčivý přípravek (ať už generický či nikoli) na trh ve více než v jednom členském státě, postup vzájemného uznávání. Uvedený postup mohl využít žadatel, kterému již bylo v jednom z členských států vydáno rozhodnutí o registraci. Členský stát, který vydal rozhodnutí o první registraci, byl pro účely postupu vzájemného uznávání označován jako „referenční členský stát“. Postup vzájemného uznávání umožňoval držiteli dřívějšího rozhodnutí o registraci dosáhnout jeho uznání v jiném členském státě či jiných členských státech. Takové státy byly označovány jako „dotčené členské státy“.

29. Konkrétně podle článku 28 směrnice 2001/83 ve znění platném před rokem 2004 platilo, že před podáním žádosti o vzájemné uznání byl takový držitel (a žadatel) povinen informovat referenční členský stát, že se podává žádost o vzájemné uznání.

30. Držitel rozhodnutí o registraci byl povinen umožnit referenčnímu členskému státu ověřit, že registrační dokumentace týkající se první registrace a registrační dokumentace týkající se postupu vzájemného uznávání jsou totožné. Bylo rovněž nutné požádat referenční členský stát, aby připravil zprávu o hodnocení<sup>13</sup> daného léčivého přípravku nebo aby, jestliže je to nutné, aktualizoval existující zprávu o hodnocení. Taková zpráva musela být zaslána ve lhůtě 90 dnů dotčeným členským státům, kterým držitel současně předložil své žádosti<sup>14</sup>.

13 – Jednoduše řečeno, zpráva o hodnocení představuje klíčový dokument v rámci postupu vzájemného uznávání i v rámci decentralizovaného postupu (jehož rysy jsou popsány níže v tomto stanovisku). Vysvětluje, proč byla nebo může být registrace a každá z navrhovaných indikací schválena či zamítnuta v referenčním členském státě. Dále vysvětluje podmínky souhrnu údajů o přípravku, příbalových informací a označení. Popisuje podrobně hodnocení prospěšnosti a rizik daného léčivého přípravku. Obsahuje zejména vědecké hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku. Je zdůrazněno, že zprávy o hodnocení „by měly být dostatečně podrobné, aby umožňovaly druhotné posouzení znalci v jiných členských státech. V tomto smyslu mají takové zprávy ústřední význam pro efektivní fungování postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu“. Viz Příručka osvědčených postupů u zpráv o hodnocení pro postupy vzájemného uznávání a decentralizované postupy, Koordinační skupina pro postupy vzájemného uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky, leden 2017, s. 3. Rovněž viz dokument Komise „Pokyny pro žadatele. Postupy registrace. Kapitola 2: Vzájemné uznávání“, únor 2007, s. 24 až 25.

14 – Podle čl. 28 odst. 2 směrnice 2001/83 ve znění platném před rokem 2004 byl držitel povinen upozornit na jakékoli doplňky nebo změny. V posledně uvedeném případě potvrdí, že jím navržený souhrn údajů o přípravku podle článku 11 je totožný se souhrnem přijatým referenčním členským státem podle článku 21. Navíc potvrdí, že jsou všechny registrační dokumentace předloženy v rámci postupu totožné.

31. Během další lhůty 90 dnů musely dotčené členské státy uznat (první) registraci udělenou referenčním členským státem, a to „[k]romě výjimečného případu“, kdy podle článku 29 měly dotčené členské státy za to, že daný léčivý přípravek představuje „riziko pro veřejné zdraví“. V takovém případě měly „namítající“ členské státy povinnost informovat žadatele, referenční členský stát a jakýkoli další dotčený členský stát. Všechny dotčené členské státy byly povinny „maximálně [usilovat] o dosažení dohody“ v tomto ohledu. V případě, že nebylo dosaženo dohody, byla záležitost předložena agentuře<sup>15</sup>.

32. Pokud jde o postup vzájemného uznávání platný před rokem 2004, Soudní dvůr v rozsudku Synthron uvedl, že členské státy mají povinnost uznat dřívější registraci. Jediným důvodem, na jehož základě mohly členské státy podat námitku proti takovému uznání, bylo riziko pro veřejné zdraví. Pokud nebyla taková námitka uplatněna, bylo nutné první registraci uznat. Dotčené členské státy neměly možnost zpochybnit posouzení provedené referenčním členským státem<sup>16</sup>.

33. Skutkové okolnosti věci Synthron dokládají, jakým způsobem byly dotčené členské státy nuceny uznat dřívější registraci v případech, kdy držitel již získal rozhodnutí o registraci a dal podnět k zahájení postupu vzájemného uznávání. V dané konkrétní věci žádal žadatel ve Spojeném království o uznání dřívější registrace udělené v Dánsku.

34. Klíčovým prvkem postupu před rokem 2004 tedy byla existence registrace, která již byla udělena v nějakém členském státě a která, jak uvedl Soudní dvůr, musela být uznána příslušnými orgány jiných členských států. Taková „jasná a přesná“ povinnost<sup>17</sup> mohla být zpochybněna jen s odvoláním na námitku veřejného zdraví vznesenou předepsaným postupem, což se v uvedené věci nestalo.

## 2. Režim registrace po roce 2004: nový decentralizovaný postup

35. V uvedeném rámci byl směrnicí 2004/27 zaprvé pozměněn postup vzájemného uznávání platný před rokem 2004 a zadruhé, a to je důležitější, doplněn *decentralizovaný* postup. Podle směrnice 2001/83 ve znění platném po roce 2004 tak nyní existují dva horizontální postupy, které umožňují žadateli získat registraci ve více než jednom členském státě.

36. Předmětem projednávané věci je decentralizovaný postup (který byl zaveden po roce 2004), jenž se používá k *současnému* získání více než jednoho vnitrostátního rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který nebyl dosud registrován. Tím se tento nový decentralizovaný postup zásadním způsobem odlišuje od postupu vzájemného uznávání. Posledně jmenovaný postup je používán i v režimu platném po roce 2004, ale jeho uplatnění je podmíněno předchozím udělením registrace<sup>18</sup>.

37. Decentralizovaný *postup* upravuje čl. 28 odst. 3 a následující směrnice 2001/83 ve znění platném po roce 2004. Jeho struktura je následující: žadatel zvolí jeden z členských států, ve kterých má v úmyslu získat rozhodnutí o registraci, aby jednal jako referenční členský stát<sup>19</sup>. Takový referenční členský stát následně ve lhůtě 120 dnů připraví návrh zprávy o hodnocení, návrh souhrnu údajů o přípravku a návrhy označení na obalech a příbalových informací (tyto dokumenty jsou v tomto stanovisku dále společně označovány jako „dokumentace přípravku“). Referenční členský stát zašle uvedené dokumenty žadateli a dotčeným členským státům<sup>20</sup>.

15 – Původně Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (dále jen „agentura“), zřízená nařízením Rady (EHS)č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. 1993, L 214, s. 1), nyní „Evropská agentura pro léčivé přípravky“. Agentura vyhodnocuje žádosti o registraci podané prostřednictvím centralizovaného postupu upraveného nařízením č. 726/2004. V rámci postupu vzájemného uznávání nebo decentralizovaných postupů řeší rovněž takové otázky, jako je bezpečnost léčivých přípravků.

16 – Rozsudek ze dne 16. října 2008, Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565, body 25, 28 a 29).

17 – Rozsudek ze dne 16. října 2008, Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565, bod 45).

18 – Článek 28 odst. 2 směrnice 2001/83 ve znění platném po roce 2004 („Pokud léčivý přípravek již byl v okamžiku podání žádosti registrován [...]).“).

19 – Viz čl. 28 odst. 1 první pododstavec směrnice 2001/83 ve znění platném po roce 2004.

20 – Článek 28 odst. 3 druhá odrážka směrnice 2001/83 ve znění platném po roce 2004.

38. Podle čl. 28 odst. 4, dotčené členské státy schválí dokumentaci přípravku a uvědomí o tom referenční členský stát do 90 dnů od jejího obdržení. Referenční členský stát dohodu zaznamenaná, uzavře postup a vyrozumí o tom žadatele.

39. Podle čl. 28 odst. 5 směrnice 2001/83 ve znění po roce 2004 každý členský stát, ve kterém byla podána žádost v rámci decentralizovaného postupu, přijme do 30 dnů rozhodnutí v souladu se schválenou dokumentací přípravku. Prostřednictvím takových souběžných vnitrostátních rozhodnutí je pak fakticky udělena konkrétní registrace léčivého přípravku na území každého jednotlivého členského státu.

40. Pokud však jeden z dotčených členských států nemůže schválit dokumentaci přípravku z důvodu „potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví“, je zahájen zvláštní postup podle článku 29 směrnice 2001/83. Nelze-li dosáhnout dohody mezi dotčenými členskými státy, je záležitost nejprve předložena koordinační skupině. Není-li ani tento krok úspěšný, postoupí se daná záležitost poté agentuře<sup>21</sup>.

41. Do té doby, než bude prostřednictvím posledně jmenovaného postupu dosaženo výsledku, mohou členské státy, které schválily dokumentaci přípravku, na žádost žadatele zaregistrovat léčivý přípravek<sup>22</sup>, ale pouze pro své území.

42. K dokončení konkrétního decentralizovaného postupu je tedy nejprve nutné, aby zúčastněné příslušné orgány dosáhly *dohody* o dokumentaci přípravku. Až poté jsou orgány, jež dokumentaci schválily, povinny udělit vlastní *vnitrostátní* registraci. Taková rozhodnutí se vydávají souběžně, bez stanoveného pořadí, ve lhůtě 30 dnů podle čl. 28 odst. 5 směrnice 2001/83.

43. Shrňme-li výše uvedené, zůstává skutečný způsob fungování decentralizovaného postupu, i když tvoří součást režimu označovaného za „důležitý krok k dosažení cíle, kterým je volný pohyb léčivých přípravků“<sup>23</sup>, patrně dosti vzdálen jednotnému procesnímu rámci pro vnitřní trh s léčivými přípravky. Oproti možné povinnosti splnit všechny podmínky a důkazní požadavky v dotčených členských státech ovšem decentralizovaný postup představuje dozajista vítané zjednodušení. Aktuálně platný postup lze nicméně jen těžko označit za nějakou formu automatického a kategorického vzájemného uznání: přijetí konečného vnitrostátního rozhodnutí je podmíněno provedením mezikroku, kterým je schválení dokumentace přípravku.

44. Poukazuji dále na to, že směrnicí 2004/27 byl tento dvoustupňový mechanismus rozšířen i na postup vzájemného uznávání s cílem zlepšit „možnosti spolupráce mezi členskými státy“<sup>24</sup>. Specifické aspekty postupu vzájemného uznávání jsou popsány v čl. 28 odst. 2 směrnice 2001/83 ve znění platném po roce 2004. Jinými slovy, postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup se po roce 2004 řídí stejnými základními pravidly, která se použijí od okamžiku, kdy referenční členský stát zašle relevantní dokumentaci přípravku dotčeným členským státům<sup>25</sup>.

### 3. *Vzájemné uznávání nebo spolurozhodování?*

45. Podstatou projednávané věci je určení dosahu správního a soudního přezkumu zjištění učiněného v rámci decentralizovaného postupu.

21 – Článek 29 odst. 4 a 5 směrnice 2001/83 ve znění platném po roce 2004.

22 – Článek 29 odst. 6 směrnice 2001/83 ve znění platném po roce 2004. V takovém případě není udělenou registrací dotčen výsledek probíhajícího postupu, jehož předmětem je námitka vznesená jiným dotčeným členským státem.

23 – Bod 14 odůvodnění směrnice 2001/83. Rovněž viz body 4 a 5 odůvodnění téže směrnice, jakož i rozsudek ze dne 16. října 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, body 25 a 32).

24 – Podle bodu 11 odůvodnění směrnice 2004/27.

25 – Konkrétně, procesní kroky podle odstavců 4 a 5 článku 28 směrnice 2001/83 ve znění platném po roce 2004 jsou totožné. Výjimka týkající se veřejného zdraví se rovněž použije na oba postupy.

46. Jak bylo vysvětleno v předchozím oddíle, uvedený postup má od svého vzniku v roce 2004 silně hybridní povahu. Některé ze zúčastněných stran v projednávané věci argumentovaly tím, že závěry Soudního dvora v rozsudku Synthron, pokud jde o *postup vzájemného uznávání před rokem 2004*, je třeba použít i na *decentralizovaný postup*.

47. Všeobecný význam vzájemného uznávání v Evropské unii je nepochybný. Jakmile je tedy řádně *přijato* rozhodnutí v jednom členském státě, musí jej ostatní státy uznat, ledaže by nastaly nějaké výjimečné okolnosti.

48. Takové odůvodnění a logiku však lze z technického hlediska použít jen tehdy, *pokud již existuje rozhodnutí* vydané jedním členským státem, které musí ostatní státy uznat.

49. Účelem tohoto dosti zdlouhavého a podrobného úvodního diskursu je nastínit, že oproti postupu uznávání platnému před rokem 2004 je decentralizovaný postup jednoduše odlišného druhu a povahy. V rámci decentralizovaného postupu se všechny členské státy *účastní* rozhodování *současně*. Metaforicky řečeno, vaření s přáteli není totéž jako sdílení již připraveného pokrmu.

50. Přístup použitý v projednávané věci je jednoduše třeba upravit s ohledem na změnu povahy dotčeného postupu. Stávající články 28 a 29 směrnice 2001/83 se liší od těch, které byly použitelné v době rozhodné z hlediska skutkových okolností rozsudku Soudního dvora ve věci Synthron. Soudní dvůr se uvedenou věcí zabýval s ohledem na znění směrnice 2001/83 platné před rokem 2004.

51. Posun mezi zněním směrnice 2001/83 platným před rokem 2004 a jejím zněním platným po roce 2004 spočíval ve vložení mezikroku, kterým byly všechny dotčené členské státy zapojeny do schvalovacího postupu předcházejícího registraci. Odpověď na otázku, zda se ve světle deklarovaného cíle změn v roce 2004<sup>26</sup> skutečně jednalo o krok kupředu ve smyslu harmonizace již existujících pravidel a postupů registrace, můžeme ponechat teoretikům práva. Pro účely projednávané věci je nicméně zřejmé, že se změnila pravidla hry.

52. Je třeba dodat, že tento dvoustupňový systém spočívající v kolektivním schválení, následovaným souběžným vydáním vnitrostátních rozhodnutí o registraci, se podle směrnice 2001/83 ve znění platném po roce 2004 použije nejen na decentralizovaný postup, ale také na postup vzájemného uznávání. I když posledně jmenovaný postup není v projednávané věci dotčen, konstatuji, že i logika vzájemného uznávání před rokem 2004 se patrně přeměnila na určitou formu „spolurozhodování“, která chronologicky předchází vydání jednotlivých rozhodnutí o registraci a je od tohoto kroku jasně oddělena.

53. Ve světle výše uvedeného mám za to, že pro účely projednávané věci, která se týká *decentralizovaného* postupu, lze závěry Soudního dvora uvedené v rozsudku Synthron použít obdobně jen od okamžiku, kdy orgány dotčených členských států (a referenčního členského státu) dosáhnou dohody o dokumentaci přípravku. Do té doby jednoduše nevzniká povinnost vydat rozhodnutí. Tím méně pak existuje *rozhodnutí*, které by mělo být uznáno a na jehož základě by se uplatnila zásada vzájemného uznávání<sup>27</sup>. Povinnost přijmout rozhodnutí, či přesněji souběžná vnitrostátní rozhodnutí, vzniká až následně, jakmile bylo dosaženo výše uvedené dohody.

54. Je však třeba také zdůraznit, že po dosažení dohody o dokumentaci přípravku nemohou příslušné orgány dotčených členských států začít tutéž dokumentaci jednostranně přezkoumávat a přehodnocovat. Jakmile se dohodnou, jsou dohodou vázány. Mají výslovnou a přesně stanovenou povinnost přijmout ve lhůtě 30 dnů vlastní vnitrostátní rozhodnutí o registraci.

26 – Viz výše, poznámka pod čarou 24.

27 – Opět s výjimkou scénáře podle čl. 29 odst. 6 směrnice 2001/83 ve znění platném po roce 2004.



## **B. K první otázce: Pravomoci příslušných správních orgánů v rámci decentralizovaného postupu**

55. Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda příslušný orgán jednoho z dotčených členských států může *jednostranně* posoudit zjištění o uplynutí lhůty pro exkluzivitu údajů sjednané dříve v rámci decentralizovaného postupu.

56. Jak již bylo uvedeno výše, jakmile všechny členské státy dosáhnou dohody, nemohou ji začít následně jednostranně přehodnocovat. Všechny strany, které se dohodly, jsou zněním dohody vázány. Obdobně tomu, jak uvedl Soudní dvůr ve věci Komise v. Francie<sup>28</sup>, nemohou orgány dotčených členských států od tohoto okamžiku (schválení dokumentace přípravku) odmítnout řídit se výsledky uvedeného procesu či se od nich odchýlit.

57. Tato logika vycházející z rozsudku Synthon platí i zde. Řeší však jen polovinu otázky položené vnitrostátním soudem. Druhá část se týká v zásadě povinností a úlohy vnitrostátních orgánů dotčených členských států *před tím*, než je dosaženo dohody.

58. Za účelem poskytnutí odpovědi na druhou polovinu uvedené otázky, která je rovněž relevantní z hlediska přípustnosti a dosahu možného soudního přezkumu, se budu nejprve zabývat přesnou povahou pravomoci, která přísluší dotčeným členským státům v rámci decentralizovaného postupu (1). Poté obrátím pozornost k výrazu „potenciální závažné riziko pro veřejné zdraví“: podle článku 29 směrnice 2001/83 se jedná o jedinou možnou námitku, kterou může příslušný orgán v této souvislosti vznést (2).

### *1. Pravomoci dotčených členského států v rámci decentralizovaného postupu*

59. Zúčastněné strany v projednávané věci zmínily několik možných přístupů k posouzení dosahu pravomoci příslušných orgánů zapojených do decentralizovaného postupu. Při určité míře zjednodušení lze obecně identifikovat dvě různá pojetí.

60. V rámci prvního z nich se logika „vzájemného uznávání“ použije zřejmě i ve fázi před schválením. Orgány dotčených členských států jsou zde pojímány jen jako subjekty, které „dávají razítko“ a nepřísluší jim fakticky zasahovat do posouzení provedeného ve fázi před schválením. Mají povinnost schválit dokumenty, které jim zašle referenční členský stát. To je v zásadě názor, který zastávají společnost Helm, německá a španělská vláda, Irsko a finská a norská vláda.

61. V rámci druhého pojetí jsou orgány dotčených členských států vnímány jako účastníci procesu schvalování. Nejsou tedy jen těmi, kdo dávají razítko. Mají spolupracovat. Jelikož jsou oprávněny přispět věcně k obsahu zprávy o hodnocení, stávají se společně odpovědnými za výsledek. Schvalovací proces je tedy vnímán jako dialog spolupracujících partnerů, a nikoli jako mechanické kopírování podkladů připravených referenčním členským státem. To je v zásadě stanovisko Komise. Komise v tomto smyslu uvádí, že určení období ochrany údajů je součástí obecné dohody, kterou schvalují příslušné orgány zapojené do decentralizovaného postupu. Jakmile je takové dohody dosaženo, nemohou se od ní zmíněné orgány odchýlit. Společnost Astellas Pharma má naproti tomu za to, že příslušné orgány dotčených členských států mají při rozhodování o vnitrostátní registraci povinnost přezkoumat období ochrany údajů. Také belgická vláda a vláda Spojeného království mají za to, že uvedeným orgánům přísluší pravomoc takové posouzení provést.

28 – Rozsudek ze dne 19. července 2012, Komise v. Francie (C-145/11, nezveřejněno, EU:C:2012:490). Uvedená věc se týkala obdobného ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 1; Zvl. vyd. 13/27, s. 3).

62. Mám za to, že znění, kontext a logika relevantních ustanovení směrnice 2001/83 ve znění platném po roce 2004 naznačují, že se právní předpisy přikláněly k poslední jmenovanému pojetí procesu schvalování před přijetím společného rozhodnutí.

63. Zprvce, pokud by byly pravomoci příslušných orgánů dotčeného členského státu omezeny jen na mechanické schvalování bez jakéhokoli vlivu ve věci samé, nemělo by valný smysl jim zároveň dát hned dvojí příležitost celou dohodu zablokovat (předložit záležitost nejprve koordinační skupině a poté, nebylo-li dosaženo dohody, agentuře). Proč vytvářet složité postupy v čl. 29 odst. 4 a článku 32 směrnice 2001/83, jejichž účelem je řešit neshody mezi příslušnými orgány, pokud by takové orgány neměly vyjádřit jejich obavy, mají-li za to, že je to na místě?

64. Zadruhé každý z členských států má na konci celého procesu vydat samostatné rozhodnutí o registraci. Pokud by byla úloha dotčených členských států omezena na mechanické kopírování, bylo by logičtější jim jednoduše uložit povinnost uznat první registraci (pokud jde o postup vzájemného uznávání) nebo dokumentaci přípravku připravenou referenčním členským státem<sup>29</sup>.

65. Zatřetí relevantní vnitrostátní registrace, z nichž každá má vlastní územní platnost, je třeba provést ve lhůtě stanovené v čl. 28 odst. 5 směrnice 2001/83. Poukazuji na to, že v tomto ohledu mají všechny příslušné orgány stejné postavení, včetně orgánů referenčního státu, jak se to projevuje tím, že směrnice 2001/83 nestanoví, že by taková vnitrostátní rozhodnutí o registraci měla být vydána v předem určeném pořadí. Může se dokonce stát, že rozhodnutí o registraci v dotčeném členském státě či dotčených členských státech bude vydáno *před* registrací v referenčním členském státě.

66. Začtvrté, jak uvádějí některé zúčastněné strany v tomto řízení, dozajista platí, že referenční členský stát hraje v celém procesu zvláštní úlohu. Připravuje totiž návrh dokumentace přípravku. V pokynech „Koordinační skupiny pro postupy vzájemného uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky“ se dále uvádí, že dotčené členské státy by měly vycházet z posouzení provedeného referenčním členským státem, který řídí dialog mezi nimi a žadatelem<sup>30</sup>.

67. Znovu je však třeba zopakovat, že výše uvedené neznamená, že by dotčené členské státy nehrály žádnou roli. Stále mají povinnost sdělit jakákoli vážná rizika pro veřejné zdraví a „aspekty k uvážení“<sup>31</sup>. Orgány dotčených členských států se tedy považují za místa druhotného posouzení hodnocení provedeného referenčním členským státem<sup>32</sup>.

68. Zapáté je třeba vzít v úvahu, že orgán dotčeného členského státu přispívá do schvalovacího procesu a může v něm zaujmout samostatné stanovisko. To dále vyplývá z možnosti upravené v čl. 29 odst. 6 směrnice 2001/83, tedy možnosti některých dotčených členských států vydat vnitrostátní rozhodnutí o registraci: jedná se o státy, které schválily dokumentaci přípravku v případech, kdy jiný dotčený členský stát vznesl námitku související se zdravím a postup řešení takové námitky nebyl dosud uzavřen.

29 – V praxi se zdá, že žadatel podstupuje neformální proces „validace“ žádosti u všech dotčených členských států (včetně referenčního členského státu), s cílem získat potvrzení, že žádost, jež má být předložena, neobsahuje vady, v jejichž důsledku by nebyla způsobila pro daný postup. „Proces validace je rozdělen mezi referenční členský stát (úplná validační kontrola) a dotčené členské státy (zkrácený seznam úkonů). Dotčené členské státy a referenční členský stát zahájí validaci souběžně s použitím příslušných kontrolních seznamů. [...] Dotčené členské státy by měly uvědomit žadatele i referenční členský stát e-mailem o jakýchkoli problémech při validaci s použitím kontrolního seznamu pro dotčené členské státy.“ Viz dokument „Procesní informace: Automatická validace při vzájemném uznávání/Opakované použití/Decentralizované postupy“, Koordinační skupina pro postupy vzájemného uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky, říjen 2016, *Doc. Ref.: CMDh/040/2001/Rev.5*, s. 1.

30 – Příručka osvědčených postupů pro postupy vzájemného uznávání a decentralizované postupy, Koordinační skupina pro postupy vzájemného uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky, duben 2013, *Doc. Ref.: CMDh/068/1996/Rev.1*, viz s. 2, zejména body 10 a 11.

31 – Tamtéž, s. 2, bod 10.

32 – „Zprávy o hodnocení by měly být dostatečně podrobné, aby umožňovaly druhotné posouzení znalci v jiných členských státech.“ Viz Příručka osvědčených postupů u zpráv o hodnocení pro postupy vzájemného uznávání a decentralizované postupy, Koordinační skupina pro postupy vzájemného uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky, leden 2017, *Doc. Ref.: CMDh/073/2003*, Rev5, s. 3.

69. Změnami z roku 2004 unijní normotvůrce zavedl horizontální dialog mezi relevantními orgány. Vnitrostátní orgány tím získaly možnost zasáhnout, dokud nebyl dosud ukončen schvalovací proces, a tedy dokud nebyla schválena dokumentace přípravku<sup>33</sup>.

70. Souhrnem: systém upravený v článku 28 směrnice 2001/83 je systém založený na logice „spolurozhodování“. V rámci takového systému musí všechny zúčastněné orgány dosáhnout dohody o třech druzích dokumentů uvedených ve zmíněném ustanovení. Až po dosažení takové dohody (jako mezitímního, přípravného a vnitřního aktu) přistoupí příslušné orgány k vydání jednotlivých vnitrostátních rozhodnutí o registraci. Každý z příslušných orgánů je sice povinen jednat v souladu se schválenou dokumentací přípravku, jejich následné kroky v rámci vnitrostátního systému každého státu jsou však do značné míry nezávislé na ostatních.

## 2. Co se rozumí výrazem „potenciální závažné riziko pro veřejné zdraví“

71. Poté, co jsem vyjasnil povahu postupu podle článku 28 směrnice 2001/83, obrátím nyní pozornost k otázce námítky či námitek, které mohou být vzneseny ve fázi před dosažením dohody. Mohou příslušné orgány dotčeného členského státu skutečně vyjádřit jakékoli obavy spojené s možným nesprávným výpočtem období ochrany údajů ze strany orgánu referenčního členského státu?

72. Článek 29 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví jen jednu možnou námitku, kterou mohou vznést dotčené členské státy v rámci uvedeného procesu: námitku „potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví“.

73. Uznávám bez okolků, že takto formulovaná možná námitka není na první pohled příliš široká. Formulace dané výjimky je patrně určitým způsobem pevně zakotvena v pojmosloví režimu vzájemného uznávání před rokem 2004<sup>34</sup>. Stejně jako je tomu u některých jiných prvků směrnice 2001/83, jednak ve znění platném před rokem 2004 a jednak ve znění platném po roce 2004, neodpovídá zde vnější struktura zcela obsahu.

74. Ačkoli znění uvedené výjimky zůstává v režimu „vzájemného uznávání“ z doby před rokem 2004, pokyn Komise vydaný v roce 2006 podle čl. 29 odst. 2 směrnice 2001/83 za účelem provedení uvedeného pojmu má podstatně širší dosah<sup>35</sup>. Obdobně tomu, co jsem uvedl na jiném místě, není pokyn Komise dozajista právně závazný<sup>36</sup>. Dotčený pokyn Komise však poskytuje užitečné vodítko k možnému dosahu předmětného pojmu.

75. Vzhledem k tomu, co vše může spadat pod pojem „potenciální závažné riziko pro veřejné zdraví“, je pokyn z roku 2006 dalek toho, aby byl restriktivní. Poukazuji na to, že pokyn zahrnuje taxativní výčet možných aspektů, které lze přezkoumat pro určení, zda daný léčivý přípravek představuje „potenciální závažné riziko pro veřejné zdraví“. Kromě věcí, jako je účinnost, bezpečnost, jakost a celkového hodnocení rizika a prospěšnosti, kde všechny tyto (již dosti široké a neurčité) pojmy jsou pro doplnění a ilustrativní, poukazuji na to, že mezi zkoumané aspekty patří i „informace o přípravku“, které jsou „zavádějící nebo nesprávné [pro] předepisující osoby nebo pacient[y]“.

33 – Lze dodat, že uvažovaná povaha procesu založená na spolupráci vyplývá také z legislativní historie změny z roku 2004, a to konkrétně z popisu poskytnutého v tomto ohledu Komisí v návrhu COM(2001) 404 final (návrh, na jehož základě byla později přijata směrnice 2004/27), kde bylo uvedeno, že „Postup vzájemného uznávání je kritizován z důvodu praktických obtíží. V rámci stávajícího systému musí členské státy uznat první registraci udělenou referenčním členským státem. Je vždy obtížnější vrátit se k dřívějšímu vědeckému rozhodnutí, než učinit prvotní rozhodnutí společně v rámci postupu vědecké spolupráce. [...] Členské státy budou spolupracovat před přijetím rozhodnutí na základě hodnocení provedeného jedním z nich“ (kurzivou zvýraznil autor stanoviska).

34 – Obdobně jako tomu bylo v situaci před rokem 2004. Viz článek 29 směrnice 2001/83 ve znění platném před rokem 2004 a rozsudek ze dne 16. října 2008, Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565, bod 29).

35 – Pokyn pro definici potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví podle čl. 29 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES – březen 2006 (Úř. věst. 2006, C 133, s. 5).

36 – Viz mé stanovisko ve spojených věcech Novartis Europharm v. Komise (spojené věci C-629/15 P a C-630/15 P, EU:C:2016:1003, bod 41), kde odkazuji na stejný názor vyjádřený generálním advokátem N. Wahllem ve věci Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, bod 39 a citovaná judikatura).

76. Může otázka lhůty pro exkluzivitu údajů spadat pod takto široce pojatý pojem veřejného zdraví?

77. Prvotní intuitivní odpověď na uvedenou otázku bude patrně záporná. Uplynutí období ochrany údajů třetí osoby může být otázkou správného použití zákona, vhodných podnětů k inovacím nebo práva na majetek. Nejedná se však o skutečnou otázku veřejného zdraví pro účely registrace nového generického léčivého přípravku.

78. Existuje však zároveň i hlubší vrstva posouzení „potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví“. Jelikož se žádá o registraci generického přípravku, takový proces vychází z již existujících údajů o referenčním přípravku. Pokud dosud neuplynulo období ochrany údajů, pak neexistují údaje, ze kterých by bylo možné vycházet. Nelze-li zatím nahlédnout do relevantních údajů, je logicky nemožné provést jakékoli vědecké posouzení dotčeného generického léčivého přípravku.

79. Souhlasím tedy v podstatě s argumentací přednesenou vládami Belgie a Spojeného království v jejich vyjádření. Mám za to, že nemožnost použít údaje o referenčním léčivém přípravku logicky narušuje hodnocení rizika daného generického přípravku pro veřejné zdraví. V tomto smyslu je dohoda ohledně uplynutí lhůty pro exkluzivitu údajů v určitém směru předběžnou, ale zároveň nepostradatelnou součástí schvalovacího procesu.

80. Ve světle výše uvedeného mám s ohledem na první předběžnou otázku za to, že čl. 28 odst. 5 a čl. 29 odst. 1 směrnice 2001/83 je třeba vykládat v tom smyslu, že příslušný orgán dotčeného členského státu nemá při vydání vnitrostátního rozhodnutí o registraci určitého generického léčivého přípravku v rámci decentralizovaného postupu registrace podle čl. 28 odst. 5 směrnice 2001/83 pravomoc jednostranně určit okamžik začátku lhůty pro exkluzivitu údajů pro referenční léčivý přípravek. Takový orgán se však účastní uvedeného posouzení v dřívější fázi decentralizovaného postupu podle čl. 28 odst. 3 a 4 směrnice 2001/83. Účast příslušného orgánu dotčeného členského státu ve schvalovacím procesu tak činí takový orgán spoluodpovědným za dokumentaci schválenou v rámci daného postupu.

### ***C. Ke druhé otázce: Přípustnost a dosah soudního přezkumu v dotčeném členském státě***

81. Příslušné orgány dotčeného členského státu nemohou jednostranně rozhodovat o záležitostech, které jsou předmětem schválené dokumentace, jako je lhůta pro exkluzivitu údajů. O uvedených otázkách se rozhoduje společně, prostřednictvím „mechanismu spolurozhodování“ podle článku 28 směrnice 2001/83. V rámci uvedeného „mechanismu spolurozhodování“ orgány dotčených členských států společně schvalují výslednou dokumentaci přípravku a stávají se tak za ni spoluodpovědnými, přičemž tato dokumentace je následně zahrnuta do souběžně vydávaných vnitrostátních rozhodnutí o registraci.

82. Vzhledem k tomu, že navrhovaná odpověď na první předběžnou otázku se částečně liší od přesného znění otázky položené vnitrostátním soudem (či jde přesněji nad její rámeček), je nutné odpovědět i na druhou předběžnou otázku. Druhá otázka položená vnitrostátním soudem se týká přípustnosti a dosahu soudního přezkumu obsahu dokumentace přípravku, jako je určení lhůty pro exkluzivitu údajů.

83. Tvrzení přednesená v tomto řízení se podstatným způsobem liší, i pokud jde o odpověď na druhou otázku. Jeden z argumentů zní, že soudní přezkum by měl být *centralizován* před soudy referenčního členského státu. To je v zásadě názor, který zastávají společnost Helm, německá a španělská vláda, Irsko a finská a norská vláda. V rámci této argumentace lze ještě rozlišovat, zda se má přezkum vztahovat na: i) zprávu o hodnocení schválenou všemi zúčastněnými vnitrostátními orgány, nebo ii) vnitrostátní rozhodnutí o registraci přijaté referenčním členským státem. V obou uvedených variantách, ale možná výrazněji ve druhé variantě, bude další otázkou, jakým způsobem mají být vyvolány přeshraniční účinky takového přezkumu. Pokud by na základě soudního přezkumu

v referenčním členském státě mělo dojít ke změně vnitrostátního rozhodnutí o registraci přijatého v takovém členském státě, proč a jakým způsobem by měl být jeho výsledek zohledněn v kterémkoli z ostatních dotčených členských států? Jaký by v rámci projednávané věci mohl být možný účinek přezkumu dánského rozhodnutí o registraci přípravku Alkybend na rozhodnutí o registraci vydané v roce 2014 ze strany FIMEA?

84. Tato argumentace vychází patrně z předpokladu<sup>37</sup>, že v rámci decentralizovaného postupu hraje referenční členský stát hlavní a zásadní úlohu, pokud jde o vědecké posouzení žádosti. Jakékoli údajné chyby ve schválené dokumentaci by tedy měly být přičitatelné pouze takovému členskému státu a v takovém členském státě napadnutelné. V případě úspěšného napadení dokumentace by pak byl (nebo dokonce měl) být výsledek takového napadení zopakován ve všech ostatních dotčených členských státech, pokud jde o jejich vnitrostátní registraci. V projednávané věci by to znamenalo, že soudní přezkum by byl přípustný pouze v Dánsku a jeho možné výsledky by měly být zohledněny ve všech ostatních dotčených členských státech.

85. Druhá varianta uznává naopak možnost soudního přezkumu v dotčených členských státech. Může se sice lišit dosah takového přezkumu, ale uznává se, že jelikož každý z členských států přijímá vlastní vnitrostátní správní rozhodnutí, mělo by být ze zásady možné taková rozhodnutí přezkoumat v každém z členských států, které je přijaly. Tento názor zastávají v zásadě společnost Astellas Pharma, vláda Spojeného království a také Komise.

86. Musím uznat, že souhlasím s posledně uvedenou argumentací, a to z celé řady zásadních i praktických důvodů: Nevidím žádnou jinou možnost, než že v rámci *decentralizovaného postupu*, kdy každý z vnitrostátních orgánů přijímá formálně nezávislé správní rozhodnutí, které je platné pouze na jeho vnitrostátním území, musí být dostupný také *decentralizovaný* soudní přezkum, pokud jde o každé z takto přijatých samostatných vnitrostátních správních rozhodnutí. Povaha přezkumu musí logicky sledovat povahu správního rozhodnutí.

#### 1. Decentralizovaný správní postup s centralizovaným soudním přezkumem?

87. Argumenty předkládané v rámci prvního pojetí uvedeného v bodě 83 tohoto stanoviska narážejí na dva podstatné problémy. Prvním je neexistence písemného právního základu pro kterékoli z těchto tvrzení. Zadruhé, i kdybychom chtěli takové problémy opomenout, *quod non*, existuje celá řada praktických problémů, které by s takovýmto vskutku novátorským pojetím soudního přezkumu mohly být spojeny.

88. Nejprve se zaměřím na tvrzení týkající se možnosti napadení zprávy o hodnocení (nebo ostatních součástí dokumentace přípravku), a to patrně v referenčním členském státě, jak navrhuje španělská a finská vláda.

89. V tomto ohledu poukazují na to, že proces schvalování spočívá v komunikaci (více či méně formalizované) mezi relevantními příslušnými orgány dotčených členských států a referenčního členského státu. Držitel rozhodnutí o první registraci si ani nemusí být vědom toho, že byl zahájen decentralizovaný postup a že byl uveden do chodu „mechanismus spolurozhodování“. I kdyby si výše uvedeného vědom byl, je nepravděpodobné, že by byl účastníkem řízení podle vnitrostátního práva<sup>38</sup>.

37 – Jenž je rozebrán výše, v bodě 66 tohoto stanoviska.

38 – Podle čl. 28 odst. 4 směrnice 2001/83 je o dohodě dosažené v rámci takového postupu informován příslušným orgánem referenčního členského státu pouze žadatel o registraci.

90. I kdyby si byl držitel rozhodnutí o registraci vědom této skutečnosti (protože v praxi bude patrně schopen předvídat okamžik uplynutí různých lhůt pro exkluzivitu údajů pro své léčivé přípravky), je pravděpodobné, že obecně v některých právních rádech členských států vzniknou problémy s jeho procesní legitimací. Bylo by samozřejmě otázkou procesního práva daného referenčního členského státu, zda by měl držitel rozhodnutí o registraci možnost napadnout zprávu o hodnocení či nikoli. V některých členských státech je vcelku pravděpodobné, že by taková zpráva mohla být považována za přípravný akt a nepodléhat soudnímu přezkumu. Za akt napadnutelný podle vnitrostátního práva bude pravděpodobně považováno až konečné formalizované rozhodnutí o registraci v referenčním členském státě<sup>39</sup>.

91. Konečně, avšak v neposlední řadě, pravidla legitimace se budou pravděpodobně v jednotlivých členských státech lišit. Pokud by byl systém soudního přezkumu v decentralizovaném postupu konstruován na základě výlučné pravomoci referenčního členského státu, jež by mohla být hypoteticky uplatněna na takový dokument, jako je zpráva o hodnocení, nevyhnutelně by to vedlo ke vzniku mezer.

92. Naproti tomu by takové problémy neměly v zásadě vzniknout v kontextu soudního přezkumu směřujícího proti (pravomocnému) *vnitrostátnímu rozhodnutí o registraci* přijatému v referenčním členském státě. V takovém případě by však vznikla celá řada jiných vážných problémů souvisejících s teritoriální povahou každé z registrací a nutně související teritoriální povahou soudního přezkumu provedeného v takových členských státech.

93. Především mi není jasné, co by měl držitel rozhodnutí o první registraci vlastně v takovém případě, jako je dotčen v původním řízení, napadnout. Společnost Astellas Pharma hodlá napadnout rozhodnutí FIMEA. Je třeba se tedy ptát, proč by měla být taková žaloba podána zrovna v Dánsku. I kdybychom měli za to, že dánské soudy mohou (nepřímo nebo dokonce přímo?) posuzovat legalitu rozhodnutí přijatého finským regulačním orgánem, jen obtížně si lze představit, jak by pak (zjevně extrateritoriální) účinky takového rozhodnutí byly „provedeny“ ve Finsku. Jaké přesně by měl rozsudek vydaný v Dánsku účinky ve Finsku? Vedl by, při dosti širokém výkladu povinnosti loajální spolupráce mezi členskými státy, automaticky ke zrušení finské registrace? A kým? Nebo by měl FIMEA povinnost zahájit z moci úřední řízení o zrušení nebo přezkoumání svého vlastního rozhodnutí?

94. Takové úvahy, i když mohou být problematické, budou omezeny jen na případy, kdy je možná protiprávnost spojena s oběma či všemi rozhodnutími přijatými souběžně příslušnými vnitrostátními orgány. Jaký by však byl správný postup, pokud by měly být napadeny části rozhodnutí FIMEA, které jsou *čistě vnitrostátní* povahy? Jde například o procesní vady nebo hmotněprávní aspekty, na které se nevztahuje dokumentace přípravku, například určení délky lhůty pro exkluzivitu údajů, jež se mohou v jednotlivých členských státech lišit, ať už v přechodném režimu předcházejícím roku 2004 nebo po roce 2004. Byl by žadatel v takových případech povinen napadnout možné nedostatky spojené pouze s finskou registrací u dánských soudů? Získaly by tím dánské soudy pravomoc rozhodovat o otázkách finského práva?

95. Jelikož jde o obtížně obhajitelné tvrzení, zmínily některé ze zúčastněných stran na jednání určitou „střední cestu“. Taková varianta by v zásadě znamenala rozdělení soudního přezkumu do dvou částí: i) část rozhodnutí, která věcně podléhá dokumentaci přípravku schválené v rámci decentralizovaného postupu, a ii) čistě vnitrostátní část. Přezkum první části by měl být „centralizovaný“, tedy provedený před soudy referenčního členského státu. Přezkum druhé části by pak byl „decentralizovaný“, tedy záležitostí každého z dotčených členských států.

39 – K obdobným otázkám v oblasti zadávání veřejných zakázek, viz mé stanovisko ve věci Marina del Mediterráneo a další (C-391/15, EU:C:2016:651).

96. Je pravda, že taková varianta by řešila některé z výše uvedených problémů, přinejmenším v obecné rovině. Kromě přetrvávajícího problému s neexistencí právního základu pro jakékoli z uvedených tvrzení, mám však také značné pochybnosti o praktické možnosti načrtnutí jasné a předvídatelné hranice mezi čistě vnitrostátními a jinými prvky. Jak by tomu bylo u prvků, které mají nějaký základ v původní dohodě, ale posléze se dále vyvíjely? Jak by se postupovalo ohledně prostoru pro uvážení? A především, jak by měl držitel prvního rozhodnutí o registraci všechny tyto aspekty rozplést, aby se mohl rozhodnout, kde podat žalobu?

97. Není bez důvodu, že pravidla stanovení příslušnosti, ať už vertikálně (mezi Evropskou unií a členskými státy) nebo horizontálně (mezi členskými státy), bývají primárně založena na formálním prvku autorství daného aktu (kdo vydal akt, který je napaden), a nikoli na pokusu rozdělit jeho jednotlivé hmotněprávní prvky.

98. Konečně, všechny tyto problematické aspekty, byly založeny na předpokladu, že by se všechny jednotlivé zúčastněné strany dohodly nebo uznaly vzájemně své pravomoci a v dobré víře spolupracovaly a vyhověly svým požadavkům. Co kdyby tomu tak nebylo? Představme si, že rozhodnutí o registraci vydané v referenčním členském státě je v tomto státě přezkoumatelné a soud dojde k závěru, že dotčený správní orgán postupoval v rozporu se zákonem. Správní orgány dotčených členských států však po prostudování daného rozhodnutí dojdou k závěru, že s tímto závěrem nesouhlasí.

99. V jakémkoli funkčním právním řádu převáží v tomto okamžiku formální autorita nad věcnými důvody. Správní orgán pohybující se ve stejném právním řádu se musí řídit pravomocným soudním rozhodnutím, ať s ním věcně souhlasí či nikoli. V kostce lze říci, že základní a nepřekonatelnou překážkou možnosti odpovědět na druhou otázku položenou vnitrostátním soudem způsobem uvedeným v rámci první varianty je jednoduše neexistence takové konečné formální autority<sup>40</sup> na horizontální úrovni<sup>41</sup>.

## 2. Decentralizovaný postup znamená decentralizovaný přezkum

100. To vše mne přivádí k jednoduchému závěru: *decentralizovaný* správní postup musí být následován *decentralizovaným* soudním přezkumem. Není jisté pochyb o tom, že výsledná vnitrostátní registrace vychází ze společného základu, který je zachycen v dokumentaci přípravku a všechny zúčastněné členské státy jsou povinny ho vtělit do svých vnitrostátních rozhodnutí. Není však zároveň pochyb o tom, že konečné akty, které vyvolávají právní účinky na území každého zúčastněného členského státu, jsou a zůstávají vnitrostátními rozhodnutími o registraci.

101. Ze všech důvodů uvedených v předchozím oddíle, nejen s ohledem na respektování prvního odstavce čl. 47 Listiny základních práv, ale spíše z hlediska základní logiky systému, nevidím žádnou jinou variantu, než potvrdit možnost souběžného a úplného soudního přezkumu rozhodnutí o registraci(ích) vydaných v každém členském státě v důsledku decentralizovaného postupu, a to konkrétně v referenčních členských státech a v každém z dotčených členských států.

40 – V tomto smyslu jsem ochoten přijmout (v některých kruzích jistě pohrdavou) nálepku „tradičního“ či dokonce „pozitivistického“ právníka, který věří na řádně fungující právní systém, formální autoritu a hierarchii. Jakkoli může být odpověď přejatá z (kteréhokoli) dogmatického proudu evropského právního pluralismu fascinující na úrovni abstraktní diskuse v teorii práva, nejsem si jist, že by byla jakkoli užitečná vnitrostátnímu soudu v projednávané věci (nemluvě o poskytnutí konkrétního a užitečného vodítka pro práci vnitrostátních správních orgánů ohledně posouzení žádostí o registraci).

41 – Pro úplnost lze doplnit, že některé zúčastněné strany v projednávané věci tvrdí, že pokud dojde k jakémukoli sporu ohledně výpočtu lhůty pro exkluzivitu údajů a platnosti rozhodnutí o registraci vydaného pro referenční léčivý přípravek v jednotlivém případě mezi jedním či více členskými státy, taková otázka by měla být povinně předložena Soudnímu dvoru podle článku 267 SFEU. To ovšem není v žádném ohledu strukturální odpověď. Účelem mechanismu předběžné otázky zřízeného Smlouvou je zajistit jednotný výklad unijního práva a posouzení platnosti aktů orgánů Unie, a nikoli řešit jednotlivé věci projednávané vnitrostátními soudy, a tím méně rozhodovat v převážně faktických sporech mezi členskými státy v jednotlivých věcech.

102. Z hlediska celkové struktury postupu však není na takové variantě nic revolučního, zvážíme-li dřívější účast všech dotčených členských států na decentralizovaném postupu. Takového postupu se účastní každý z příslušných orgánů členských států. Každý z nich musí schválit dokumentaci přípravku. Pokud se neshodnou, je každý z nich oprávněn proces zablokovat a využít nejprve možnosti dohodovacího řízení nebo dokonce posléze nechat věc předložit agentuře. Každý z uvedených orgánů má povinnost vydat samostatné vnitrostátní rozhodnutí, jímž bude to, co bylo dříve dohodnuto, vtěleno do vnitrostátně relevantního správního aktu.

103. Mám za to, že v takovém kontextu je jedinou přiměřenou a spravedlivou variantou, bude-li možnost vyzvat každý z takových orgánů, aby obhájil výsledek jejich společného jednání před jejich vnitrostátními soudy. Vrátime-li se k metafoře s vařením: nelze tvrdit, že by orgány členských států byly povinny podávat pokrm, který jim byl vnucen zvenčí. V době, kdy byl pokrm připravován, byly v kuchyni a mohly se vyjádřit k tomu, co se tam vaří. Jsou proto spoluodpovědné za jeho kvalitu.

104. Uznávám, že řešení, které doporučuji, může vést k partikularismu. Soudy každého z dotčených členských států si budou moci vytvořit svůj vlastní názor na takové otázky, jako je správné určení lhůty pro exkluzivitu údajů. Mohou být vydány i rozsudky, které si budou navzájem odporovat.

105. Na tuto námitku lze však reagovat dvojím způsobem, nehledě na to, že nejsou k dispozici žádné lepší alternativy. Zaprvé jde jednoduše o nutný důsledek existence decentralizovaného systému podle článku 28 směrnice 2001/83. Jedná se o důsledek systému utvářeného samostatnými vnitrostátními rozhodnutími o registraci. Skutečnost, že všechna taková rozhodnutí se týkají společně připravené a schválené dokumentace přípravku, nevyvrací polycentrickou povahu poslední fáze celého procesu schvalování.

106. Existuje-li, jak uvedli někteří vedlejší účastníci v projednávané věci, naléhavá nutnost zavedení plně funkčního a jednotného vnitřního trhu s léčivými přípravky, kde by existence takto chápaného decentralizovaného soudního přezkumu byla překážkou, bylo by patrně nejlepší sdělit tuto nutnost evropskému normotvůrci a dát podnět k přijetí vhodného legislativního režimu, který by tyto potřeby reflektoval. Podle mého názoru však není přijatelné nejprve přijmout značně decentralizovaný legislativní rámec<sup>42</sup> a posléze argumentovat nutností jednotného režimu, který by ve skutečnosti zbavoval jednotlivé žadatele v takovém legislativně partikularizovaném režimu právní ochrany. Jednoduše řečeno, integrace trhu není dostatečným důvodem pro vytvoření černých děr v soudní ochraně.

107. Zadržím poukazují na to, že členské státy mají povinnost navzájem se informovat na základě konkrétních pravidel stanovených směrnicí 2001/83<sup>43</sup> a také v rámci obecné povinnosti loajální spolupráce stanovené v čl. 4 odst. 3 SEU. Pokud by tedy jakékoli příslušné orgány dotčeného členského státu zjistily problém, kterým může být dotčena správnost registrace udělené v jiných dotčených členských státech, včetně referenčního členského státu, měl by o tom takový příslušný orgán své protějšky informovat. To by mohlo vést k přehodnocení stávajících vnitrostátních rozhodnutí o registraci, například formou mechanismu přezkumu z moci úřední podle použitelných vnitrostátních předpisů.

108. Předkládající soud vznesl konečně konkrétní dílčí otázku pravomoci vnitrostátního soudu dotčeného členského státu přezkoumat legalitu původní registrace udělené v jiném členském státě, včetně slučitelnosti se směrnicí 2001/83.

42 – Pokud jde o vývoj vedoucí ke změně z roku 2004, viz výše, body 51 a 69 tohoto stanoviska.

43 – Viz článek 122 směrnice 2001/83.



109. V souladu s teritoriálními omezeními, kterým decentralizovaný postup podléhá, a s obecnou logikou odpovědi poskytnuté na druhou otázku předkládajícího soudu mám za to, že zmíněná legalita musí být posouzena v členském státě, který udělil takovou první registraci.

110. Ve světle výše uvedeného mám za to, že odpověď na druhou otázku položenou předkládajícím soudem má znít v tom smyslu, že soudy dotčeného členského státu mají při rozhodování o námitce držitele registrace referenčního léčivého přípravku pravomoc přezkoumat rozhodnutí příslušného orgánu téhož dotčeného členského státu, pokud jde o okamžik začátku lhůty pro exkluzivitu údajů. Takový vnitrostátní soud však nemůže přezkoumat legalitu původní registrace udělené v jiném členském státě, neboť její legalita, a to i podle směrnice 2001/83, musí být posouzena v členském státě, který udělil první registraci.

#### IV. Závěry

111. S ohledem na výše uvedené navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na otázky položené Korkein hallinto-oikeus (Nejvyšší správní soud, Finsko) takto:

- „(1) Článek 28 odst. 5 a čl. 29 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků je třeba vykládat v tom smyslu, že příslušný orgán dotčeného členského státu nemá při vydání vnitrostátního rozhodnutí o registraci určitého generického léčivého přípravku v rámci decentralizovaného postupu registrace podle čl. 28 odst. 5 směrnice 2001/83 pravomoc jednostranně určit okamžik začátku lhůty pro exkluzivitu údajů pro referenční léčivý přípravek. Takový orgán se však účastní uvedeného posouzení v dřívější fázi decentralizovaného postupu podle čl. 28 odst. 3 a 4 směrnice 2001/83. Účast příslušného orgánu dotčeného členského státu ve schvalovacím procesu tak činí takový orgán spoluodpovědným za dokumentaci schválenou v rámci daného postupu.
- (2) Soudy dotčeného členského státu mají při rozhodování o námitce držitele registrace referenčního léčivého přípravku pravomoc přezkoumat rozhodnutí příslušného orgánu téhož dotčeného členského státu, pokud jde o okamžik začátku lhůty pro exkluzivitu údajů. Takový vnitrostátní soud však nemůže přezkoumat legalitu původní registrace udělené v jiném členském státě, neboť její legalita, a to i podle směrnice 2001/83, musí být posouzena v členském státě, který udělil první registraci.“