



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

14. března 2018*

„Řízení o předběžné otázce – Směrnice 2001/83/ES – Humánní léčivé přípravky – Články 28 a 29 – Decentralizovaný postup registrace léčivého přípravku – Článek 10 – Generický léčivý přípravek – Lhůta pro ochranu údajů referenčního léčivého přípravku – Pravomoc příslušných orgánů dotčených členských států stanovit počátek lhůty pro ochranu údajů – Pravomoc soudů dotčených členských států přezkoumat stanovení počátku lhůty pro ochranu údajů – Účinná právní ochrana – Listina základních práv Evropské unie – Článek 47“

Ve věci C-557/16,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Korkein hallinto-oikeus (Nejvyšší správní soud, Finsko) ze dne 31. října 2016, došlým Soudnímu dvoru dne 4. listopadu 2016, v řízení zahájeném na návrh

Astellas Pharma GmbH

za přítomnosti:

Helm AG,

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea),

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení M. Ilešič, předseda senátu, A. Rosas, C. Toader, A. Prechal a E. Jarašiūnas (zpravodaj), soudci,

generální advokát: M. Bobek,

vedoucí soudní kanceláře: L. Carrasco Marco, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 20. září 2017,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Astellas Pharma GmbH B. Sträterem, Rechtsanwalt, jakož i I. Manley, solicitor, a M. Segercrantzem, asianajaja,
- za Helm AG P. von Czettritzem, Rechtsanwalt, a K. Nyblinem, asianajaja,
- za finskou vládu J. Heliskoskim, jako zmocněncem,

* Jednací jazyk: finština.

- za belgickou vládu L. Van den Broeck a J. Van Holm, jako zmocněnkyněmi,
- za německou vládu T. Henzem a J. Möllerem, jako zmocněnci,
- za Irsko M. Browne, L. Williams a E. Creedon, jakož i A. Joycem, jako zmocněnci, ve spolupráci s S. Kingston, barrister,
- za španělskou vládu S. Jiménez Garcíou, jako zmocněncem,
- za vládu Spojeného království D. Robertsonem, jakož i J. Kraehling a G. Brown, jako zmocněnci, ve spolupráci s G. Peretzem, barrister,
- za Norské království K. B. Moenem, jakož i E. Sawkins Eikeland a I. S. Jansen, jako zmocněnci,
- za Evropskou komisi A. Siposem a M. Huttunenem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 7. prosince 2017,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článků 28 a 29 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), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. 2012, L 299, s. 1) (dále jen „směrnice 2001/83“), jakož i článku 10 této směrnice ve spojení s článkem 47 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci řízení zahájeného společností Astellas Pharma GmbH ohledně rozhodnutí Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Centrum pro bezpečnost léčivých přípravků a vývoj, Finsko) (dále jen „Fimea“), kterým se vydává rozhodnutí o registraci generického léčivého přípravku s názvem „Alkybend“, který vyrábí společnost Helm AG.

Právní rámec

- 3 Bod 14 odůvodnění směrnice 2001/83 uvádí, že tato směrnice představuje důležitý krok k dosažení cíle, kterým je volný pohyb léčivých přípravků.
- 4 Článek 6 odst. 1 této směrnice stanoví:

„Žádný 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 [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 36, s. 1)], ve spojení s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití [a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. 2006, L 378, s. 1)] a s nařízením (ES) č. 1394/2007 [Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. 2007, L 324, s. 121)].

Byla-li léčivému přípravku udělena první registrace podle prvního pododstavce, musí být pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty a pro jakékoliv změny a rozšíření udělena registrace v souladu s prvním pododstavcem nebo musí být zahrnuta do první registrace. Všechny tyto registrace se, zejména pro účely použití čl. 10 odst. 1, považují za součásti téže souhrnné registrace.“

- 5 Článek 8 odst. 3 písm. i) uvedené směrnice stanoví, že k žádosti [o registraci] se přiloží výsledky farmaceutických zkoušek (fyzikálně-chemické, biologické či mikrobiologické), předklinických zkoušek (toxikologické a farmakologické) a klinických hodnocení.
- 6 Článek 10 téže směrnice stanoví:

„1. Odchylně od čl. 8 odst. 3 písm. i) a aniž je dotčena právní ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví, není žadatel 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.

Generikum registrované podle tohoto ustanovení nesmí být uvedeno na trh, dokud neuplyne deset let od první registrace referenčního přípravku.

[...]

Desetiletá lhůta uvedená v druhém pododstavci se prodlouží nejvýše na jedenáct let, jestliže držitel rozhodnutí o registraci získá během prvních osmi let z těchto deseti let registraci pro jednu nebo více nových léčebných indikací, které jsou při vědeckém hodnocení před jejich registrací považovány za významný klinický přínos ve srovnání se stávajícími léčebnými postupy.

2. Pro účely tohoto článku se rozumí:

- a) ‚referenčním léčivým přípravkem‘ léčivý přípravek registrovaný podle článku 6 v souladu s článkem 8;
- b) ‚generikem‘ léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a jehož bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem byla prokázána odpovídajícími studiemi biologické dostupnosti.
[...]

[...]

5. Vedle použití odstavce 1 se v případě žádosti o novou indikaci pro dobře zavedenou látku poskytně nekumulativní doba jednoho roku exkluzivity údajů za předpokladu, že byly provedeny významné předklinické a klinické studie ve vztahu k nové indikaci.

[...]“

- 7 Článek 19 bod 1 směrnice 2001/83 stanoví, že při hodnocení žádosti předložené podle článku 8 a článků 10, 10a, 10b, a 10c směrnice příslušný orgán členského státu ověří, zda jsou předložené podklady v souladu s těmito články, a přezkoumá, zda jsou splněny podmínky pro vydání rozhodnutí o registraci léčivých přípravků.
- 8 Podle čl. 26 odst. 2 této směrnice je registrace zamítnuta, jestliže nejsou údaje nebo dokumenty předložené na podporu žádosti v souladu s články 8, 10, 10a, 10b a 10c.

- 9 Článek 28 uvedené směrnice, který se týká vzájemného uznávání registrací a decentralizovaného postupu, stanoví:

„1. K udělení registrace léčivého přípravku ve více než jednom členském státě podá žadatel v těchto členských státech žádost založenou na totožné registrační dokumentaci. Registrační dokumentace obsahuje informace a dokumenty uvedené v člácích 8, 10, 10a, 10b, 10c a 11. Předložené dokumenty obsahují seznam členských států, kterých se žádost týká.

Žadatel požádá jeden členský stát, aby jednal jako ‚referenční členský stát‘ a aby připravil zprávu o hodnocení léčivého přípravku podle odstavce 2 nebo 3.

2. Pokud léčivý přípravek již byl v okamžiku podání žádosti registrován, uzná daný členský stát registraci udělenou referenčním členským státem. Za tímto účelem požádá držitel rozhodnutí o registraci referenční členský stát, aby buď připravil zprávu o hodnocení léčivého přípravku, nebo aby v případě potřeby aktualizoval stávající zprávu o hodnocení. Referenční členský stát připraví nebo aktualizuje zprávu o hodnocení do 90 dnů od obdržení platné žádosti. Zpráva o hodnocení společně se schváleným souhrnem údajů o přípravku, označením na obalech a příbalovou informací se zašle danému členskému státu a žadateli.

3. V případě, že léčivý přípravek v okamžiku podání žádosti registrován nebyl, požádá žadatel referenční členský stát, aby připravil návrh zprávy o hodnocení, návrh souhrnu údajů o přípravku a návrhy označení na obalech a příbalové informace. Referenční členský stát připraví návrhy těchto dokumentů do 120 dnů od obdržení platné žádosti a zašle je daným členským státům a žadateli.

4. Do 90 dnů od obdržení dokumentů uvedených v odstavcích 2 a 3 schválí dotyčné členské státy zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalech a příbalovou informaci a uvědomí o tom referenční členský stát. Referenční členský stát zaznamená dohodu všech stran, uzavře postup a vyrozumí o tom žadatele.

5. Každý členský stát, ve kterém byla podána žádost podle odstavce 1, přijme do 30 dnů od potvrzení shody rozhodnutí v souladu se schválenou zprávu o hodnocení a souhrnem údajů o přípravku, označením na obalech a příbalovou informací v podobě, v jaké byly schváleny.“

- 10 Článek 29 odst. 1 téže směrnice stanoví:

„Jestliže v době stanovené v čl. 28 odst. 4 nemůže členský stát schválit zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalech a příbalovou informaci z důvodů potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví, předá podrobné odůvodnění svého postoje referenčnímu členskému státu, ostatním dotčeným členským státům a žadateli. Body, na něž je rozdílný názor, se neprodleně předloží koordinační skupině.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 11 Dne 19. července 2005 udělil Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový institut pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, Německo) (dále jen „německý spolkový institut“) v souladu s vnitrostátními právními předpisy společnosti Astellas Pharma registraci (dále jen „registrace“) léčivého přípravku s názvem „Ribomustin“, jehož účinná látka je bendamustin, pro dvě léčebné indikace, a sice non-Hodgkinův lymfom (LNH) a mnohočetný myelom (MM).

- 12 Po skončení decentralizovaného postupu podle článku 28 směrnice 2001/83, pro který byla referenčním členským státem Spolková republika Německo, byla Francouzská republika prvním členským státem, který dne 15. července 2010 udělil společnosti Astellas Pharma registraci léčivého přípravku s názvem „Levact“, jehož účinná látka byla rovněž bendamustin, s léčebnými indikacemi pro LNH, MM a chronickou lymfocytární leukemii (CLL).
- 13 Dne 7. listopadu 2012 požádala společnost Helm o registraci léčivého přípravku s názvem „Alkybend“ v rámci decentralizovaného postupu, ve kterém bylo referenčním členským státem Dánské království a dotčenými členskými státy byly Norské království a Finská republika. Ve své žádosti Helm uvedla, že Alkybend je generický léčivý přípravek, jehož účinnou látkou je bendamustinhydrochlorid a referenčním léčivým přípravkem je Levact; avšak pokud jde o určení lhůty pro ochranu údajů, musí být nadále považován za referenční léčivý přípravek Ribomustin.
- 14 Po tomto postupu, který skončil dne 17. ledna 2014, Fimea udělil dne 28. března 2014 společnosti Helm registraci Alkybend, v souladu se závěry zprávy o hodnocení vypracované příslušným dánským orgánem. Podle této zprávy měla být registrace povolena pro Levact považována za součást registrace udělené pro Ribomustin v roce 2005 a tento posledně uvedený léčivý přípravek představoval pro účely posouzení lhůty pro ochranu údajů referenční léčivý přípravek.
- 15 Společnost Astellas Pharma podala žalobu proti tomuto rozhodnutí k Helsingin hallinto-oikeus (správní soud v Helsinkách, Finsko), který ji zamítl, jelikož měl za to, že tato společnost získala první registraci dne 19. července 2005 a jelikož lhůta pro ochranu údajů pro přípravek Levact činila z důvodu použití přechodných ustanovení šest let, byl FIMEA oprávněn povolit dne 28. března 2014 společnosti Helm registraci přípravku Alkybend.
- 16 Společnost Astellas Pharma, která se domnívala, že lhůta pro ochranu údajů začala plynout nikoliv ode dne 19. července 2005, ale až ode dne 15. července 2010, což je datum první registrace udělené pro přípravek Levact, podala k předkládajícímu soudu Korkein hallinto-oikeus (Nejvyšší správní soud, Finsko), návrh na zrušení rozhodnutí soudu prvního stupně a rozhodnutí Fimea.
- 17 Astellas Pharma na podporu tohoto návrhu zejména tvrdí, že rozhodnutí německého spolkového institutu ze dne 19. července 2005 nebylo v souladu se směrnicí 2001/83 a nikdy nevstoupilo v platnost pro jednu z léčebných indikací požadovaných pro Ribomustin, kterou tento institut neuznal. Astellas Pharma dále uvádí, že získání registrace přípravku Levact vyžadovalo významné dodatečné zkoušky rovněž pro léčebné indikace, které německý spolkový institut schválil pro Ribomustin.
- 18 Předkládající soud zaprvé uvádí, že Astellas Pharma se nezúčastnila decentralizovaného postupu registrace týkajícího se přípravku Alkybend, a že se tedy ani nezúčastnila řízení před Fimea, takže nemohla dohlížet na ochranu svých údajů během decentralizovaného postupu. Tento soud v této souvislosti uvádí, že již rozhodl, že držitel registrace pro referenční léčivý přípravek má právo podat žalobu proti rozhodnutí o registraci vydanému pro generický léčivý přípravek, přičemž uvádí, že tato registrace porušuje ochranu údajů referenčního léčivého přípravku zejména, když stanoví nesprávný počátek této ochrany. Podle něj je toto řešení v souladu s rozsudkem ze dne 23. října 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316).
- 19 Zadruhé předkládající soud uvádí, že z čl. 29 odst. 1 směrnice 2001/83 a z rozsudku ze dne 16. října 2008, Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565) vyplývá, že členský stát, kterému byla předložena žádost o vzájemné uznání, nemůže zpochybnit z jiných důvodů, než jsou důvody vycházející z rizika pro veřejné zdraví, posouzení provedená orgány referenčního státu v rámci postupu hodnocení léčivého přípravku. Podobně jsou podle něj možnosti členského státu účastníčoho se decentralizovaného postupu zabránit registraci omezeny jen na případ, kdy se má za to, že referenční léčivý přípravek představuje riziko pro veřejné zdraví.

- 20 Pokud s ohledem na výše uvedené a po jednomyslném přijetí závěrů hodnotící zprávy vypracované v rámci decentralizovaného postupu nemá Fimea pravomoc posoudit nezávisle počátek lhůty pro ochranu údajů, vnitrostátní soud se táže, jak je možné zajistit účinnou soudní ochranu práv Astellas Pharma ve Finsku. V případě, že by se mělo za to, že soud členského státu, dotčeného tímto postupem, se může zabývat sporem týkajícím se ochrany údajů referenčního léčivého přípravku, táže se rovněž na to, zda má uvedený soud možnost posoudit v tomto rámci soulad původní registrace vydané držiteli registrace tohoto léčivého přípravku v jiném členském státě se směrnicí 2001/83.
- 21 Za těchto podmínek se Korkein hallinto-oikeus (Nejvyšší správní soud) rozhodl přerušit řízení a položit 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 [této] směrnice samy pravomoc určit okamžik začátku lhůty pro ochranu 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 ochranu údajů pro referenční léčivý přípravek:
- musí soud daného členského státu na námitku držitele rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku určit okamžik počátku lhůty pro ochranu 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] a článku 10 směrnice 2001/83 ve vztahu k ochraně údajů?
 - zahrnuje právo na účinnou právní ochranu povinnost vnitrostátního soudu přezkoumat, zda původní rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku v jiném členském státě bylo vydáno v souladu s pravidly stanovenými směrnicí 2001/83?“

K předběžným otázkám

K první otázce

- 22 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda musí být článek 28 a čl. 29 odst. 1 směrnice 2001/83 vykládány v tom smyslu, že v rámci decentralizovaného postupu registrace generického léčivého přípravku může příslušný orgán dotčeného členského státu sám určit počátek lhůty pro ochranu údajů referenčního léčivého přípravku při přijímání rozhodnutí podle čl. 28 odst. 5 této směrnice, které se týká uvedení tohoto generického léčivého přípravku na trh v tomto členském státě.
- 23 V tomto ohledu je třeba připomenout, že decentralizovaný postup stanovený v článku 28 směrnice 2001/83 zahrnuje několik fází. Nejprve odstavec 1 tohoto článku stanoví, že k udělení registrace léčivého přípravku ve více než jednom členském státě podá žadatel v těchto členských státech žádost založenou na totožné registrační dokumentaci, která obsahuje informace a dokumenty požadované touto směrnicí, jakož i seznam členských států, kterých se žádost týká, a požádá jeden členský stát, aby jednal jako referenční členský stát a aby připravil zprávu o hodnocení léčivého přípravku, návrh souhrnu údajů o přípravku, jakož i označení na obalech a příbalovou informaci. Dále referenční členský stát v souladu s odstavci 3 a 4 tohoto článku připraví návrhy těchto dokumentů do 120 dnů od obdržení platné žádosti a zašle je daným členským státům a žadateli. Do 90 dnů od obdržení

dokumentů schválí dotyčné členské státy zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalech a příbalovou informaci a uvědomí o tom referenční členský stát. Referenční členský stát zaznamená dohodu všech stran, uzavře postup a vyrozumí o tom žadatele. Konečně podle odstavce 5 téhož článku každý členský stát, ve kterém byla podána žádost, přijme do 30 dnů od potvrzení shody rozhodnutí v souladu se schválenou zprávou o hodnocení a souhrnem údajů o přípravku, označením na obalech a příbalovou informací v podobě, v jaké byly schváleny.

- 24 Kromě toho článek 29 směrnice 2001/83 stanoví postup řešení sporů, jestliže v době 90 dnů stanovené v čl. 28 odst. 4 této směrnice nemůže členský stát schválit zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalech a příbalovou informaci z důvodů potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví.
- 25 Z těchto ustanovení vyplývá, jak uvedl v zásadě generální advokát v bodě 70 svého stanoviska, že dotčené členské státy se účastní postupu, který se končí konstatováním ze strany referenčního členského státu, že bylo dosaženo obecné dohody členských států, ve kterých byla podána žádost o registraci, a že na základě tohoto konstatování jsou příslušné orgány těchto členských států povinny přijmout rozhodnutí o registraci v souladu se zprávou o hodnocení dotčeného léčivého přípravku.
- 26 Proto, jakmile je konstatována tato obecná dohoda, nemají mít příslušné orgány těchto členských států možnost zpochybnit výsledek tohoto postupu při přijímání rozhodnutí týkajících se uvedení tohoto léčivého přípravku na trh na svém území. Kromě toho, že by to bylo v rozporu se zněním čl. 28 odst. 5 směrnice 2001/83, výklad připouštějící takovou možnost by decentralizovaný postup zbavil jakéhokoliv smyslu a narušil by zejména dosažení cíle, kterým je volný pohyb léčivých přípravků, uvedeného v bodě 14 odůvodnění této směrnice (obdobně viz rozsudek ze dne 16. října 2008, Synthron, C-452/06, EU:C:2008:565, bod 32).
- 27 Pokud jde o otázku, zda postup, který skončí konstatováním obecné dohody, které se účastní všechny členské státy, ve kterých byla podána žádost o registraci, zahrnuje i ověření uplynutí lhůty pro ochranu údajů referenčního léčivého přípravku, je třeba zaprvé poukázat na to, že čl. 28 odst. 1 směrnice 2001/83 ukládá žadateli povinnost poskytnout na podporu své žádosti všem těmto členským státům registrační dokumentaci, která obsahuje informace a dokumenty uvedené zejména v článku 10 této směrnice. Tento posledně uvedený článek v odst. 1 prvním pododstavci zbavuje žadatele povinnosti 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 uvedené směrnice v členském státě nebo v Evropské unii po dobu nejméně osmi let. Údaje vztahující se k referenčnímu léčivému přípravku jsou během tohoto období chráněny ve prospěch držitele registrace tohoto léčivého přípravku, a nejsou tedy dostupné pro podložení registrace generického léčivého přípravku.
- 28 Kromě toho z čl. 19 odst. 1 směrnice 2001/83 vyplývá, že při hodnocení žádosti předložené podle článku 10 této směrnice příslušný orgán členského státu ověří, zda jsou předložené podklady v souladu s tímto článkem a přezkoumá, zda jsou splněny podmínky pro vydání rozhodnutí o registraci. Tato registrace je podle čl. 26 odst. 2 této směrnice zamítnuta, jestliže nejsou údaje nebo dokumenty předložené na podporu této žádosti v souladu s uvedeným článkem 10.
- 29 Z toho vyplývá, že uplynutí lhůty pro ochranu údajů referenčního léčivého přípravku je předpokladem pro udělení registrace generického léčivého přípravku a že v rámci decentralizovaného postupu registrace musí být dodržení této podmínky ověřeno všemi členskými státy, které se ho účastní. Je tedy věcí těchto členských států, aby se po podání žádosti a v každém případě před konstatováním obecné dohody, proti této žádosti postavily, pokud není tento předpoklad splněn.
- 30 Proto s ohledem na strukturu směrnice 2001/83, zejména v případě neshody mezi členskými státy, které se účastní decentralizovaného postupu registrace generického léčivého přípravku, pokud jde o splnění tohoto předpokladu, musí mít členský stát možnost neschválit zprávu o hodnocení tohoto

léčivého přípravku, pokud se domnívá, že tato podmínka není splněna. Proto je třeba mít za to, že členský stát může odmítnout schválit zprávu o hodnocení generického léčivého přípravku v případě nedostatku shody na dodržení předpokladu týkajícího se uplynutí lhůty pro ochranu údajů referenčního léčivého přípravku.

- 31 Proto postup, který končí konstatováním obecné shody, které se účastní všechny členské státy, ve kterých byla podána žádost o registraci, zahrnuje ověření uplynutí lhůty pro ochranu údajů referenčního léčivého přípravku, takže příslušné orgány v těchto členských státech nemohou po konstatování této dohody znovu provést takové ověření.
- 32 S ohledem na tyto úvahy je třeba odpovědět na první otázku tak, že článek 28 a čl. 29 odst. 1 směrnice 2001/83 musí být vykládány v tom smyslu, že v rámci decentralizovaného postupu registrace generického léčivého přípravku nemůže příslušný orgán dotčeného členského státu sám určit počátek lhůty pro ochranu údajů referenčního léčivého přípravku při přijímání rozhodnutí podle čl. 28 odst. 5 této směrnice, které se týká uvedení tohoto generického léčivého přípravku na trh v tomto členském státě.

K druhé otázce

- 33 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda musí být článek 10 směrnice 2001/83 ve spojení s článkem 47 Listiny vykládán v tom smyslu, že soud dotčeného členského státu v rámci decentralizovaného postupu registrace, který rozhoduje o opravném prostředku podaném držitelem registrace referenčního léčivého přípravku proti rozhodnutí o registraci generického léčivého přípravku v tomto členském státě, které přijal příslušný orgán tohoto členského státu, má pravomoc přezkoumat stanovení počátku lhůty pro ochranu údajů týkajících se referenčního léčivého přípravku a ověřit, zda původní registrace referenčního léčivého přípravku vydaná v jiném členském státě byla v souladu s touto směrnicí.
- 34 V tomto ohledu již Soudní dvůr v bodě 37 rozsudku ze dne 23. října 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316) konstatoval, že článek 10 směrnice 2001/83 stanoví podmínky, za kterých musí držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku strpět, že výrobce jiného léčivého přípravku může za účelem vydání registrace pro tento léčivý přípravek odkázat na výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení obsažených v dokumentaci žádosti o registraci prvně uvedeného léčivého přípravku namísto toho, aby sám takové zkoušky a hodnocení prováděl, a že z toho vyplývá, že tento článek souběžně přiznává držiteli registrace pro první léčivý přípravek právo požadovat respektování výhradních práv, která pro něj z těchto podmínek vyplývají.
- 35 Soudní dvůr v bodě 38 rozsudku ze dne 23. října 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316) konstatoval, že aniž je dotčena právní úprava týkající se ochrany průmyslového a obchodního vlastnictví, držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku může požadovat, aby v souladu s čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83 nebyl tento léčivý přípravek použit jako referenční léčivý přípravek za účelem registrace léčivého přípravku jiného výrobce před uplynutím lhůty osmi let od vydání této registrace, nebo aby léčivý přípravek, jehož uvedení na trh bylo povoleno na základě tohoto článku, nebyl na trh uveden před uplynutím lhůty deseti let od vydání uvedené registrace, případně prodloužené na jedenáct let.
- 36 Soudní dvůr tudíž v bodech 39 a 40 rozsudku ze dne 23. října 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316) rozhodl, že držitel registrace léčivého přípravku použitého jako referenční léčivý přípravek v rámci žádosti o vydání registrace založené na článku 10 směrnice 2001/83 musí být podle tohoto článku ve spojení s článkem 47 Listiny přiznáno právo na účinnou právní ochranu, pokud jde o respektování těchto výhradních práv, a má tedy právo na opravný prostředek proti rozhodnutí příslušného orgánu, který vydal registraci tohoto generického léčivého přípravku, jedná-li se o dosažení soudní ochrany výhradního práva, které tento článek 10 tomuto držiteli přiznává.

- 37 Z toho vyplývá, že držitel registrace referenčního léčivého přípravku má právo podat opravný prostředek proti rozhodnutí příslušného orgánu, který udělil registraci generického léčivého přípravku, aby dosáhl dodržení ochrany údajů týkajících se referenčního léčivého přípravku, vyplývající z článku 10 směrnice 2001/83 a za tímto účelem musí mít možnost napadnout stanovení počátku lhůty pro ochranu těchto údajů v rámci tohoto opravného prostředku.
- 38 V systému decentralizovaného postupu stanoveného v článku 28 směrnice 2001/83, jak již bylo připomenuto v bodě 23 tohoto rozsudku, každý členský stát, ve kterém byla žádost podána, přijme podle čl. 28 odst. 5 této směrnice rozhodnutí o registraci generického léčivého přípravku na konci postupu, který skončí konstatováním obecné dohody těchto členských států. Uvedená směrnice neupravuje přijetí jiných aktů, proti kterým by mohl podat držitel registrace referenčního léčivého přípravku opravný prostředek, během tohoto postupu, kterého se neúčastní, ani nezakotvuje soudní řízení, které by mu umožnilo uplatnit svá práva před přijetím rozhodnutí o registraci příslušným orgánem jednoho z těchto členských států.
- 39 Z toho vyplývá, že účinná soudní ochrana práv, která má držitel registrace referenčního léčivého přípravku, pokud jde o ochranu údajů o tomto léčivém přípravku, může být zaručena jen tehdy, pokud se tento držitel může dovolávat svých práv před soudem členského státu, jehož příslušný orgán přijal rozhodnutí o registraci generického léčivého přípravku, a pokud se před ním může zejména dovolávat pochybení ohledně stanovení počátku lhůty pro ochranu údajů, kterým je toto rozhodnutí stiženo.
- 40 Nicméně tento požadavek účinné právní ochrany neznamená, že držitel registrace referenčního léčivého přípravku může před tímto soudem zpochybnit soulad rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku přijatých v jiných členských státech se směrnicí 2001/83. Tento držitel má právo na právní prostředek nápravy, kterého může nebo mohl využít ve stanovených lhůtách proti těmto jiným rozhodnutím u soudů, kterým přísluší přezkum legality rozhodnutí přijatých příslušnými vnitrostátními orgány v každém členském státě.
- 41 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba odpovědět na druhou otázku, že článek 10 směrnice 2001/83 ve spojení s článkem 47 Listiny musí být vykládán v tom smyslu, že soud dotčeného členského státu v rámci decentralizovaného postupu registrace, který rozhoduje o opravném prostředku podaném držitelem registrace referenčního léčivého přípravku proti rozhodnutí o registraci generického léčivého přípravku v tomto členském státě, které přijal příslušný orgán tohoto členského státu, má pravomoc přezkoumat stanovení počátku lhůty pro ochranu údajů týkajících se referenčního léčivého přípravku. Naopak tento soud nemá pravomoc ověřit, zda původní registrace referenčního léčivého přípravku udělená v jiném členském státě byla udělena v souladu s touto směrnicí.

K nákladům řízení

- 42 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

- 1) Článek 28 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, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012, musí být vykládány v tom smyslu, že v rámci decentralizovaného postupu registrace generického léčivého přípravku nemůže příslušný orgán dotčeného členského státu sám určit počátek

lhůty pro ochranu údajů referenčního léčivého přípravku při přijímání svého rozhodnutí podle čl. 28 odst. 5 této směrnice, které se týká uvedení tohoto generického léčivého přípravku na trh v tomto členském státě.

- 2) Článek 10 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2012/26 ve spojení s článkem 47 Listiny základních práv Evropské unie musí být vykládán v tom smyslu, že soud dotčeného členského státu v rámci decentralizovaného postupu registrace, který rozhoduje o opravném prostředku podaném držitelem registrace referenčního léčivého přípravku proti rozhodnutí o registraci generického léčivého přípravku v tomto členském státě, které přijal příslušný orgán tohoto členského státu, má pravomoc přezkoumat stanovení počátku lhůty pro ochranu údajů týkajících se referenčního léčivého přípravku. Naopak tento soud nemá pravomoc ověřit, zda původní registrace referenčního léčivého přípravku udělená v jiném členském státě byla udělena v souladu s touto směrnicí.

Podpisy.