



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
M. BOBEK
fremsat den 7. december 2017¹

Sag C-557/16

Astellas Pharma GmbH
procesdeltagere:
Helm AG,
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Korkein hallinto-oikeus (øverste forvaltningsdomstol, Finland))

»Anmodning om præjudiciel afgørelse – humanmedicinske lægemidler – markedsføringstilladelse udstedt for en generisk udgave af et referencelægemiddel – den decentraliserede tilladelsesprocedure – den kompetente myndigheds beføjelser i den berørte medlemsstat – domstolsprøvelse – fastlæggelse af databeskyttelsesperioden«

I. Indledning

1. I 2014 blev Helm AG tildelt en finsk markedsføringstilladelse for en generisk kopi af lægemidler, der tidligere var blevet udviklet af Astellas Pharma GmbH. Tilladelsen blev udstedt i henhold til den decentraliserede tilladelsesprocedure, der er fastsat ved direktiv 2001/83/EF². Finland var i henhold til denne procedure en af de *berørte* medlemsstater. Danmark blev angivet som *referencemedlemsstat*.
2. Astellas Pharma GmbH var uenig i den beregning af databeskyttelsesperioden, der blev foretaget i forbindelse med vurderingen af Helm AG's ansøgning. Selskabet anfægtede ved de finske domstole markedsføringstilladelsen, der var udstedt af den kompetente finske myndighed.
3. Det deraf følgende retlige spørgsmål, der er forelagt Domstolen, omhandler de nationale organers kompetence i forbindelse med prøvelsen af denne vurdering: Kan en tilsynsmyndighed i en berørt medlemsstat som eksempelvis den kompetente finske myndighed og/eller domstolene i den samme berørte medlemsstat efterprøve den forudgående fastlæggelse af databeskyttelsesperioden inden for rammerne af den decentraliserede tilladelsesprocedure?

¹ – Originalsprog: engelsk.

² – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67).

II. De faktiske omstændigheder, retsforhandlingerne og de præjudicielle spørgsmål

4. Den 19. juli 2005 udstedte den kompetente myndighed i Forbudsrepublikken Tyskland en markedsføringstilladelse til Astellas Pharma GmbH (herefter »Astellas Pharma«) for lægemidlet Ribomustin (herefter »markedsføringstilladelsen for Ribomustin fra 2005«) i henhold til de gældende nationale bestemmelser³. Det virksomme stof i produktet var bendamustin.

5. Astellas Pharma blev den 15. juli 2010 tildelt en markedsføringstilladelse for et andet lægemiddel Levact (herefter »markedsføringstilladelsen for Levact fra 2010«). Det virksomme stof i dette produkt er også bendamustin, men det har forskellige terapeutiske indikationer. Markedsføringstilladelsen for Levact fra 2010 blev udstedt af den kompetente franske myndighed i henhold til den decentraliserede tilladelsesprocedure i artikel 28, stk. 3, i direktiv 2001/83.

6. Den 7. november 2012 ansøgte Helm AG (herefter »Helm«) om en markedsføringstilladelse for lægemidlet Alkybend. Denne ansøgning blev ligeledes indgivet i henhold til den decentraliserede tilladelsesprocedure. Helm valgte Danmark som referencemedlemsstat samt Finland og Norge som de berørte medlemsstater. I ansøgningen var det angivet, at Alkybend er et generisk lægemiddel som omhandlet i artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83⁴. Den angav Levact som referencelægemiddel.

7. Den 17. januar 2014 udstedte den kompetente danske myndighed en evalueringsrapport. Det fremgår af rapporten, at samtlige stater, der deltager i den decentraliserede tilladelsesprocedure, anvendte Levact som referencelægemiddel. Ribomustin var imidlertid referencelægemidlet med henblik på beregningen af databeskyttelsesperioden. Dette skyldtes, at markedsføringstilladelsen for Levact fra 2010 var omfattet af den globale markedsføringstilladelse⁵ for Ribomustin. Det fremgår endvidere af evalueringsrapporten, at databeskyttelsesperioden var udløbet i disse stater, der på det relevante tidspunkt havde valgt en databeskyttelsesperiode på seks år⁶.

8. Den 28. marts 2014 udstedte den kompetente myndighed, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (det finske organ for lægemiddelsikkerhed og -udvikling, herefter »FIMEA«), en national markedsføringstilladelse for Alkybend (herefter »markedsføringstilladelsen for Alkybend fra 2014«).

9. Astellas Pharma anlagde sag til prøvelse af denne afgørelse ved Helsingin hallinto-oikeus (forvaltningsdomstolen i Helsinki, Finland). Denne domstol forkastede søgsmålet. Den fastslog bl.a., at Astellas Pharma havde fået tildelt den første markedsføringstilladelse for referencelægemidlet (Ribomustin) den 19. juli 2005. Databeskyttelsesperioden, der begyndte at løbe fra denne dato og endvidere fandt anvendelse på Levact, var på seks år. FIMEA kunne følgelig udstede markedsføringstilladelsen for Alkybend fra 2014.

10. Astellas Pharma har iværksat appel til prøvelse af denne afgørelse ved Korkein hallinto-oikeus (øverste forvaltningsdomstol, Finland), der er den forelæggende ret. Selskabet har anmodet denne domstol om at ophæve afgørelsen truffet i første instans samt annullere markedsføringstilladelsen for Alkybend fra 2014.

3 – Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (den tyske lægemiddellov) af 24.8.1976, BGBl. I, s. 2445.

4 – Artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83 bestemmer, at »[u]anset [...] er ansøgeren [om en markedsføringstilladelse] ikke forpligtet til at forelægge resultater af prækliniske og kliniske forsøg, hvis han kan godtgøre, at lægemidlet er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der er eller har været godkendt i henhold til artikel 6 i mindst otte år i en medlemsstat eller i Fællesskabet«.

5 – Som omhandlet i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83.

6 – I den i den foreliggende sag omhandlede periode kunne medlemsstaterne anvende en databeskyttelsesperiode på seks år eller mere.

11. Det er Astellas Pharmas opfattelse, at den gældende databeskyttelsesperiode skulle have været beregnet fra markedsføringstilladelsen for Levact fra 2010. Markedsføringstilladelsen for Ribomustin fra 2005 var ikke relevant, idet den ikke var blevet udstedt i overensstemmelse med direktiv 2001/83. Denne markedsføringstilladelse blev ikke retskraftig, idet der var uenighed mellem den kompetente tyske myndighed og Astellas Pharma om nogle af de terapeutiske indikationer, der oprindeligt var blevet ansøgt om. Udstedelsen af markedsføringstilladelse for Levact krævede, at der blev foretaget yderligere omfattende undersøgelser. Den gældende databeskyttelsesperiode burde have været vurderet uafhængigt af den gældende databeskyttelsesperiode for Ribomustin.

12. FIMEA har anmodet den forelæggende ret om at forkaste appellen. Databeskyttelsesperioden blev beregnet fra markedsføringstilladelsen for Ribomustin fra 2005. Den gældende databeskyttelsesperiode for Finland på seks år var udløbet, da ansøgningen om Alkybend fra 2012 blev indgivet. De farmaceutiske former, styrker og former for anvendelsen af Alkybend vedrørte en allerede eksisterende markedsføringstilladelse.

13. Helm har ligeledes anmodet den forelæggende ret om at forkaste appellen. Selskabet har gjort gældende, at markedsføringstilladelsen for Ribomustin fra 2005 var i overensstemmelse med direktiv 2001/83. Helm anførte endvidere, at markedsføringstilladelsen for Ribomustin fra 2005 ikke kunne anfægtes i Finland. De berørte medlemsstater i den decentraliserede tilladelsesprocedure kan efter Helms opfattelse udelukkende modsætte sig en national markedsføringstilladelse med henvisning til en risiko for folkesundheden. Følgelig savnede FIMEA kompetence til at prøve markedsføringstilladelsen for Ribomustin MA fra 2005.

14. Korkein hallinto-oikeus (øverste forvaltningsdomstol) har under disse omstændigheder udsat sagen og forelagt Domstolen følgende spørgsmål:

- »1) Skal artikel 28, stk. 5, og artikel 29, stk. 1, i [...] direktiv 2001/83/EF [...] fortolkes således, at den berørte medlemsstats kompetente myndighed ved udstedelsen af den nationale markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel i den decentraliserede tilladelsesprocedure i henhold til direktivets artikel 28, stk. 3, ikke har nogen selvstændig beføjelse til at undersøge, hvornår databeskyttelsesperioden for referencelægemidlet begynder at løbe?
- 2) Såfremt det første spørgsmål besvares med, at den pågældende medlemsstats kompetente myndighed ved udstedelsen af den nationale markedsføringstilladelse ikke har nogen selvstændig beføjelse til at undersøge, hvornår databeskyttelsesperioden for referencelægemidlet begynder at løbe:
 - Skal en ret i den pågældende medlemsstat på trods heraf undersøge, hvornår databeskyttelsesperioden for referencelægemidlet begynder at løbe, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet gør indsigelse, eller gælder den samme begrænsning for retten som for medlemsstatens myndighed?
 - Hvordan sikres indehaveren af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet i et sådant tilfælde adgang til effektive retsmidler ved den pågældende nationale ret i henhold til artikel 47 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og artikel 10 i direktiv 2001/83 med hensyn til databeskyttelsen?
 - Omfatter retsmidlerne vedrørende retten til en effektiv domstolsbeskyttelse en forpligtelse for den nationale ret til at undersøge, om den oprindelige markedsføringstilladelse, der er udstedt i andre medlemsstater, er givet i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2001/83?«

15. Astellas Pharma, Helm, den belgiske og den tyske regering, Irland, den finske regering, Det Forenede Kongeriges regering og den norske regering samt Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg.

16. Astellas Pharma, Helm, den spanske regering, Irland, den finske regering og Det Forenede Kongeriges regering samt Kommissionen har afgivet mundtlige indlæg under retsmødet den 20. september 2017.

III. Bedømmelse

17. Det fremgår af de faktiske omstændigheder, som de er gengivet i forelæggelsesafgørelsen, at ansøgningen om markedsføringstilladelse for Alkybend blev indgivet i henhold til den forkortede procedure. Denne procedure finder bl.a. anvendelse på markedsføringstilladelser for generiske lægemidler. Den forkortede procedure, der er fastsat i artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83, betyder kort sagt, at ansøgeren kan henvise til resultaterne af toksikologiske, farmakologiske og/eller kliniske forsøg for referencelægemidlet. Såfremt ansøgeren kan påvise, at det af ansøgningen om markedsføringstilladelsen omhandlede lægemiddel er en generisk udgave af referencelægemidlet⁷, skal ansøgeren ikke forelægge disse oplysninger ex novo.

18. Den forkortede procedure kan i det væsentlige anvendes ved udløbet af databeskyttelsesperioden for referencelægemidlet. Ved at fastlægge en databeskyttelsesperiode beskytter artikel 10 i direktiv 2001/83 rettighederne for indehaveren af den oprindelige markedsføringstilladelse, der er blevet udstedt for det relevante referencelægemiddel, som er de oplysninger, som ansøgeren, der ønsker at fremstille eller markedsføre den generiske udgave, støtter sig på⁸.

19. Databeskyttelsesperioden er på nuværende tidspunkt otte år⁹. Som det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, valgte Finland i henhold til den forudgående retlige ordning imidlertid en databeskyttelsesperiode på seks år¹⁰.

20. Denne yderligere forklaring giver en bedre forståelse af baggrunden for tvisten i hovedsagen. Det bør imidlertid fremhæves, at den foreliggende sag for Domstolen omhandler generelle systemiske spørgsmål vedrørende procedurerne og kompetencerne for de aktører, der er involveret i disse procedurer. Den forelæggende ret ønsker oplysninger om muligheden for og det potentielle omfang af den *administrative* prøvelse og *domstolsprøvelsen* af fastlæggelsen af databeskyttelsesperioden i en af de berørte medlemsstater.

21. Selv om de ganske komplicerede faktiske elementer i den foreliggende sag blev drøftet ganske indgående af parterne i retsmødet, tilkommer det ikke Domstolen at tage stilling til disse spørgsmål. I dette forslag til afgørelse tages der følgelig ikke stilling til, hvilke af de i hovedsagen omhandlede lægemidler der skulle have været anvendt som referencelægemiddel, eller hvornår den gældende databeskyttelsesperiode begyndte at løbe, og hvornår den udløb.

22. Dette forslag til afgørelse er struktureret som følger: Jeg vil først fremkomme med nogle indledende bemærkninger om udviklingen og den præcise karakter af tilladelsesproceduren, der er relevant for denne sag (jf. under A). Jeg vil dernæst tage stilling til omfanget af og grænserne for den *administrative* prøvelse, som den berørte medlemsstat inden for rammerne af den decentraliserede tilladelsesprocedure kan gøre brug af (jf. under B). Derefter vil jeg tage stilling til adgangen til og omfanget af *domstolsprøvelsen* i den berørte medlemsstat (jf. under C).

7 – Der er eller har været godkendt i mindst otte år i en medlemsstat eller i Den Europæiske Union, jf. ovenfor fodnote 4.

8 – Jf. dom af 23.10.2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, præmis 37).

9 – Hvilket er rent principielt og med forbehold af overgangsordningen: Der henvises ofte til »8 + 2-formlen«, der omfatter en databeskyttelsesperiode på otte år (hvorunder ansøgeren om et generisk produkt ikke kan krydshenvisе til de respektive data) og en markedsføringsbeskyttelsesperiode på to år, hvorunder de generiske udgaver ikke kan markedsføres.

10 – Denne var ifølge forelæggelsesafgørelsen allerede udløbet for så vidt angår Ribomustin, da Helm ansøgte om markedsføringstilladelsen for Alkybend. For så vidt angår den gældende databeskyttelsesperiode, jf. overgangsbestemmelsen i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27 af 31.3.2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, sammenholdt med dette direktivs artikel 3. Heraf følger, at databeskyttelsesperioden, der blev indført ved direktiv 2004/27, ikke fandt anvendelse for referencelægemidler, for hvilke der var indgivet en ansøgning om tilladelse før den 30.10.2005.

A. Udviklingen i tilladelsesprocedurer i henhold til direktiv 2001/83

23. Direktiv 2001/83¹¹ regulerer (visse dele af) sagsbehandlingen for udstedelsen af markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler inden for Den Europæiske Union. Artikel 6, stk. 1, første afsnit, foreskriver, at »[i]ntet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 [...]«¹².

24. Der findes følgelig to procedurer med henblik på at opnå markedsføringstilladelser inden for Den Europæiske Union: en »vertikal« procedure (centraliserede procedurer på EU-plan, hvor EU-institutionerne træffer afgørelse) eller en »horisontal« procedure (gensidig anerkendelses- og decentraliserede tilladelsesprocedurer, hvor medlemsstaternes myndigheder træffer afgørelse).

25. Selv om de er baserede på en række på hinanden følgende eller parallelle nationale afgørelser, gør de horisontale procedurer ansøgningsprocessen lettere. Ansøgeren behøver ikke at indgive de relevante oplysninger om det omhandlede lægemiddel særskilt i hver enkelt medlemsstat.

26. Det er kun den horisontale procedure for markedsføringstilladelser og nærmere bestemt den *decentraliserede* procedure, der er relevant for den foreliggende sag. Den horisontale procedure, der er fastsat ved direktiv 2001/83, har udviklet sig betydeligt med tiden. Den vigtigste ændring blev indført ved direktiv 2004/27. Jeg vil følgelig henvise til den forud for 2004 og efter 2004 gældende version af direktiv 2001/83 med henblik på at sondre mellem de to forskellige ordninger.

27. Jeg vil først beskrive tilladelsesordningen forud for 2004 (under 1), før jeg gennemgår den decentraliserede tilladelsesprocedure og mere generelt den nuværende (for så vidt som det er relevant for denne sag) tilladelsesordningen efter 2004 (under 2). Jeg vil konkluderende fremkomme med nogle bemærkninger om tanken bag den fælles beslutningsprocedure, der efter min opfattelse karakteriserer den nugældende ordning (under 3).

1. Ordningen for markedsføringstilladelser og gensidig anerkendelse forud for 2004

28. Forud for 2004 fastsatte direktiv 2001/83 den såkaldte gensidige anerkendelsesprocedure, såfremt ansøgeren om en markedsføringstilladelse ønskede at markedsføre et lægemiddel (uanset om det var generisk eller ej) i mere end en medlemsstat. Denne procedure kunne anvendes af en ansøger, der allerede havde fået udstedt en markedsføringstilladelse i en af medlemsstaterne. Medlemsstaten, som havde udstedt den første markedsføringstilladelse, blev med henblik på den gensidige anerkendelsesprocedure udpeget som »referencemedlemsstaten«. Den gensidige anerkendelsesprocedure gjorde det muligt for indehaveren af en allerede eksisterende markedsføringstilladelse at få denne tilladelse anerkendt i en anden/andre medlemsstat(er). Disse stater blev benævnt de »berørte medlemsstater«.

29. Nærmere bestemt skulle en sådan indehaver (og ansøger) i henhold til artikel 28 i den forud for 2004 gældende version af direktiv 2001/83 forud for indgivelsen af en ansøgning om gensidig anerkendelse underrette referencemedlemsstaten om, at der skulle indgives en ansøgning med henblik på gensidig anerkendelse.

11 – Dette direktiv kodificerede den allerede eksisterende tilladelsesordning, der blev indført ved Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) og efterfølgende ændringer.

12 – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1). Denne centraliserede procedure er obligatorisk for lægemidler, som er opført i bilaget til forordningen.

30. Indehaveren skulle gøre det muligt for referencemedlemsstaten at tage stilling til, hvorvidt aktstykket for så vidt angår den oprindelige markedsføringstilladelse og aktstykket for så vidt angår den gensidige anerkendelsesprocedure var identiske. Der skulle endvidere indgives en anmodning til denne referencemedlemsstat om at udarbejde en evalueringsrapport¹³ for så vidt angår det omhandlede lægemiddel eller i givet fald at ajourføre en eksisterende evalueringsrapport. Rapporten skulle inden 90 dage sendes til de omhandlede medlemsstater, hvor indehaveren samtidig havde indgivet sine ansøgninger¹⁴.

31. Inden for en efterfølgende periode på 90 dage skulle de omhandlede medlemsstater anerkende den (oprindelige) markedsføringstilladelse, der var blevet udstedt af referencemedlemsstaten »[b]ortset fra det særlige tilfælde«, hvor de omhandlede medlemsstater i henhold til artikel 29 finder, at det omhandlede lægemiddel »kan indebære sundhedsfare«. I dette tilfælde er de medlemsstater, der gjorde indsigelse, forpligtede til at underrette ansøgeren, referencemedlemsstaten og andre berørte medlemsstater. Samtlige berørte medlemsstater skulle i denne forbindelse »gøre deres yderste for at nå til enighed«. Det var manglende enighed, der førte til, at sagen blev forelagt Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering¹⁵.

32. For så vidt angår den forud for 2004 gældende gensidige anerkendelsesprocedure fastslog Domstolen i Synthon-dommen, at medlemsstaterne var forpligtede til at gennemføre den allerede eksisterende markedsføringstilladelse. Medlemsstaten kunne kun påberåbe sig risikoen for folkesundheden som grund til at nægte denne anerkendelse. Såfremt der ikke blev rejst indsigelse, skulle den oprindelige markedsføringstilladelse anerkendes. De berørte medlemsstater var afskåret fra at drage vurderingen foretaget af referencemedlemsstaten i tvivl¹⁶.

33. De faktiske omstændigheder i Synthon-dommen viser, hvordan den allerede eksisterende markedsføringstilladelse skal anerkendes af de berørte medlemsstater, når en indehaver allerede har fået udstedt en markedsføringstilladelse og udløst den gensidige anerkendelsesprocedure. I dette særlige tilfælde forsøgte ansøgeren at opnå gensidig anerkendelse i Det Forenede Kongerige for så vidt angår en allerede eksisterende markedsføringstilladelse, som den havde opnået i Danmark.

34. Det væsentlige element i den forud for 2004 gældende procedure var følgelig en allerede udstedt markedsføringstilladelse i en medlemsstat, der, som Domstolen havde fastslået, skulle anerkendes af de kompetente myndigheder i andre medlemsstater. Denne »klare og præcise« forpligtelse¹⁷ kunne kun drages i tvivl, såfremt indsigelsen om folkesundheden blev rejst inden for den foreskrevne procedure, hvilket ikke skete i dette tilfælde.

13 – Evalueringsrapporten er i korte træk hoveddokumentet i den gensidige anerkendelsesprocedure samt den decentraliserede tilladelsesprocedure (hvis kendetegn forklares nedenfor i dette forslag til afgørelse). Den forklarer grunden til, at en markedsføringstilladelse og hver af de foreslåede indikationer er blevet eller kan godkendes eller afvises af referencemedlemsstaten. Den forklarer endvidere begreberne produktresumé og etikettering og indlægsseddel. Den foretager en detaljeret gennemgang af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet. Den foretager navnlig en videnskabelig gennemgang af kvaliteten, sikkerheden og virkningen af et lægemiddel. Det er blevet fremhævet, at evalueringsrapporter »skal være tilstrækkeligt detaljerede til, at eksperter i andre medlemsstater kan foretage en subsidiær vurdering. Disse rapporter er som sådan afgørende for, at den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentraliserede procedure fungerer«. Jf. Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, januar 2017, s. 3. Jf. endvidere Kommissionens meddelelse »Notice to Applicants. Procedures for marketing authorisation. Chapter 2: Mutual Recognition«, februar 2007, s. 24 og 25.

14 – Som fastsat ved artikel 28, stk. 2, i direktiv 2001/83 i den forud for 2004 gældende version skal indehaveren angive, hvor der er sket tilføjelser eller ændringer. I sidstnævnte tilfælde skal indehaveren bekræfte, at det produktresumé, der er foreslået af indehaveren i overensstemmelse med artikel 11 er identisk med det, som referencemedlemsstaten har accepteret i overensstemmelse med artikel 21. Indehaveren skal endvidere bekræfte, at alle aktstykker, der er indgivet i forbindelse med denne procedure, er identiske.

15 – Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (herefter »agenturet«), der blev oprettet ved Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22.7.1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæiskagentur for lægemiddelvurdering (EFT 1993, L 214, s. 1) (nu »Det Europæiske Lægemiddelagentur«). Agenturet vurderer ansøgninger om markedsføringstilladelser indgivet i henhold til den centraliserede procedure i forordning nr. 726/2004. Det afgør endvidere spørgsmål om eksempelvis lægemidlers sikkerhed, der opstår i løbet af den gensidige anerkendelsesprocedure eller de decentraliserede tilladelsesprocedurer.

16 – Dom af 16.10.2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, præmis 25, 28 og 29).

17 – Dom af 16.10.2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, præmis 45).

2. Den efter 2004 gældende tilladelsesordning: en ny decentraliseret tilladelsesprocedure

35. Inden for disse rammer ændrede direktiv 2004/27 for det første den forud for 2004 gældende gensidige anerkendelsesprocedure og tilføjede for det andet og mere væsentligt den *decentraliserede* tilladelsesprocedure. Følgelig findes der i henhold til den efter 2004 gældende version af direktiv 2001/83 nu to horisontale procedurer, der giver ansøgeren mulighed for at få markedsføringstilladelser i mere end en medlemsstat.

36. Denne sag omhandler den decentraliserede tilladelsesprocedure (der blev indført forud for 2004), der anvendes til *samtidigt* at opnå mere end en national markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der *endnu ikke har fået en markedsføringstilladelse*. Dette adskiller grundlæggende den nye decentraliserede tilladelsesprocedure fra den gensidige anerkendelsesprocedure. Sidstnævnte procedure fastholdes i den efter 2004 gældende ordning, men dens anvendelse er fortsat betinget af, at der allerede er udstedt en markedsføringstilladelse¹⁸.

37. Artikel 28, stk. 3 ff., fastlægger den *decentraliserede* tilladelsesprocedure i den efter 2004 gældende version af direktiv 2001/83. Den er struktureret som følger: Ansøgeren vælger en af de medlemsstater, hvori ansøgeren ønsker at opnå en markedsføringstilladelse, som referencemedlemsstat¹⁹. Referencemedlemsstaten udarbejder inden 120 dage et udkast til evalueringsrapport, produktresumé, etikettering og indlægsseddel (disse dokumenter benævnes herefter samlet i dette forslag til afgørelse »produktrelaterede dokumenter«). Referencemedlemsstaten sender disse dokumenter til ansøgeren og de berørte medlemsstater²⁰.

38. I henhold til artikel 28, stk. 4, skal de berørte medlemsstater senest 90 dage efter modtagelsen af de produktrelaterede dokumenter godkende dem og underrette referencemedlemsstaten herom. Referencemedlemsstaten registrerer, at der foreligger enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom.

39. I henhold til artikel 28, stk. 5, i den efter 2004 gældende version af direktiv 2001/83 skal hver af de medlemsstater, i hvilke der er indgivet en ansøgning i henhold til decentraliserede tilladelsesprocedure, inden 30 dage vedtage en afgørelse, som stemmer overens med de godkendte produktrelaterede dokumenter. Det er dernæst således ved hjælp af sådanne parallelle nationale afgørelser, at den egentlige markedsføringstilladelse til markedsføring af lægemidlet på hver enkelt medlemsstats område bliver udstedt.

40. Såfremt en af de berørte medlemsstater imidlertid ikke kan godkende de produktrelaterede dokumenter som følge af en »potentielt alvorlig risiko for folkesundheden«, udløses den særlige procedure i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83. Såfremt der ikke kan opnås enighed mellem de berørte medlemsstater, er det første skridt, at sagen forelægges en koordinationsgruppe. Såfremt det ikke lykkes at opnå enighed her, er det næste skridt, at sagen forelægges agenturet²¹.

41. Indtil resultatet af denne forelæggelsesprocedure foreligger, kan de medlemsstater, der har godkendt de produktrelaterede dokumenter, efter anmodning fra ansøgeren give tilladelse til lægemidlet²², men kun for så vidt angår deres eget område.

18 – Artikel 28, stk. 2, i den efter 2004 gældende version af direktiv 2001/83 (»Hvis der på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, allerede er udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidlet [...]«).

19 – Jf. artikel 28, stk. 1, første afsnit, i den efter 2004 gældende version af direktiv 2001/83.

20 – Artikel 28, stk. 3, i den efter 2004 gældende version af direktiv 2001/83.

21 – Artikel 29, stk. 4 og 5, i den efter 2004 gældende version af direktiv 2001/83.

22 – Artikel 29, stk. 6, i den efter 2004 gældende version af direktiv 2001/83. I dette tilfælde foregriber en udstedt tilladelse ikke udfaldet af den verserende procedure for så vidt angår en indsigelse, der er blevet rejst af en anden berørt medlemsstat.

42. Der skal med henblik på at afslutte den konkrete decentraliserede tilladelsesprocedure følgelig for det første være *enighed* om de produktrelaterede dokumenter mellem de berørte kompetente myndigheder. De myndigheder, der er enige, vil i den næste fase kun i dette tilfælde være forpligtede til at vedtage deres egen *nationale* markedsføringstilladelse. Disse afgørelser udstedes parallelt med hinanden i tilfældig rækkefølge inden fristen på 30 dage i artikel 28, stk. 5, i direktiv 2001/83.

43. Den reelle funktion af den decentraliserede tilladelsesprocedure er kort sagt, uanset at den som en del af en ordning udråbes som en »vigtig etape i gennemførelsen af målsætningen i forbindelse med lægemidlers frie bevægelighed«²³, ganske fjern fra en samlet proceduremæssig ramme i det indre marked for lægemidler. I forhold til den potentielle forpligtelse til at opfylde samtlige betingelser og dokumentationskrav i de berørte medlemsstater indeholder den decentraliserede tilladelsesprocedure ganske sikkert elementer af forenkling, der er velkomne. Proceduren kan i dens nuværende form dog næppe beskrives som en form for automatisk og kategorisk gensidig anerkendelse: Vedtagelsen af den endelige nationale afgørelse gøres betinget af gennemførelsen af et mellemliggende skridt i form af godkendelse af de produktrelaterede dokumenter.

44. Jeg bemærker endvidere, at direktiv 2004/27 udvidede denne tostrengede ordning til den gensidige anerkendelsesprocedure med henblik på at forbedre »mulighederne for samarbejde mellem medlemsstaterne«²⁴. De specifikke forhold ved den gensidige anerkendelsesprocedure er beskrevet i artikel 28, stk. 2, i den efter 2004 gældende version af direktiv 2001/83. Rammen for den efter 2004 gældende gensidige anerkendelsesprocedure og den decentraliserede tilladelsesprocedure er med andre ord de samme grundlæggende regler, der finder anvendelse fra det tidspunkt, hvor referencemedlemsstaten sender de respektive produktrelaterede dokumenter til de berørte medlemsstater²⁵.

3. Gensidig anerkendelse eller fælles beslutning?

45. Kernen i den foreliggende sag er fastlæggelsen af anvendelsesområdet for den administrative prøvelse og domstolsprøvelsen af en konklusion inden for rammerne af en decentraliseret tilladelsesprocedure.

46. Som det forklares i det forudgående afsnit, har denne procedure siden dens indførelse i 2004 haft en helt anderledes hybrid karakter. Visse af sagens parter har anført, at de konklusioner, som Domstolen drog i Synthon-dommen, for så vidt angår den *forud for 2004 gældende gensidige anerkendelsesprocedure* endvidere skulle anvendes på den *decentraliserede* tilladelsesprocedure.

47. Man kan næppe overvurdere den generelle betydning af gensidig anerkendelse i Den Europæiske Union. Det er således klart, at så snart en afgørelse er blevet behørigt *vedtaget* af en medlemsstat, skal de andre medlemsstater anerkende den, medmindre der foreligger særlige omstændigheder.

48. Imidlertid kan en sådan argumentation og logik teknisk set kun anvendes, så snart *der foreligger en afgørelse*, der er udstedt af en medlemsstat, som andre skal anerkende.

49. Formålet med denne ganske lange og detaljerede indledning er at vise, at den decentraliserede tilladelsesprocedure, sammenholdt med den forud for 2004 gældende anerkendelsesprocedure, er helt enkelt forskellig og af en anden karakter. I henhold til den decentraliserede tilladelsesprocedure *deltager* samtlige medlemsstater *samtidig* i udarbejdelsen af afgørelsen. Billedligt talt er det ikke det samme at lave mad med sine venner som at spise et måltid sammen, der allerede er blevet tilberedt.

23 – 14. betragtning til direktiv 2001/83. Jf. endvidere 4. og 5. betragtning til samme direktiv samt dom af 16.10.2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, præmis 25 og 32).

24 – I henhold til 11. betragtning til direktiv 2004/27.

25 – De processuelle skridt i henhold til stk. 4 og 5 i artikel 28 i den forud for 2004 gældende version af direktiv 2001/83 er med andre ord de samme. Undtagelsen for så vidt angår folkesundheden finder endvidere anvendelse på begge procedurer.

50. Tilgangen i den foreliggende sag skal følgelig blot nuanceres i lyset af den ændrede karakter af den omhandlede procedure. De nugældende bestemmelser i artikel 28 og 29 i direktiv 2001/83 er forskellige fra dem, der finder anvendelse på tidspunktet for de relevante faktiske omstændigheder i Synthon-dommen. Denne dom blev vurderet i lyset af den forud for 2004 gældende version af direktiv 2001/83.

51. Udviklingen fra den forud for 2004 gældende version til den efter 2004 gældende version af direktiv 2001/83 blev markeret ved indsættelsen af et mellemliggende skridt, der fik bragt samtlige de berørte medlemsstater ind i den procedure, der ligger forud for godkendelsen. Det skal overlades til retsvidenskaben at tage stilling til, hvorvidt der i lyset af det angivne formål med ændringerne fra 2004²⁶ faktisk var tale om et skridt i den rigtige retning for så vidt angår den harmonisering af tilladelsesregler og procedurer, der tidligere var blevet opnået. Det, som ikke desto mindre står klart med henblik på den foreliggende sag, er, at spillets regler har ændret sig.

52. Det bør tilføjes, at dette tostrengede system, der består af kollektiv godkendelse, efterfulgt af parallel udstedelse af nationale markedsføringstilladelser, i henhold til direktivet i den forud for 2004 gældende version af direktiv 2001/83 ikke alene finder anvendelse i forbindelse med den decentraliserede tilladelsesprocedure, men ligeledes finder anvendelse på den gensidige anerkendelsesprocedure. Selv om sidstnævnte procedure ikke er omtvistet i den foreliggende sag, bemærker jeg, at tanken bag den forud for 2004 gældende gensidig anerkendelse synes at have udviklet sig til noget, der ligner en »fælles beslutningsordning«, der kronologisk set går forud for, og som klart er adskilt fra, udstedelsen af individuelle markedsføringstilladelser.

53. I lyset af det ovenstående er det min opfattelse, at den tilgang, der indtages af Domstolen i Synthon-dommen med henblik på den foreliggende sag, der omhandler en *decentraliseret* tilladelsesprocedure, kun finder analog anvendelse, når der foreligger enighed mellem myndighederne i de berørte medlemsstater (og referencemedlemsstaten) vedrørende de produktrelaterede dokumenter. Indtil der foreligger en sådan enighed, udløses forpligtelsen til at udstede en afgørelse imidlertid helt enkelt slet ikke. Der er i endnu mindre grad tale om en *afgørelse*, der skal anerkendes, og som dermed kan udløse anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse²⁷. Forpligtelsen til at vedtage en afgørelse eller snarere de parallelle nationale afgørelser udløses kun efterfølgende, såfremt ovennævnte enighed foreligger.

54. Det bør imidlertid endvidere fremhæves, at så snart der er blevet indgået en aftale vedrørende de produktrelaterede dokumenter, kan de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater ikke ensidigt genoptage eller revurdere selv samme dokumenter. De er bundet, så snart der foreligger enighed. De er underlagt en udtrykkelig og præcis forpligtelse til at vedtage deres egne nationale markedsføringstilladelser inden for fristen på 30 dage.

B. Det første spørgsmål: De kompetente administrative myndigheders beføjelser i forbindelse med den decentraliserede tilladelsesprocedure

55. Med sit første præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret i det væsentlige oplyst, hvorvidt den kompetente myndighed i en af de berørte medlemsstater *ensidigt* kan vurdere konklusionen vedrørende udløbet af databeskyttelsesperioden, der tidligere har været genstand for enighed inden for rammerne af den decentraliserede tilladelsesprocedure.

26 – Fodnote 24 ovenfor.

27 – Undtagen i det tilfælde, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i den efter 2004 gældende version af direktiv 2001/83.

56. Som allerede angivet ovenfor, er medlemsstaterne afskåret fra efterfølgende og ensidigt at genoptage drøftelser, så snart der foreligger enighed mellem samtlige medlemsstater. Samtlige deltagere i aftalen er bundet af aftalevilkårene. Som Domstolen tilsvarende bemærkede i dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig²⁸, er det fra dette tidspunkt (godkendelse af de produktrelaterede dokumenter), at myndighederne i de berørte medlemsstater ikke kan nægte at følge eller afvige fra resultatet af denne procedure.

57. Denne logik, der støttes på Synthton-dommen, er stadig aktuel. Den besvarer imidlertid kun den ene halvdel af den forelæggende rets spørgsmål. Den anden del af spørgsmålet vedrører således egentlig forpligtelserne og rollerne for de nationale myndigheder i de berørte medlemsstater *forud* for, at der foreligger enighed.

58. Med henblik på at foreslå et svar på den anden del af dette spørgsmål, der endvidere er relevant for spørgsmålet om adgang til og omfanget af den potentielle domstolsprøvelse, vil jeg for det første tage stilling til den præcise karakter af den kompetence, som de berørte medlemsstater har inden for rammerne af den decentraliserede tilladelsesprocedure (under 1). Jeg vil dernæst tage stilling til begrebet »potentielt alvorlig risiko for folkesundheden«, hvilket i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83 er den eneste mulige indsigelse, som en kompetent myndighed kan rejse i denne forbindelse (under 2).

1. De berørte medlemsstaters kompetence i den decentraliserede tilladelsesprocedure

59. Der fremføres adskillige tilgange til vurderingen af omfanget af de berørte kompetente myndigheders kompetence inden for rammerne af en decentraliseret tilladelsesprocedure i parternes indlæg i denne sag. Forenklet set kan der identificeres to overordnede tilgange.

60. I henhold til den første tilgang synes tanken bag »gensidig anerkendelse« ligeledes at omfatte fasen forud for godkendelsen. Myndighederne i de berørte medlemsstater anses for myndigheder, der blot uden videre godkender uden reelt at intervenere i den vurdering, der foretages i fasen forud for godkendelse. De er forpligtede til at godkende de dokumenter, der sendes til dem fra referencemedlemsstaten. Dette er i det væsentlige den holdning, som Helm, den tyske og den spanske regering, Irland, den finske og den norske regering indtager.

61. I henhold til den anden tilgang deltager myndighederne i de berørte medlemsstater i godkendelsesproceduren. De gør imidlertid mere end blot at godkende. De skal samarbejde. Da de er berettigede til at tilføje materielt input til evalueringsrapporten, bliver de medansvarlige for resultatet. Godkendelsesproceduren anses i denne forstand for en konstruktiv dialog snarere end helt mekanisk kopiering af, hvad der i øvrigt udarbejdes af referencemedlemsstaten. Dette er i det væsentlige den holdning, som Kommissionen har indtaget. Kommissionen bemærker, at fastlæggelsen af databeskyttelsesperioden i denne forstand udgør en del af den generelle enighed, som de kompetente myndigheder, der er involveret i den decentraliserede tilladelsesprocedure, godkender. Så snart der foreligger enighed, kan disse myndigheder ikke afvige herfra. Astellas Pharma har omvendt gjort gældende, at der består en forpligtelse for de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater til at foretage en prøvelse af databeskyttelsesperioden, når der skal tages stilling til den nationale markedsføringstilladelse. Den belgiske regering og Det Forenede Kongeriges regering har ligeledes anført, at disse myndigheder er beføjede til at foretage en sådan vurdering.

28 – Dom af 19.7.2012, Kommissionen mod Frankrig (C-145/11, ikke trykt i Sml., EU:C:2012:490). Sagen omhandlede en analog bestemmelse i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT 2001, L 311, s. 1).

62. Ordlyden og konteksten af samt den logik, der ligger til grund for, de relevante bestemmelser i den efter 2004 gældende version af direktiv 2001/83 peger efter min opfattelse på, at lovgiver for så vidt angår den godkendelsesprocedure, der ligger forud for en fælles beslutning, havde sidstnævnte tilgang i tankerne.

63. Såfremt de kompetente myndigheders beføjelser i den berørte medlemsstat for det første blev begrænset til en mekanisk godkendelse uden nogen intervention for så vidt angår indholdet, ville det ikke give mening ligeledes at give dem beføjelser til at blokere hele aftalen to gange (først at foranledige sagen forelagt koordinationsgruppen, og såfremt der ikke kan opnås enighed her at forelægge den agenturet). Hvorfor skulle man fastlægge ganske komplicerede procedurer i artikel 29, stk. 4, og artikel 32 i direktiv 2001/83, der har til formål at overvinde uenighed blandt de kompetente myndigheder, såfremt disse myndigheder ikke kan give udtryk for deres bekymring, når de føler, at det er passende?

64. Hver af medlemsstaterne skal for det andet vedtage særskilte markedsføringstilladelser ved afslutningen af hele proceduren. Såfremt myndighederne i de berørte medlemsstaters rolle blev begrænset til mekanisk kopiering, ville det være mere logisk blot at fastsætte en forpligtelse til at anerkende den oprindelige markedsføringstilladelse (for så vidt angår den gensidige anerkendelsesprocedure) eller de produktrelaterede dokumenter som fastlagt af referencemedlemsstaten²⁹.

65. Vedtagelsen af de respektive nationale markedsføringstilladelser, der hver især har deres egne territoriale gyldighed, skal for det tredje finde sted inden for den frist, der er fastsat i artikel 28, stk. 5, i direktiv 2001/83. Jeg bemærker, at samtlige kompetente myndigheder, der er involverede i denne forbindelse, ligestilles, herunder referencemedlemsstaten, hvilket viser sig ved, at direktiv 2001/83 ikke indeholder bestemmelser om, at vedtagelsen af disse nationale markedsføringstilladelser skal finde sted i en forud fastlagt kronologisk orden. Derfor kan det endda forekomme, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse(r) i de berørte medlemsstater udstedes *forud* for, at markedsføringstilladelsen udstedes i referencemedlemsstaten.

66. Det er for det fjerde med sikkerhed korrekt, at referencemedlemsstaten spiller en særlig rolle i hele proceduren, som visse af denne sags parter har gjort gældende. Den udarbejder udkast til de produktrelaterede dokumenter. Retningslinjerne for »Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human« tyder endvidere på, at de berørte medlemsstater skal støtte sig på referencemedlemsstatens vurdering, som kanaliserer dialogen mellem dem og ansøgeren videre³⁰.

67. Dette indebærer som tidligere nævnt imidlertid ikke, at de berørte medlemsstater ikke skal spille nogen rolle. De er fortsat underlagt en forpligtelse til at give underretning om enhver alvorlig risiko for folkesundheden og »forhold der skal tages stilling til«³¹. Myndighederne i de berørte medlemsstater anses følgelig for steder for den sekundære vurdering af den vurdering, der er foretaget af referencemedlemsstaten³².

29 – I praksis deltager ansøgeren i en uformel proces, der består af en »validering« af ansøgningen hos samtlige de berørte medlemsstater (herunder referencemedlemsstaten) med henblik på at bekræfte, at den ansøgning, der skal indgives, ikke er fejlbehæftet, således at den er uegnet til proceduren. »Valideringen er delt mellem [referencemedlemsstaten] (fuld validering) og [de berørte medlemsstater] (begrænset liste). Såvel de berørte medlemsstater som [referencemedlemsstaten] foretager parallelt valideringen under anvendelse af deres respektive tjeklister. [...] [De berørte medlemsstater] skal underrette ansøgeren og referencemedlemsstaten pr. e-mail om eventuelle valideringsproblemer ved brug af tjeklisten for de berørte medlemsstater.« Jf. dokumentet »Procedural advice: Automatic validation of MR/Repeat-use/DC Procedures«, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, oktober 2016, doc. ref.: CMDh/040/2001/Rev.5, s. 1.

30 – Best Practice Guide for the decentralised and mutual recognition procedures – Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, april 2013, dok. ref.: CMDh/068/1996/Rev.1, jf. s. 2, navnlig punkt 10 og 11.

31 – Ibidem, s. 2, punkt 10.

32 – »Rapporterne skal være tilstrækkeligt detaljerede til, at eksperter i andre medlemsstater kan foretage en subsidær vurdering«. Jf. Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, januar 2017, doc. ref.: CMDh/073/2003, Rev5, s. 3.

68. Man kan for det femte tage det forhold i betragtning, at en myndighed i en berørt medlemsstat bidrager til og indtager en selvstændig stilling inden for godkendelsesproceduren. Dette fremgår endvidere af muligheden i artikel 29, stk. 6, i direktiv 2001/83 for, at visse berørte medlemsstater kan udstede en national markedsføringstilladelse: nemlig de medlemsstater, der har godkendt de produktrelaterede dokumenter i det tilfælde, hvor en anden berørt medlemsstat har rejst en indsigelse med henvisning til sundheden, og denne indsigelse stadig var underlagt den gældende procedure.

69. EU-lovgiver har ved ændringerne fra 2004 således indført en horisontal dialog mellem de respektive myndigheder. Der blev givet de nationale myndigheder mulighed for at intervenere, så længe godkendelsesproceduren er åben, dvs. indtil de produktrelaterede dokumenter er blevet godkendt³³.

70. Sammenfattende kan det konkluderes, at det system, der fastlægges ved artikel 28 i direktiv 2001/83, er et system baseret på tanken om »fælles beslutning«. I dette system skal samtlige deltagende myndigheder nå frem til enighed om de tre dokumenttyper, hvortil der henvises i bestemmelsen. Det er kun, så snart der foreligger enighed (som en indledende, forberedende og intern handling), at de kompetente myndigheder vil gå videre med udstedelsen af de enkelte nationale markedsføringstilladelser. Hver af de kompetente myndigheder skal handle i overensstemmelse med de godkendte produktrelaterede dokumenter. De efterfølgende skridt i deres respektive nationale systemer er imidlertid i høj grad uafhængige af hinanden.

2. Hvad udgør en »potentielt alvorlig risiko for folkesundheden«?

71. Da karakteren af proceduren i henhold til artikel 28 i direktiv 2001/83 hermed er slået fast, vil jeg nu tage stilling til spørgsmålet om de indsigelser, der kan rejses i den fase, der ligger forud for, at der foreligger enighed. Kan de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater faktisk udtrykke bekymring for så vidt angår en potentielt ukorrekt beregning af databeskyttelsesperioden, der er blevet foretaget af myndigheden i referencemedlemsstaten?

72. Artikel 29, stk. 1, i direktiv 2001/83 fastsætter kun en slags potentiel indsigelse, der kan rejses af den berørte medlemsstat under denne procedure, nemlig en »potentielt alvorlig risiko for folkesundheden«.

73. Jeg indrømmer gerne, at en potentiel indsigelse, der er formuleret på denne måde, ikke umiddelbart synes at være uforholdsmæssig bred. Formuleringen af denne undtagelse synes på en måde at være fast rodfæstet i terminologien om gensidig anerkendelse forud for 2004³⁴. Som med en række andre elementer i direktiv 2001/83 i den forud for og efter 2004 gældende version svarer den ydre skal imidlertid ikke fuldstændigt til indholdet.

33 – Det kan tilføjes, at den påtænkte samarbejdsprægede karakter af proceduren endvidere følger af den lovgivningsmæssige baggrund for ændringen fra 2004, navnlig af beskrivelsen, der i denne henseende foretages af Kommissionen i forslag KOM(2001) 404 endelig (hvilket er det forslag, der i sidste ende førte til vedtagelsen af direktiv 2004/27), hvor den fastslog, at »der har været en del kritik af proceduren for gensidig anerkendelse på grund af de praktiske vanskeligheder, den har givet anledning til. Under den nuværende ordning skal medlemsstaterne således anerkende en tilladelse udstedt af referencemedlemsstaten. *Det er imidlertid vanskeligere at anfægte en videnskabelig afgørelse end at træffe en sådan i fællesskab som led i en procedure for videnskabeligt samarbejde.* [...] Samarbejdet mellem medlemsstaterne vil således komme i stand, inden der træffes en afgørelse, på grundlag af en evaluering foretaget af en af medlemsstaterne« (min fremhævelse).

34 – Svarende til situationen før 2004. Jf. artikel 29 i den forud for 2004 gældende version af direktiv 2001/83 og dom af 16.10.2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punkt 29).

74. Selv om ordlyden af denne undtagelse fortsat ligger inden for rammerne af den forud for 2004 gældende »gensidige anerkendelse«, udvider Kommissionens retningslinje fra 2006, der er udstedt i henhold til artikel 29, stk. 2, i direktiv 2001/83, der giver dette begreb sit indhold, dens anvendelsesområde væsentligt³⁵. Analogt med det, jeg har anført andetsteds, er Kommissionens retningslinje med sikkerhed ikke retligt bindende³⁶. Den omhandlede retningslinje fra Kommissionen foretager ikke desto mindre en nyttig præcisering for så vidt angår det eventuelle anvendelsesområde for det omhandlede begreb.

75. Retningslinjen fra 2006 er ikke specielt restriktiv for så vidt angår anvendelsesområdet for en »potentielt alvorlig risiko for folkesundheden«. Jeg bemærker, at retningslinjen fra 2006 omfatter en omfattende liste over de mulige aspekter, der kan tages stilling til med henblik på at fastslå, hvorvidt et givet lægemiddel udgør en »potentielt alvorlig risiko for folkesundheden«. Bortset fra forhold som virkning, sikkerhed, kvalitet og den generelle vurdering af forholdet mellem fordele og risici, der alle (allerede ganske brede udefinerede begreber) er tilføjede og er rent illustrative, bemærker jeg, at »produktinformation«, der er »vildledende eller ukorrekt enten for læge eller patient«, endvidere er blandt de spørgsmål, der tages stilling til.

76. Kan spørgsmålet om databeskyttelsesperioden henhøre under det således bredt udformede begreb folkesundheden?

77. Det umiddelbare intuitive svar på dette spørgsmål er sikkert »nej«. Udløbet af databeskyttelsen for en tredjepart kan være et spørgsmål om den korrekte anvendelse af lovgivningen, passende incitamenter til at stimulere innovation eller ejendomsret. Det er dog ikke rigtig et spørgsmål om folkesundheden med henblik på registreringen af et nyt generisk lægemiddel.

78. Der hører imidlertid et dybere lag til vurderingen af en »potentielt alvorlig risiko for folkesundheden«. Eftersom der ansøges om en tilladelse til et generisk produkt, støtter denne procedure sig på eksisterende data for referenceproduktet. Såfremt databeskyttelsesperioden endnu ikke er udløbet, findes der ingen data at støtte sig på. Såfremt man ikke endnu kan støtte sig på relevante data, er det logisk set umuligt at udføre en videnskabelig vurdering af det omhandlede generiske lægemiddel.

79. Jeg er derfor i det væsentlige enig i de argumenter, der er fremført af den belgiske regering og Det Forenede Kongeriges regering i deres indlæg. Det forhold, at det er umuligt at henvise til data for et referencelægemiddel, hæmmer logisk set efter min opfattelse vurderingen af en risiko for folkesundheden ved et generisk produkt. Enighed med hensyn til udløbet af databeskyttelsesperioden er på en måde en foreløbig, men uundværlig del af godkendelsesproceduren.

80. I lyset af det ovenstående er det min opfattelse, at det første præjudicielle spørgsmål skal besvares med, at artikel 28, stk. 5, og artikel 29, stk. 1, i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat ved udstedelsen af den nationale markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel i den decentraliserede tilladelsesprocedure i henhold til direktivets artikel 28, stk. 5, ikke har nogen selvstændig beføjelse til at undersøge, hvornår databeskyttelsesperioden for referencelægemidlet begynder at løbe. Denne myndighed deltager imidlertid i denne vurdering i en tidligere fase af den decentraliserede tilladelsesprocedure i henhold til artikel 28, stk. 3 og 4, i direktiv 2001/83. Deltagelsen af den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat i godkendelsesproceduren gør derfor denne myndighed medansvarlig for de dokumenter, der godkendes i henhold til denne procedure.

35 – Retningslinje for definition af en potentielt alvorlig risiko for folkesundheden i forbindelse med artikel 29, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF – marts 2006 (EUT 2006 C 133, s. 5).

36 – Jf. mit forslag til afgørelse Novartis Europharm mod Kommissionen (C-629/15 P og C-630/15 P, EU:C:2016:1003, punkt 41), hvor jeg henviste til den samme holdning, som generaladvokat Wahl gav udtryk for i forslag til afgørelse Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, punkt 39 og den deri nævnte retspraksis).

C. Det andet spørgsmål: adgangen til og omfanget af domstolsprøvelsen i den berørte medlemsstat

81. De kompetente myndigheder i den berørte medlemsstat kan ikke selvstændigt undersøge spørgsmål, der er omfattet af de godkendte dokumenter såsom databeskyttelsesperioden. Disse spørgsmål undersøges samlet ved hjælp af den »fælles beslutningsordning« i henhold til artikel 28 i direktiv 2001/83. I henhold til denne »fælles beslutningsordning« kan disse myndigheder i de berørte medlemsstater deltage i godkendelsen af og bliver medansvarlige for de heraf følgende produktrelaterede dokumenter, der efterfølgende indarbejdes i de parallelle nationale markedsføringstilladelser.

82. Henset til, at det foreslåede svar på det første præjudicielle spørgsmål delvist udspringer af (eller snarere går videre end) den præcise ordlyd af spørgsmålet fra den nationale domstol, er det nødvendigt at besvare det andet præjudicielle spørgsmål. Det andet spørgsmål fra den nationale domstol omhandler adgangen til og omfanget af domstolsprøvelsen af indholdet af de produktrelaterede dokumenter såsom fastlæggelsen af databeskyttelsesperioden.

83. For så vidt angår svaret på det andet spørgsmål er der endvidere stor forskel på de afgivne indlæg i sagen. En gruppe af argumenter støtter, at domstolsprøvelsen skal være *centraliseret* ved domstolene i referencemedlemsstaten. Dette er i det væsentlige den holdning, der fremføres af Helm samt af den tyske og den spanske regering, Irland, den finske og den norske regering. Der er en yderligere nuance inden for denne gruppe af argumenter, der er baseret på, om en sådan prøvelse skal finde sted for så vidt angår: i) evalueringsrapporten, der er godkendt af samtlige deltagende nationale myndigheder, eller ii) afgørelsen om den nationale markedsføringstilladelse, der er vedtaget af referencemedlemsstaten. I begge tilfælde, men måske mest i det sidstnævnte tilfælde, er det næste spørgsmål, der omhandler begge, hvordan de grænseoverskridende retsvirkninger af en sådan prøvelse udløses. Såfremt der efter domstolsprøvelsen i referencemedlemsstaten sker en ændring i den nationale markedsføringsafgørelse, der blev vedtaget i denne medlemsstat, hvorfor og hvordan skal dens udfald tages i betragtning i de andre berørte medlemsstater? I forbindelse med denne særlige sag, hvilken potentiel virkning kan en prøvelse af en dansk markedsføringstilladelse vedrørende Alkybend have på markedsføringstilladelsen, der blev vedtaget i 2014 af FIMEA?

84. Denne gruppe af argumenter synes at være baseret på præmissen³⁷ om, at referencemedlemsstaten inden for den decentraliserede tilladelsesprocedure spiller en central og afgørende rolle i den videnskabelige vurdering af ansøgningen. Følgelig bør påståede fejl i de godkendte dokumenter kun kunne tilskrives og anfægtes i denne medlemsstat. Såfremt det lykkes, kan (eller ligefrem bør) resultatet af denne prøvelse dernæst kopieres i samtlige øvrige berørte medlemsstater i deres nationale markedsføringstilladelser. I den foreliggende sag betyder dette, at domstolsprøvelsen kun kan finde sted i Danmark, og de mulige udfald heraf ville skulle tages i betragtning i samtlige andre berørte medlemsstater.

85. Det accepteres i de øvrige grupper af argumenter, at domstolsprøvelsen kan gennemføres i de berørte medlemsstater. Der kan være forskelle i omfanget af denne prøvelse, men det accepteres, at når hver af medlemsstaterne vedtager deres individuelle nationale administrative afgørelser, skal der endvidere principielt være mulighed for at prøve disse afgørelser i hver af de medlemsstater, der har vedtaget dem. Denne holdning støttes i det væsentlige af Astellas Pharma, Det Forenede Kongeriges regering samt af Kommissionen.

37 – Hvilket drøftes ovenfor i punkt 66 i dette forslag til afgørelse.

86. Jeg må indrømme, at jeg af en række principielle samt praktiske grunde er enig i sidstnævnte gruppe af argumenter: Jeg kan ikke se nogen anden mulighed end at foreslå, at det i en *decentraliseret* tilladelsesprocedure, hvor hver af de nationale myndigheder vedtager en formelt uafhængig administrativ afgørelse, der udelukkende er gyldig på dens nationale område, skal være muligt at foretage en *decentraliseret* domstolsprøvelse for så vidt angår hver af de enkelte nationale administrative afgørelser. Karakteren af prøvelsen skal logisk set følge karakteren af den administrative afgørelse.

1. En decentraliseret *administrativ procedure* med en centraliseret *domstolsprøvelse*?

87. Der er to væsentlige problemer forbundet med de påstande, der henhører under den første tilgang som beskrevet ovenfor i punkt 83 i dette forslag til afgørelse. Det første er det fuldstændig manglende retlige grundlag for nogle af disse påstande. Selv hvis man, quod non, måtte vælge at se bort fra sådanne problemer, er der for det andet en række praktiske problemer, som denne ganske nye form for domstolsprøvelse kan give anledning til.

88. Jeg vil først tage stilling til muligheden for at anfægte evalueringsrapporten (eller andre produktrelaterede dokumenter) i referencemedlemsstaten som anført af den spanske og den finske regering.

89. I denne forbindelse bemærker jeg, at godkendelsesproceduren består af kommunikation (i mere eller mindre formaliseret grad) blandt de respektive administrative myndigheder i de berørte medlemsstater og referencemedlemsstaten. Det kan tænkes, at indehaveren af den oprindelige markedsføringstilladelse ikke engang er klar over den omstændighed, at en decentraliseret tilladelsesprocedure er blevet indledt, og at den »fælles beslutningsordning« er blevet udløst. Såfremt indehaveren er klar over dette, er det usandsynligt, at indehaveren bliver en del af proceduren i henhold til national ret³⁸.

90. Selv såfremt indehaveren bliver klar over denne omstændighed (fordi indehaveren i praksis sandsynligvis kan forudsige det tidspunkt, hvor de forskellige databeskyttelsesperioder for dens lægemidler udløber), vil der sandsynligvis generelt opstå problemer i en række af medlemsstaternes retsordener for så vidt angår indehaverens søgsmålsinteresse. Det er selvsagt et procesretligt spørgsmål i den enkelte referencemedlemsstat, hvorvidt indehaveren kan anfægte evalueringsrapporten eller ej. I en række medlemsstater er det ganske sandsynligt, at rapporten kan klassificeres som en rent forberedende retsakt, der følgelig ikke kan gøres til genstand for domstolsprøvelse. Det er den endelige formaliserede markedsføringstilladelse i referencemedlemsstaten, der sandsynligvis vil blive anset for den retsakt, der kan anfægtes i henhold til national ret³⁹.

91. Sidst, men ikke mindst, vil reglerne om søgsmålsinteresse sandsynligvis variere fra en medlemsstat til en anden. Såfremt systemet med domstolsprøvelse inden for rammerne af den decentraliserede tilladelsesprocedure fortolkes som enekompetence for referencemedlemsstaten, der hypotetisk set kunne udøves i forhold til et dokument som evalueringsrapporten, ville dette uafværgeligt skabe smuthuller.

38 – I henhold til artikel 28, stk. 4, i direktiv 2001/83 er det kun ansøgeren om en markedsføringstilladelse, der skal underrettes af myndigheden i referencemedlemsstaten om, at der foreligger enighed inden for rammerne af proceduren.

39 – Jf. for så vidt angår tilsvarende spørgsmål på området for offentlige udbud mit forslag til afgørelse Marina del Mediterráneo m.fl. (C-391/15, EU:C:2016:651).

92. Omvendt opstår disse spørgsmål principielt ikke i forbindelse med domstolsprøvelse af den (endelige) afgørelse om den *nationale markedsføringstilladelse*, der er blevet vedtaget af *referencemedlemsstaten*. I dette tilfælde vil der dernæst imidlertid opstå en række andre alvorlige spørgsmål vedrørende den territoriale karakter af hver af markedsføringstilladelserne og den nødvendige tilhørende territoriale karakter af den domstolsprøvelse, der udføres i disse medlemsstater.

93. Det er som udgangspunkt uklart for mig, hvad det er, indehaveren af den oprindelige markedsføringstilladelse skal anfægte i en situation som den i hovedsagen omhandlede. Astellas Pharma ønsker at anfægte FIMEA's afgørelse. Man er nødt til at spørge, hvorfor denne sag skal anlægges i Danmark. Selv såfremt man tager stilling til forslaget om, at danske domstole (indirekte eller endda direkte?) kan vurdere lovligheden af en afgørelse, der er vedtaget af en finsk tilsynsmyndighed, er det vanskeligt se, hvordan de (åbenbart ekstraterritoriale) virkninger af en sådan afgørelse dernæst skal »gennemføres« i Finland. Hvad er de præcise virkninger i Finland af en afgørelse, der er truffet af en dansk domstol? Ville det i henhold til en ganske udvidende fortolkning af pligten til loyalt samarbejde mellem medlemsstaterne automatisk udløse en annullation af den finske markedsføringstilladelse? Af hvem? Eller ville FIMEA være forpligtet til ex officio at indlede en sag med henblik på at annullere og/eller prøve sin egen afgørelse?

94. Selv om de er problematiske, er sådanne betragtninger begrænsede til tilfælde, hvor en potentiel retsstridighed var til stede i begge eller samtlige parallelle afgørelser, der er vedtaget af de respektive nationale myndigheder. Men hvad er den korrekte fremgangsmåde, såfremt man ønsker at anfægte dele af FIMEA's afgørelse, der er *rent nationale*? Der findes eksempler vedrørende processuelle fejl eller materielle afgørelser, der ikke er omfattet af de godkendte produktrelaterede dokumenter, eksempelvis databeskyttelsesperiodens længde, hvilket i henhold til den forud for eller efter 2004 gældende overgangsordning kan afvige fra en medlemsstat til anden. Er ansøgeren i sådanne sager forpligtet til at foretage prøvelsen ved de danske domstole med henblik på at anfægte de potentielle uregelmæssigheder, der kun vedrører den finske markedsføringstilladelse? Ville dette gøre de danske domstole kompetente til at træffe afgørelse i sager om finsk ret?

95. Eftersom det næppe er en ønskværdig løsning, blev der drøftet en særlig »alternativ« løsning i visse af parternes indlæg og i retsmødet. Denne løsning ville i det væsentlige opdele domstolsprøvelsen i to dele: i) den del af afgørelsen, der materielt set er omfattet af de produktrelaterede dokumenter, der er godkendt inden for rammerne af den decentraliserede tilladelsesprocedure og ii) den rent nationale del. Prøvelsen af den første del bør være »centraliseret« dvs. udføres ved domstolene i referencemedlemsstaten. Prøvelsen af den anden del er dernæst »decentraliseret« dvs. vedrører hver af de berørte medlemsstater.

96. Det er korrekt, at en sådan løsning i hvert fald rent principielt ville afhjælpe nogle af de spørgsmål, der allerede er blevet rejst. Bortset fra det vedvarende problem med det manglende retsgrundlag for nogle af disse løsninger er jeg meget forbeholden over for, hvorvidt det er praktisk muligt at drage en klar og forudsigelig grænse mellem de rent nationale elementer og de øvrige elementer. Hvordan skal man forholde sig i forhold til elementer, der er baserede på den oprindelige enighed, men som har ændret sig yderligere? Hvad med skønselementerne? Og hvordan skal den oprindelige indehaver af markedsføringstilladelsen frem for alt kunne udrede samtlige af disse med henblik på at tage stilling til, hvor der skal anlægges en sag?

97. Det er ikke uden grund, at kompetencereglerne, uanset om det er i forbindelse med fordeling af kompetence vertikalt (mellem Den Europæiske Union og medlemsstaterne) eller horisontalt (blandt medlemsstaterne), ofte primært er baserede på dette formelle element i form af en retsakts oprindelse (hvem udstedte den retsakt, der skal anfægtes) frem for et forsøg på at udrede de enkelte indholdsmæssige elementer.

98. Endelig er samtlige disse problematiske spørgsmål baserede på antagelsen om, at samtlige individuelle aktører er enige, anerkender hinandens kompetence og samarbejder og handler i god tro. Men hvad sker der, såfremt dette ikke er tilfældet? Man kan forestille sig, at markedsføringstilladelsen i referencemedlemsstaten, der er udstedt af denne stat, kan efterprøves, og at den pågældende domstol når til den konklusion, at den omhandlede administrative myndighed ikke anvendte lovgivningen korrekt. Da de administrative myndigheder i de berørte medlemsstater imidlertid gennemgår afgørelsen, er de ikke enige i denne vurdering.

99. I en hvilken som helst velfungerende retsorden er det på dette tidspunkt, at det formelle går forud for det indholdsmæssige. En endelig retsafgørelse skal efterleves af den administrative myndighed inden for denne retsorden uanset den indholdsmæssige uenighed i denne retsorden. Den grundlæggende og uoverstigelige hindring for besvarelsen af det andet spørgsmål fra den nationale domstol, således som foreslået ved den første gruppe af argumenter, er helt enkelt den manglende endelige formelle kompetence⁴⁰ på det horisontale plan⁴¹.

2. Decentraliseret *tilladelsesprocedure* indebærer decentraliseret *prøvelse*

100. Alt dette fører mig hen til en helt enkel konklusion: Den *decentraliserede* administrative procedure skal efterfølges af en *decentraliseret* domstolsprøvelse. Der er ingen tvivl om, at grundlaget for den endelige nationale markedsføringstilladelse er et fælles grundlag i de godkendte produktrelaterede dokumenter, som samtlige deltagende medlemsstaters myndigheder er forpligtede til at inkorporere i de nationale afgørelser. Der er imidlertid heller ikke tvivl om, at de endelige retsakter, der genererer retsvirkninger inden for hver af de berørte medlemsstaters område, er og bliver de respektive nationale markedsføringstilladelser.

101. Af alle de grunde, der er fremhævet i de forrige afsnit, ikke kun for så vidt angår efterlevelsen af chartrets artikel 47, stk. 1, men snarere som et spørgsmål om den grundlæggende tanke bag systemet, kan jeg ikke se nogen anden mulighed end at bekræfte muligheden for parallel og fuldstændig domstolsprøvelse af de(n) respektive markedsføringstilladelse(r), der er udstedt i nogle af medlemsstaterne som følge af den decentraliserede tilladelsesprocedure navnlig i referencemedlemsstater og hver af de berørte medlemsstater.

102. Set ud fra den overordnede strukturering af proceduren er der imidlertid intet revolutionerende ved denne løsning, såfremt man tager hensyn til den forudgående deltagelse af samtlige de berørte medlemsstater i den decentraliserede tilladelsesprocedure. Hver af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne deltager i proceduren. Hver af dem skal godkende de produktrelaterede dokumenter. Såfremt de er uenige, er hver af disse berettigede til først at blokere proceduren og iværksætte en forligsprocedure eller selv da at forelægge agenturet sagen. Hver af dem er underlagt en forpligtelse til at udstede en særskilt national afgørelse, der omdanner det, der er tidligere opnået enighed om, til en gyldig national administrativ retsakt.

40 – Jeg er villig til at acceptere den (i visse kredse temmelig ringeagtende) betegnelse som »traditionel« eller selv »positivistisk« advokat, der er af den opfattelse, at et retssystem har behov for formel kompetence og hierarki for at kunne fungere korrekt. Selv om det kan være besnærende på det helt abstrakte retsvidenskabelige plan, er jeg ikke sikker på, at et svar, der søger at gennemføre principperne inden for europæisk retlig pluralisme (uanset hvilken retning disse måtte have), ville være specielt nyttigt for den nationale domstol i dette tilfælde (for ikke at tale om at give nogen konkret og nyttig vejledning for de nationale administrative myndigheder i forbindelse med vurderingen af ansøgningerne om tilladelse).

41 – Det bør for fuldstændighedens skyld tilføjes, at det svar, der foreslås af visse parter i denne sag, er, at såfremt beregningen af databeskyttelsesperioden og gyldigheden af markedsføringstilladelse, der er udstedt for referencelægning i den enkelte sag mellem to eller flere medlemsstater, er omtvistet, er der pligt til at forelægge Domstolen dette spørgsmål i henhold til artikel 267 TEUF. Dette giver ikke noget strukturelt svar. Den præjudicielle forelæggelsesprocedure, der er indført ved traktaten, har til formål at sikre en ensartet fortolkning af EU-retten samt tage stilling til gyldigheden af retsakter, der er udstedt af EU-institutionerne, men derimod ikke at tage stilling til enkelte sager ved de nationale domstole og i endnu mindre grad at mægle i forbindelse med i det væsentlige faktuelle tvister mellem medlemsstaterne i enkelte sager.

103. Inden for en sådan sammenhæng forekommer det mig kun rimeligt, at hver af disse myndigheder anmodes om at forsvare udfaldet af deres fælles beslutning ved deres respektive nationale domstole. Her vil jeg vende tilbage til madlavningsmetaforen: Medlemsstaternes myndigheder tvinges ikke til at servere et måltid, som de er uden indflydelse på. De befandt sig i køkkenet, da det blev tilberedt, og de har haft mulighed for at bestemme, hvad der skulle tilberedes. De er følgelig medansvarlige for det.

104. Jeg anerkender, at den løsning, som jeg foreslår, kan føre til, at der opstår særinteresser. Domstolene i hver af de berørte medlemsstater kan indtage deres egen holdning om spørgsmål som eksempelvis den korrekte fastlæggelse af databeskyttelsesperioden. Der kan være modstridende afgørelser.

105. Der er imidlertid to svar på denne indsigelse bortset fra det grundlæggende forhold, at der ikke findes bedre alternativer. Dette er for det første helt enkelt den nødvendige konsekvens af et decentraliseret system i henhold til artikel 28 i direktiv 2001/83. Det er konsekvensen af et system bestående af særskilte nationale markedsføringstilladelser. Den omstændighed, at de alle vedrører underliggende kollektivt udarbejdede og godkendte produktrelaterede dokumenter, fjerner ikke den polycentriske karakter af den sidste fase af hele tilladelsesproceduren.

106. Selv hvis der, som en række af intervenienterne i denne sag har anført, er et tvingende behov for at etablere et fuldt ud funktionsdygtigt og forenet indre marked for lægemidler, som denne decentraliserede domstolsprøvelse kan være til hinder for, ville det måske være ideelt at fremføre disse behov over for den europæiske lovgiver og indlede tiltag til vedtagelsen af en passende lovgivningsmæssig ordning, der afspejler disse behov. Jeg er imidlertid af den opfattelse, at det er uacceptabelt først at acceptere en lovgivningsmæssig ramme, der er ganske decentraliseret⁴², og dernæst anvende argumentet om en ensartet ordning med henblik på rent faktisk at fratage enkelte ansøgere retsbeskyttelsen inden for rammerne af denne lovgivningsmæssige særordning. Markedsintegration er kort sagt ikke nogen god grund til at skabe sorte huller i retsbeskyttelsen.

107. Jeg bemærker for det andet, at medlemsstaterne i overensstemmelse med de særlige regler i direktiv 2001/83⁴³ og endvidere i henhold til den almindelige pligt til loyalt samarbejde som defineret i artikel 4, stk. 3, TEU har en underretningspligt over for hinanden. Såfremt de kompetente myndigheder i en berørt medlemsstat afdækker et spørgsmål, der kan berøre spørgsmålet om, hvorvidt en markedsføringstilladelse, der er udstedt af andre berørte medlemsstater herunder referencemedlemsstaten, er korrekt, skal denne kompetente myndighed underrette de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater herom. Dette kan føre til en revurdering af eksisterende nationale markedsføringstilladelser ved hjælp af eksempelvis en ordning med ex officio prøvelse i henhold til gældende national ret.

108. Der er endelig blevet rejst et særligt delspørgsmål af den forelæggende ret vedrørende den nationale domstols kompetence i den berørte medlemsstat for så vidt angår prøvelse af lovligheden af den oprindelige markedsføringstilladelse, der er blevet udstedt i anden medlemsstat, herunder hvorvidt den er forenelig med direktiv 2001/83.

109. I overensstemmelse med de territoriale grænser, som den decentraliserede tilladelsesprocedure er underlagt, og den overordnede tanke bag svaret på det andet spørgsmål fra den forelæggende ret er det min opfattelse, at lovligheden skal prøves i den medlemsstat, der har udstedt den oprindelige markedsføringstilladelse.

42 – Jf. den udvikling, der ligger til grund for ændringerne fra 2004, ovenfor i punkt 51 og 69.

43 – Jf. artikel 122 i direktiv 2001/83.

110. I lyset af det ovenstående foreslår jeg, at det andet spørgsmål fra den forelæggende ret skal besvares med, at domstolene i den berørte medlemsstat er kompetente, når der skal tages stilling til en appel fra indehaveren af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet med henblik på at efterprøve den fastlæggelse, der er foretaget af den kompetente myndighed i den samme berørte medlemsstat, af det tidspunkt, hvor databeskyttelsesperioden begynder at løbe. Den nationale domstol kan imidlertid ikke efterprøve lovligheden af den oprindelige markedsføringstilladelse, der er blevet udstedt i en anden medlemsstat, eftersom prøvelsen af lovligheden af denne tilladelse, herunder i henhold til direktiv 2001/83, skal foretages i den medlemsstat, der udstedte den oprindelige markedsføringstilladelse.

IV. Forslag til afgørelse

111. I lyset af det ovenstående foreslår jeg, at Domstolen besvarer de af Korkein hallinto-oikeus (øverste forvaltningsdomstol, Finland) forelagte spørgsmål som følger:

- »1) Artikel 28, stk. 5, og artikel 29, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler skal fortolkes således, at den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat ved udstedelsen af den nationale markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel i den decentraliserede tilladelsesprocedure i henhold til direktivets artikel 28, stk. 5, ikke har nogen selvstændig beføjelse til at undersøge, hvornår databeskyttelsesperioden for referencelægemidlet begynder at løbe. Denne myndighed deltager imidlertid i denne vurdering i en tidligere fase af den decentraliserede tilladelsesprocedure i henhold til artikel 28, stk. 3 og 4, i direktiv 2001/83. Deltagelsen af den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat i godkendelsesproceduren gør derfor denne myndighed medansvarlig for de dokumenter, der godkendes i henhold til denne procedure.
- 2) Domstolene i den berørte medlemsstat er kompetente, når der skal tages stilling til en appel fra indehaveren af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet med henblik på at efterprøve den fastlæggelse, der er foretaget af den kompetente myndighed i den samme berørte medlemsstat, af det tidspunkt, hvor databeskyttelsesperioden begynder at løbe. Den nationale domstol kan imidlertid ikke efterprøve lovligheden af den oprindelige markedsføringstilladelse, der er blevet udstedt i en anden medlemsstat, eftersom prøvelsen af lovligheden af denne tilladelse, herunder i henhold til direktiv 2001/83, skal foretages i den medlemsstat, der udstedte den oprindelige markedsføringstilladelse.«