



Sbírka soudních rozhodnutí

Věc C-557/16

Procédure engagée par Astellas Pharma GmbH

(žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Korkein hallinto-oikeus)

„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“

Shrnutí – rozsudek Soudního dvora (druhého senátu) ze dne 14. března 2018

1. *Sbližování právních předpisů – Humánní léčivé přípravky – Směrnice 2001/83 – Registrace – Generický léčivý přípravek referenčního léčivého přípravku – Decentralizovaný postup – Přijetí rozhodnutí o registraci každým členským státem – Možnost členského státu stanovit počátek lhůty pro ochranu údajů referenčního léčivého přípravku – Vyloučení*

(Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83 ve znění směrnice 2012/26, čl. 28 odst. 5 a čl. 29 odst. 1)

2. *Sbližování právních předpisů – Humánní léčivé přípravky – Směrnice 2001/83 – Registrace – Generický léčivý přípravek referenčního léčivého přípravku – Decentralizovaný postup – Přijetí rozhodnutí o registraci každým členským státem – Žaloba držitele registrace referenčního léčivého přípravku – Pravomoc vnitrostátního soudu přezkoumat stanovení počátku lhůty pro ochranu údajů referenčního léčivého přípravku – Meze*

(Listina základních práv Evropské unie, článek 47; směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, ve znění směrnice 2012/26, článek 10)

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.

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. 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.

(viz body 29, 31, 32, výrok 1)

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.

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 stíženo. Nicméně tento požadavek účinné právní ochrany neznámá, 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.

(viz body 39–41, výrok 2)