



## Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA  
MICHALA BOBEKA  
od 7. prosinca 2017.<sup>1</sup>

**Predmet C-557/16**

**Astellas Pharma GmbH  
uz sudjelovanje:  
Helm AG,  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)**

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Korkein hallinto-oikeus (Vrhovni upravni sud, Finska))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Lijekovi za humanu primjenu – Odobrenje za stavljanje u promet izdano za generički lijek referentnog lijeka – Decentralizirani postupak – Ovlasti nadležnog tijela države članice sudionice – Sudski nadzor – Određivanje razdoblja zaštite podataka”

### I. Uvod

1. Društvo Helm AG je 2014. dobilo u Finskoj odobrenje za stavljanje u promet generičke kopije lijekova koje je razvilo društvo Astellas Pharma GmbH. To je odobrenje izdano na temelju decentraliziranog postupka uređenog Direktivom 2001/83/EZ<sup>2</sup>. Finska je u tom postupku bila jedna od država članica *sudionica*. Danska je djelovala kao *referentna* država članica.

2. Društvo Astellas Pharma GmbH nije se slagalo s izračunom razdoblja zaštite podataka provedenim u ocjeni zahtjeva društva Helm AG. Pred finskim je sudovima osporilo odobrenje za stavljanje u promet koje je izdalo nadležno finsko tijelo.

3. Pravno pitanje postavljeno Sudu koje je proizašlo iz tog konteksta odnosi se na nadležnost nacionalnih tijela da preispituju takvu ocjenu: može li regulatorno tijelo države članice sudionice, kao što je to nadležno finsko tijelo, i/ili sudovi te države članice, preispitivati izračun razdoblja zaštite podataka koji je prethodno proveden u okviru decentraliziranog postupka?

### II. Činjenično stanje, nacionalni postupak i prethodna pitanja

4. Nadležno tijelo Savezne Republike Njemačke izdalo je 19. srpnja 2005. društvu Astellas Pharma GmbH (u daljnjem tekstu: Astellas Pharma), na temelju primjenjivog nacionalnog zakona<sup>3</sup>, odobrenje za stavljanje u promet lijeka Ribomustin. Aktivni sastojak tog lijeka bio je bendamustin (u daljnjem tekstu: OSP za Ribomustin iz 2005.).

<sup>1</sup> Izvorni jezik: engleski

<sup>2</sup> Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.)

<sup>3</sup> Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (njemački Zakon o lijekovima), od 24. kolovoza 1976., (BGBl. I, str. 2445.)

5. Društvo Astellas Pharma dobilo je 15. srpnja 2010. odobrenje za stavljanje u promet još jednog lijeka, naziva Levact. Aktivni sastojak tog lijeka također je bendamustin, ali ima drugačije terapijske indikacije (u daljnjem tekstu: OSP za Levact iz 2010.). OSP za Levact iz 2010. izdalo je nadležno francusko tijelo, na temelju decentraliziranog postupka predviđenog člankom 28. stavkom 3. Direktive 2001/83.

6. Društvo Helm AG (u daljnjem tekstu: Helm) podnijelo je 7. studenoga 2012. zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Alkybend. I taj je zahtjev podnesen u skladu s decentraliziranim postupkom. Društvo Helm je zatražilo da Danska bude referentna država članica, dok su Finska i Norveška bile države članice sudionice. U zahtjevu je navedeno da je Alkybend generički lijek u smislu članka 10. stavka 1. Direktive 2001/83<sup>4</sup>. Levact je naveden kao njegov referentni lijek.

7. Nadležno dansko tijelo izdalo je 17. siječnja 2014. izvješće o ocjeni. U njemu je istaknuto da su sve države članice koje su sudjelovale u tom decentraliziranom postupku upotrijebile Levact kao referentni lijek. Međutim, Ribomustin je bio referentni lijek za izračun razdoblja zaštite podataka. Razlog tomu je bio taj što se smatralo da je OPS za Levact iz 2010. bio sastavni dio globalnog odobrenja za stavljanje u promet<sup>5</sup> Ribomustina. U izvješću o ocjeni dalje je navedeno da je razdoblje za zaštitu podataka isteklo u onim državama koje su, u relevantno vrijeme, odabrale šestogodišnje razdoblje zaštite podataka<sup>6</sup>.

8. Nadležno tijelo, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Finska agencija za lijekove, u daljnjem tekstu: FIMEA), izdalo je 28. ožujka 2014. nacionalno odobrenje za stavljanje u promet Alkybenda (u daljnjem tekstu: OSP za Alkybend iz 2014.).

9. Društvo Astellas Pharma podnijelo je protiv te odluke tužbu Helsingin hallinto-oikeus (Upravni sud u Helsinkiju, Finska). Taj je sud odbio tužbu. Zaključio je, među ostalim, da je društvu Astellas Pharma 19. srpnja 2005. bilo izdano prvo odobrenje za stavljanje u promet referentnog lijeka (Ribomustin). Razdoblje zaštite podataka, koje je počelo tog datuma te se odnosilo i na Levact, trajalo je šest godina. FIMEA je stoga mogla izdati OSP za Alkybend iz 2014.

10. Društvo Astellas Pharma podnijelo je žalbu Korkein hallinto-oikeus (Vrhovni upravni sud, Finska), sudu koji je uputio zahtjev. Zatražilo je od suda da ukine prvostupanjsku odluku kao i OSP za Alkybend iz 2014.

11. Društvo Astellas Pharma smatra da se primjenjivo razdoblje zaštite podataka trebalo početi računati od datuma izdavanja OSP-a za Levact iz 2010. OSP za Ribomustin iz 2005. nije relevantan jer nije izdan u skladu s Direktivom 2001/83. To odobrenje za stavljanje u promet nije postalo konačno jer se nadležno njemačko tijelo i društvo Astellas Pharma nisu slagali oko nekih terapijskih indikacija u pogledu kojih je zahtjev bio prvotno podnesen. Izdavanje odobrenja za stavljanje u promet Levacta zahtijevalo je opsežna dodatna istraživanja. Primjenjivo razdoblje zaštite podataka trebalo se razmatrati neovisno o razdoblju zaštite podataka koje je vrijedilo za Ribomustin.

12. FIMEA je od suda koji je uputio zahtjev zatražila da odbije žalbu. Razdoblje zaštite podataka računalo se od datuma izdavanja OSP-a za Ribomustin iz 2005. Primjenjivo šestogodišnje razdoblje zaštite podataka isteklo je u Finskoj prije nego što je 2012. podnesen zahtjev u pogledu Alkybenda. Oblik, doziranje te metoda i način primjene Alkybenda odnosili su se na već postojeće odobrenje za stavljanje u promet.

4 U skladu s člankom 10. stavkom 1. Direktive 2001/83, „iznimno [...], [p]odnositelj zahtjeva [za odobrenje za stavljanje u promet] nije obavezan priložiti rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja ako može dokazati da je lijek generički lijek referentnog lijeka koji jest ili je bio odobren u skladu s člankom 6. u državi članici ili u Zajednici prije najmanje osam godina”.

5 U smislu članka 6. stavka 1. drugog podstavka Direktive 2001/83

6 Tijekom razdoblja na koje se ovaj predmet odnosi države članice su mogle primijeniti razdoblje zaštite podataka u trajanju od šest ili više godina.

13. I društvo Helm je od suda koji je uputio zahtjev zatražilo da odbije žalbu. Navelo je da je OSP za Ribomustin iz 2005. bio u skladu s Direktivom 2001/83. Dalje je navelo da OSP za Ribomustin iz 2005. nije moguće pobijati u Finskoj. Po njegovu mišljenju, države članice koje sudjeluju u decentraliziranom postupku mogu nacionalno odobrenje za stavljanje u promet odbiti priznati samo na temelju rizika za zdravlje ljudi. FIMEA stoga nije bila nadležna preispitivati OSP za Ribomustin iz 2005.

14. U tim okolnostima Korkein hallinto-oikeus (Vrhovni upravni sud) prekinuo je postupak i Sudu uputio sljedeća pitanja:

- „1. Treba li članak 28. stavak 5. i članak 29. stavak 1. Direktive 2001/83/EZ [...] tumačiti na način da nadležna tijela države članice koja sudjeluje u decentraliziranom postupku izdavanja odobrenja za stavljanje generičkog lijeka u promet uređenom u članku 28. stavku 3. te direktive nisu nadležna jednostrano utvrditi trenutak od kojeg počinje teći razdoblje zaštite podataka o referentnom lijeku u okviru dodjele nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet?
2. Ako na prvo pitanje valja odgovoriti na način da nadležna tijela države članice nisu nadležna za utvrđivanje trenutka od kojeg počinje teći razdoblje zaštite podataka o referentnom lijeku u okviru dodjele nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet:
- treba li sud te države članice na temelju tužbe nositelja odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka utvrditi trenutak od kojeg počinje teći razdoblje zaštite podataka ili taj sud podliježe istom ograničenju kao i nacionalna tijela te države članice?
  - kako se u tom slučaju pred odnosnim nacionalnim sudom osigurava pravo nositelja odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka na djelotvornu pravnu zaštitu u području zaštite podataka, u skladu s člankom 47. Povelje Europske unije o temeljnim pravima i člankom 10. Direktive 2001/83?
  - uključuje li zahtjev u pogledu djelotvorne pravne zaštite obvezu za nacionalni sud da provjeri je li prvotno odobrenje za stavljanje referentnog lijeka u promet u drugoj državi članici izdano u skladu s odredbama Direktive 2001/83?”

15. Pisana očitovanja podnijeli su društvo Astellas Pharma, društvo Helm, belgijska i njemačka vlada, Irska, finska vlada, vlada Ujedinjene Kraljevine, norveška vlada i Europska komisija.

16. Društvo Astellas Pharma, društvo Helm, španjolska vlada, Irska, finska vlada, vlada Ujedinjene Kraljevine, norveška vlada i Komisija iznijeli su usmena očitovanja na raspravi održanoj 20. rujna 2017.

### III. Ocjena

17. Iz činjeničnog stanja opisanog u odluci kojom je upućeno prethodno pitanje čini se da je zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet Alkybenda podnesen u skladu sa skraćenim postupkom. Taj se postupak primjenjuje, među ostalim, na odobrenja za stavljanje u promet generičkih lijekova. Jednostavno rečeno, skraćeni postupak, uređen člankom 10. stavkom 1. Direktive 2001/83, znači da se podnositelj zahtjeva može pozvati na postojeće rezultate toksikoloških, farmakoloških ili kliničkih ispitivanja odnosnog lijeka. Ako podnositelj zahtjeva može dokazati da lijek na koji se odnosi odobrenje za stavljanje u promet predstavlja generički lijek referentnog lijeka<sup>7</sup>, on ne mora pružiti nove podatke o njemu.

<sup>7</sup> Koji jest ili je bio odobren prije najmanje osam godina u državi članici ili u Europskoj uniji. Vidjeti gornju bilješku 4.

18. Skraćeni postupak u biti je moguće koristiti nakon isteka razdoblja zaštite podataka o referentnom lijeku. Članak 10. Direktive 2001/83, time što predviđa razdoblje zaštite podataka, štiti prava nositelja prvotnog odobrenja za stavljanje u promet relevantnog referentnog lijeka na čije se podatke poziva podnositelj zahtjeva koji želi proizvoditi ili u promet stavljati njegovu generičku kopiju<sup>8</sup>.

19. Razdoblje za zaštitu podataka trenutno iznosi osam godina<sup>9</sup>. Međutim, kako proizlazi iz odluke kojom je upućeno prethodno pitanje, Finska je u ranijem pravnom uređenju primjenjivala šestogodišnje razdoblje zaštite podataka<sup>10</sup>.

20. To dodatno objašnjenje pruža bolji uvid u pozadinu spora u glavnom postupku. Međutim, treba naglasiti da se predmet upućen Sudu odnosi na opća, sustavna pitanja u pogledu postupaka i nadležnosti subjekata uključenih u te postupke. Sud koji je uputio zahtjev raspituje se o mogućnosti i potencijalnom opsegu *upravnog* i *sudskog* nadzora određivanja razdoblja zaštite podataka u jednoj od država članica *sudionica*.

21. Iako su stranke na raspravi prilično detaljno raspravljale o dosta složenim činjeničnim elementima predmetnog slučaja, nije na Sudu da riješi ta pitanja. U ovom se mišljenju stoga ne zauzima stajalište o tome koji se od lijekova na koje se odnosi glavni postupak trebalo upotrijebiti kao referentni lijek ili o tome kada je razdoblje zaštite podataka počelo teći i kada je isteklo.

22. Ovo je mišljenje strukturirano na sljedeći način: prvo ću iznijeti neke uvodne napomene o razvoju i točnoj naravi postupka izdavanja odobrenja relevantnog u ovom predmetu (A). Potom ću razmatrati opseg i ograničenja *upravnog* nadzora dostupnog u državi članici koja sudjeluje u decentraliziranom postupku (B). Potom ću se osvrnuti na dopuštenost i opseg *sudskog* nadzora u državi članici sudionici (C).

### **A. Razvoj postupaka izdavanja odobrenja predviđenih Direktivom 2001/83**

23. Direktivom 2001/83<sup>11</sup> uređen je postupak (jedan njegov dio) izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u Europskoj uniji lijekova za humanu primjenu. U skladu s njezinim člankom 6. stavkom 1. prvim podstavkom, „[n]ijedan lijek ne može se staviti na tržište države članice ako nema izdano odobrenje za stavljanje u promet od strane nadležnog tijela te države članice u skladu s ovom Direktivom ili odobrenje izdano u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004”<sup>12</sup>.

24. Postoje dakle dvije vrste postupaka za dobivanje odobrenja za stavljanje u promet u Europskoj uniji: „vertikalni” (centralizirani postupci na razini čitave Unije, u kojem odluku donose institucije Unije), i „horizontalni” (postupci uzajamnog priznavanja i decentralizirani postupci, u kojima odluke donose tijela država članica).

8 Vidjeti presudu od 23. listopada 2014., Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, t. 37.).

9 Načelno te u skladu s prijelaznim uređenjem: često se koristi „formula 8+2”, koja se sastoji od osam godina zaštite podataka (tijekom kojih se podnositelj zahtjeva u pogledu generičkog lijeka ne može pozivati na odnosne podatke) i dvije godine zabrane stavljanja u promet tijekom kojih se generički lijekovi ne mogu još stavljati na tržište.

10 Ono je, kako se navodi u odluci kojom je upućeno prethodno pitanje, u pogledu Ribomustina već bilo isteklo kada je društvo Helm podnijelo zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet Alkybenda. U pogledu primjenjivog razdoblja zaštite podataka, vidjeti prijelaznu odredbu iz članka 2. Direktive 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu uporabu (SL 2004., L 136, str. 4.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 101.), tumačenog u vezi s njezinim člankom 3. Iz toga slijedi da se razdoblje zaštite podataka uvedeno Direktivom 2004/27 nije primjenjivalo na referentne lijekove u pogledu kojih je zahtjev za odobrenje podnesen prije 30. listopada 2005.

11 Tom je direktivom kodificirano postojeće uređenje odobrenja uspostavljeno Direktivom Vijeća 65/65/EEZ od 26. siječnja 1965. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na lijekove (SL 1965., L 22, str. 369.); i njezinim kasnijim izmjenama.

12 Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.). Taj centralizirani postupak obvezan je za lijekove navedene u Prilogu Uredbi.

25. Iako se temelje na nizu uzastopnih ili usporednih nacionalnih odluka, horizontalni postupci olakšavaju proces podnošenja zahtjeva. Podnositelj zahtjeva ne mora relevantne informacije o odnosnom lijeku zasebno podnositi u svakoj državi članici.

26. Za ovaj su predmet relevantni samo horizontalni postupci izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, i to *decentralizirani*. Horizontalni postupci predviđeni Direktivom 2001/83 znatno su se razvili tijekom vremena. Ključna promjena uvedena je Direktivom 2004/27. Stoga ću, kako bih istaknuo razliku između dva odnosna uređenja, govoriti o Direktivi 2001/83 kako je glasila „prije 2004.” i Direktivi 2001/83 kako glasi „od 2004.”.

27. Prvo ću opisati uređenje postupka izdavanja odobrenja kakvo je postojalo prije 2004. (1), nakon čega ću razmatrati decentralizirani postupak i, općenitije (koliko je to relevantno u ovom slučaju), trenutno uređenje postupka izdavanja odobrenja, kakvo postoji od 2004. (2). Zaključit ću iznošenjem nekoliko napomena o mehanizmu suodlučivanja koje, po mojemu mišljenju, obilježava trenutno uređenje (3).

*1. Uređenje postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet i uzajamnog priznavanja kakvo je postojalo prije 2004.*

28. Prije 2004. bio je, ako je podnositelj zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet želio lijek (generički ili ne) staviti u promet u više od jedne države članice, Direktivom 2001/83 predviđen postupak uzajamnog priznavanja. Taj je postupak mogao upotrijebiti podnositelj zahtjeva koji je već dobio odobrenje za stavljanje u promet u jednoj od država članica. Državu članicu koja je izdala prvo odobrenje za stavljanje u promet smatralo se, za potrebe postupka uzajamnog priznavanja, „referentnom državom članicom”. Postupak uzajamnog priznavanja omogućavao je nositelju postojećeg odobrenja za stavljanje u promet da mu se to odobrenje prizna u drugoj državi članici (državama članicama). Te se države nazivalo „državama članicama sudionicama”.

29. Točnije, u skladu s člankom 28. Direktive 2001/83 kako je glasila prije 2004., takav nositelj odobrenja (i podnositelj zahtjeva) morao je referentnu državu članicu obavijestiti o tome da će podnijeti zahtjev za uzajamno priznavanje.

30. Nositelj odobrenja morao je referentnoj državi članici omogućiti da provjeri jesu li dokumentacija povezana s prvotnim odobrenjem za stavljanje u promet i dokumentacija povezana s postupkom uzajamnog priznavanja bile istovjetne. Referentnoj državi članici morao se podnijeti i zahtjev da pripremi izvješće o ocjeni<sup>13</sup> u pogledu odnosnog lijeka ili da, po potrebi, ažurira takva postojeća izvješća. To se izvješće moralo u roku od 90 dana poslati državama članicama sudionicama kojima je nositelj odobrenja istodobno podnio zahtjeve<sup>14</sup>.

<sup>13</sup> Jednostavno rečeno, izvješće o ocjeni je ključni dokument kako postupka uzajamnog priznavanja tako i decentraliziranog postupka (čija su obilježja objašnjena u nastavku ovog mišljenja). Njime se objašnjava zašto je referentna država članica odobrila ili odbila odobrenje za stavljanje u promet i svaku od predloženih indikacija, ili zašto to može učiniti. Njime se dalje objašnjavaju izrazi iz sažetka opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku i njegovo označivanje. Ono sadržava ocjenu koristi i rizika od lijeka. Osobito, sadržava znanstvenu ocjenu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti lijeka. Istaknuto je da izvješća o ocjeni „moraju biti dovoljno detaljna da omoguće stručnjacima drugih država članica da provedu sekundarnu ocjenu. Kao takva, ta su izvješća od središnje važnosti za učinkovito djelovanje postupka uzajamnog priznavanja i decentraliziranog postupka”. Vidjeti Smjernice o najboljim praksama u pogledu izvješća o ocjeni u okviru postupka uzajamnog priznavanja i decentraliziranih postupaka za humane lijekove, siječanj 2017., str. 3. Također vidjeti Komisijin dokument „Obavijest podnositeljima zahtjeva. Postupci izdavanja odobrenja za stavljanje u promet. Poglavlje 2.: uzajamno priznavanje”, veljača 2007., str. 24. i 25.

<sup>14</sup> Člankom 28. stavkom 2. Direktive 2001/83 kako je glasila prije 2004. bilo je predviđeno da nositelj odobrenja utvrđuje eventualne izmjene. U tom je slučaju morao potvrditi da je sažetak opisa svojstava lijeka predložen u skladu s člankom 11. istovjetan sažetku koji je prihvatila referentna država članica u skladu s člankom 21. Također je morao potvrditi da je sva dokumentacija o lijeku koja je bila dostavljena u okviru postupka istovjetna.



31. Unutar daljnjeg roka od 90 dana države članice sudionice morale su priznati (prvotno) odobrenje za stavljanje u promet koje je izdala referentna država članica, „[o]sim u iznimnom slučaju”, ako su, u skladu s člankom 29., države članice sudionice smatrale da odnosni lijek predstavlja „rizik za zdravlje ljudi”. U takvom slučaju države članice koje su imale „prigovor” morale su obavijestiti podnositelja zahtjeva, referentnu državu članicu i sve druge države članice sudionice. Sve države članice sudionice morale su „nastoj[ati] postići dogovor”. U slučaju nepostizanja takvog dogovora predmet bi bio upućen Agenciji<sup>15</sup>.

32. Sud je u presudi Synthon, u pogledu tog postupka uzajamnog priznavanja kako je bio uređen prije 2004., utvrdio da su države članice bile obvezne priznati postojeće odobrenje za stavljanje u promet. Rizik za zdravlje ljudi bio je jedini razlog na koji se država članica mogla pozvati da bi odbila takvo priznanje. Ako taj razlog ne bi istaknula, morala je priznati prvotno odobrenje za stavljanje u promet. Države članice sudionice nisu mogle preispitivati ocjenu koju je provela referentna država članica<sup>16</sup>.

33. Činjenične okolnosti predmeta Synthon pokazuju da država članica sudionica, nakon što određeni subjekt dobije odobrenje za stavljanje u promet i pokrene postupak uzajamnog priznavanja, mora priznati to odobrenje. U tom predmetu podnositelj zahtjeva je u Ujedinjenoj Kraljevini tražio uzajamno priznavanje postojećeg odobrenja za stavljanje u promet koje je dobio u Danskoj.

34. Dakle, ključni element postupka kako je bio uređen prije 2004. bilo je postojanje odobrenja za stavljanje u promet, koje je jedna država članica *već dodijelila* te koje su, kako je Sud naveo, nadležna tijela drugih država članica morala priznati. Ta „jasna i precizna” obveza<sup>17</sup> mogla se dovesti u pitanje samo isticanjem rizika za zdravlje ljudi u okviru propisanog postupka, što u tom predmetu nije učinjeno.

## 2. Uređenje postupka izdavanja odobrenja kakvo postoji od 2004.: novi decentralizirani postupak

35. Unutar tog okvira Direktivom 2004/27 prvo je izmijenjen postupak uzajamnog priznavanja u odnosu na njegovo uređenje prije 2004. te je, kao drugo i još važnije, dodan *decentralizirani* postupak. Sada dakle, prema Direktivi 2001/83 kako glasi od 2004., postoje dva horizontalna postupka koji podnositelju zahtjeva omogućuju stjecanje odobrenja za stavljanje u promet u više od jedne države članice.

36. Ovaj se predmet odnosi na decentralizirani postupak (uveden 2004.), koji služi tome da se *istodobno* ishodi više od jednog nacionalnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet koje *do tada nije izdano*. To obilježje sasvim razlikuje taj novi decentralizirani postupak od postupka uzajamnog priznavanja. Potonji postupak je prisutan u uređenju koje postoji od 2004., ali je njegova uporaba i dalje uvjetovana prethodnim odobrenjem za stavljanje u promet<sup>18</sup>.

15 Europska agencija za ocjenu medicinskih proizvoda (u daljnjem tekstu: Agencija) uspostavljena je Uredbom Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini (SL 1993., L 214, str. 1.), a sada nosi naziv „Europska agencija za lijekove”. Agencija ocjenjuje zahtjeve za odobrenja za stavljanje u promet podnesene u okviru centraliziranog postupka predviđenog Uredbom br. 726/2004. Ona također rješava pitanja koja se pojave tijekom postupka uzajamnog priznavanja ili decentraliziranog postupka, poput onih koja se odnose na sigurnost lijekova.

16 Presuda od 16. listopada 2008., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, t. 25., 28. i 29.)

17 Presuda od 16. listopada 2008., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, t. 45.)

18 Članak 28. stavak 2. verzije Direktive 2001/83 kako glasi od 2004. („Ako je u vrijeme podnošenja zahtjeva lijek već dobio odobrenje za stavljanje u promet [...]”)

37. *Decentralizirani* postupak uređen je člankom 28. stavkom 3. i daljnjim odredbama Direktive 2001/83 kako glasi od 2004. Njegova struktura je sljedeća: podnositelj zahtjeva traži od jedne od država članica u kojoj nastoji dobiti odobrenje za stavljanje u promet da djeluje kao referentna država članica<sup>19</sup>. Referentna država članica u roku od 120 dana priprema prijedlog izvješća o ocjeni, prijedlog sažetka opisa svojstava lijeka i prijedlog teksta označivanja i upute o lijeku (te dokumente u ovom mišljenju zajedno nazivam „dokumenti o lijeku”). Referentna država članica te dokumente šalje podnositelju zahtjeva i državama članicama sudionicama<sup>20</sup>.

38. U skladu s člankom 28. stavkom 4., države članice sudionice odobravaju dokumente o lijeku u roku od 90 dana od njihova primitka te o tome obavješćuju referentnu državu članicu. Referentna država članica bilježi dogovor, zaključuje postupak i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.

39. U skladu s člankom 28. stavkom 5. Direktive 2001/83 kako glasi od 2004., svaka država članica u kojoj je podnesen zahtjev u okviru decentraliziranog postupka donosi u roku od 30 dana odluku u skladu s odobrenim dokumentima o lijeku. Dakle, pojedinačna odobrenja za stavljanje lijeka u promet na području svake pojedine države članice dodjeljuju se na temelju takvih usporednih nacionalnih odluka.

40. Međutim, ako jedna od država članica sudionica ne može dokumente o lijeku odobriti zbog „mogućeg ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi”, dolazi do primjene postupka iz članka 29. Direktive 2001/83. U prvoj fazi, ako države članice sudionice ne mogu postići dogovor, predmet se upućuje koordinacijskoj grupi. U drugoj fazi, ako se dogovor ne postigne ni u okviru koordinacijske grupe, predmet se upućuje Agenciji<sup>21</sup>.

41. Prije završetka tog postupka povodom upućivanja predmeta države članice koje su odobrile dokumente o lijeku mogu, na upit podnositelja zahtjeva, odobriti stavljanje odnosnog lijeka u promet<sup>22</sup>, ali i opet samo za svoje državno područje.

42. Dakle, da bi se decentralizirani postupak zaključio, uključena nadležna tijela prvo moraju postići *dogovor* o dokumentima o lijeku. Tek tada, u drugoj fazi, svako od tih nadležnih tijela koja su postigla dogovor ima obvezu izdati vlastita *nacionalna* odobrenja za stavljanje u promet. Te se odluke donose usporedno, bez nekog posebnog redoslijeda, u roku od 30 dana koji je predviđen člankom 28. stavkom 5. Direktive 2001/83.

43. Ukratko, moglo bi se reći da stvarno djelovanje decentraliziranog postupka, iako je dio sustava koji je proglašen „važnim korakom radi postizanja slobode kretanja lijekova”<sup>23</sup>, i dalje ne predstavlja jedinstven postupovni okvir za unutarnje tržište lijekova. Ako ga se usporedi s mogućom obvezom zadovoljavanja svih uvjeta i dokaznih zahtjeva u državama članicama sudionicama, decentralizirani postupak svakako sadržava elemente dobrodošlog pojednostavljenja. Međutim, taj postupak, kako je trenutno uređen, teško se može opisati kao oblik automatskog i kategoričkog uzajamnog priznavanja: donošenje konačne nacionalne odluke uvjetovano je dovršetkom međufaze, odnosno odobrenjem dokumenata o lijeku.

19 Vidjeti članak 28. stavak 1. prvi podstavak verzije Direktive 2001/83 kako glasi od 2004.

20 Članak 28. stavak 3. verzije Direktive 2001/83 kako glasi od 2004.

21 Članak 29. stavci 4. i 5. verzije Direktive 2001/83 kako glasi od 2004.

22 Članak 29. stavak 6. verzije Direktive 2001/83 kako glasi od 2004. U tom slučaju izdano odobrenje ne dovodi u pitanje ishod postupka koji se odnosi na prigovor koji je izrazila druga država članica sudionica.

23 Uvodna izjava 14. Direktive 2001/83. Također vidjeti uvodne izjave 4. i 5. te direktive i presudu od 16. listopada 2008., Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565, t. 25. i 32.).

44. Dalje ističem da je Direktivom 2004/27 primjena tog dvofaznog mehanizma proširena na postupak uzajamnog priznavanja kako bi se poboljšale „mogućnosti suradnje između država članica”<sup>24</sup>. Pojedini postupci uzajamnog priznavanja opisane su u članku 28. stavku 2. Direktive 2001/83 kako glasi od 2004. Drugim riječima, i postupak uzajamnog priznavanja kakav postoji od 2004. i decentralizirani postupak kakav postoji od 2004. uređeni su istim osnovnim pravilima koja se primjenjuju od trenutka u kojem referentna država članica pošalje odnosne dokumente o lijeku državama članicama sudionicama<sup>25</sup>.

### 3. Uzajamno priznavanje ili suodlučivanje?

45. Bit ovog predmeta je određivanje opsega upravnog i sudskog nadzora utvrđenja iz decentraliziranog postupka.

46. Kako je objašnjeno u prethodnom odjeljku, taj je postupak od svoje uspostave u 2004. bio jasno hibridne naravi. Neke od stranaka u ovom predmetu navele su da zaključci koje je Sud donio u presudi Synthron u pogledu postupka *uzajamnog priznavanja kako je bio uređen prije 2004.* trebaju vrijediti i za *decentralizirani* postupak.

47. Gotovo da nije moguće dovoljno istaknuti opću važnost uzajamnog priznavanja u Europskoj uniji. Stoga, kada jedna država članica valjano *done* odluku, ostale države članice moraju je priznati, osim u iznimnim okolnostima.

48. Međutim, takav pristup i logiku tehnički je moguće primijeniti tek nakon što *postoji* odluka jedne države članice koju će druge države članice priznati.

49. Svrha ovog prilično dugog i detaljnog uvoda je pokazati da je decentralizirani postupak jednostavno drugačije vrste i naravi u usporedbi s postupkom uzajamnog priznavanja kako je bio uređen prije 2004. U decentraliziranom postupku sve države članice *istodobno sudjeluju* u obrazlaganju svoje odluke. Metaforički rečeno, kuhanje s prijateljima nije isto što i uživanje u jelu koje je već pripremljeno.

50. Stoga je pristup ovom predmetu jednostavno potrebno prilagoditi s obzirom na promijenjenu narav dotičnog postupka. Sadašnji članci 28. i 29. Direktive 2001/83 drugačiji su od onih koji su se primjenjivali u vrijeme nastanka činjeničnog stanja u predmetu Synthron. Taj je predmet razmatran u svjetlu Direktive 2001/83 kako je glasila prije 2004.

51. Razvoj Direktive 2001/83 iz njezine verzije prije 2004. u verziju od 2004. obilježen je dodavanjem međufaze, postupka odobrenja dokumenata o lijeku koji prethodi samom izdavanju odobrenja za stavljanje u promet, a okuplja sve države članice sudionice. Odgovor na pitanje je li to, s obzirom na navedeni cilj izmjena iz 2004.<sup>26</sup>, bio doista korak naprijed u smislu usklađivanja ranijih pravila i postupaka izdavanja odobrenja treba ostaviti pravnim teoretičarima. Za potrebe ovog predmeta jasno je da su se pravila igre promijenila.

24 U skladu s uvodnom izjavom 11. Direktive 2004/27

25 Konkretno, postupovne faze predviđene stavcima 4. i 5. Direktive 2001/83 kako glasi od 2004. jednake su. I iznimka u pogledu zdravlja ljudi primjenjuje se na oba postupka.

26 Vidjeti gornju bilješku 24.



52. Valja dodati da se taj dvofazni sustav koji se sastoji od kolektivnog odobrenja dokumenata o lijeku, kojeg slijedi usporedno izdavanje nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet, na temelju Direktive 2001/83 kako glasi od 2004., primjenjuje ne samo na decentralizirani postupak, nego i na postupak uzajamnog priznavanja. Iako se o potonjem ne raspravlja u ovom predmetu, ističem da se mehanizam uzajamnog priznavanja kakav je postojao prije 2004. promijenio u, kako se čini, nešto nalik na mehanizam „suodlučivanja” koji vremenski prethodi te je jasno odvojen od izdavanja pojedinačnih odobrenja za stavljanje u promet.

53. S obzirom na navedeno, smatram da je pristup Suda u predmetu Synthon, za potrebe ovog predmeta koji se odnosi na *decentralizirani* postupak, po analogiji primjenjiv tek od trenutka u kojem tijela država članica sudionica (i referentne države članice) postignu dogovor u pogledu dokumenata o lijeku. Međutim, obveza izdavanja odluke jednostavno ne postoji dok se takav dogovor ne postigne. Još se manje može reći da u tom slučaju postoji *odluka* koju treba priznati, a koja bi mogla izazvati primjenu načela uzajamnog priznavanja<sup>27</sup>. Obveza donošenja odluke, odnosno usporednih nacionalnih odluka, nastaje tek kasnije, kada se postigne gorenavedeni dogovor.

54. Međutim, također treba naglasiti da nadležna tijela država članica sudionica ne mogu, nakon što je postignut dogovor o dokumentima o lijeku, jednostrano početi preispitivati te iste dokumente. Vezana su jednom nakon što postignu dogovor. Imaju izričitu i preciznu obvezu u roku od 30 dana izdati vlastita nacionalna odobrenja za stavljanje u promet.

#### ***B. Prvo pitanje: ovlasti nadležnih upravnih tijela u decentraliziranom postupku***

55. Sud koji je uputio zahtjev prvim prethodnim pitanjem u biti pita može li nadležno tijelo jedne od država članica sudionica *jednostrano* preispitivati utvrđenje u pogledu isteka razdoblja zaštite podataka o kojemu je ranije postignut dogovor u decentraliziranom postupku.

56. Kako je već gore navedeno, nakon što sve države članice postignu dogovor, one ga ne mogu kasnije i jednostrano preispitivati. Sve stranke ugovora vezane su njegovim odredbama. Slično navodu Suda u presudi Komisija/Francuska<sup>28</sup>, od tog trenutka (odobrenje dokumenata o lijeku) tijela država članica sudionica ne mogu odbiti primjenu rezultata tog postupka ili od njega odstupiti.

57. Pristup iz presude Synthon je i dalje primjenjiv. Međutim, on pruža odgovor na samo polovicu pitanja koja je postavio sud koji je uputio zahtjev. Drugi dio pitanja u bitnome se odnosi na obveze i ulogu nacionalnih tijela država članica sudionica *prije* postizanja dogovora.

58. Kako bih predložio odgovor na drugi dio tog pitanja, koji je relevantan i za pitanje dopuštenosti i opsega potencijalnog sudskog nadzora, prvo ću razmotriti točnu narav nadležnosti koju države članice sudionice imaju u decentraliziranom postupku (1). Potom ću se osvrnuti na pojam „mogućeg ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi”: u skladu s člankom 29. Direktive 2001/83, to je jedini prigovor koji nadležno tijelo može u tom kontekstu istaknuti (2).

#### ***1. Nadležnost država članica sudionica u decentraliziranom postupku***

59. Stranke u svojim očitovanjima koje su iznijele u ovom postupku zagovaraju različite pristupe ocjeni opsega ovlasti nadležnih tijela uključenih u decentralizirani postupak. Ako stvari u određenoj mjeri pojednostavimo, moguće je odrediti dva opća pristupa.

<sup>27</sup> Ponovno, osim u slučaju iz članka 29. stavka 6. Direktive 2001/83 kako glasi od 2004.

<sup>28</sup> Presuda od 19. srpnja 2012., Komisija/Francuska (C-145/11, neobjavljena, EU:C:2012:490). Taj se predmet odnosio na analognu odredbu Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL 2001., L 311, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 30., str. 76.).

60. U skladu s prvim pristupom, mehanizam „uzajamnog priznavanja” primjenjuje se i na fazu koja prethodi postupku odobrenja dokumenata o lijeku. Tijela država članica sudionica smatraju se tijelima bez materijalnih ovlasti koja ne bi trebala preispitivati ocjenu iz faze koja prethodi postupku odobrenja dokumenata o lijeku. Obvezna su odobriti dokumente koje im je poslala referentna država članica. To je, u bitnome, stajalište društva Helm te njemačke i španjolske vlade, Irske, finske i norveške vlade.

61. U skladu s drugim pristupom, tijela država članica sudionica djeluju kao sudionici postupka odobrenja dokumenata o lijeku. Ona imaju materijalne ovlasti. Trebaju surađivati. Budući da mogu utjecati na sadržaj izvješća o ocjeni, ona su zajednički odgovorna za njegovu konačnu verziju. Stoga postupak odobrenja dokumenata o lijeku koje je dostavila referentna država članica predstavlja kooperativni dijalog, a ne njihovu mehaničku potvrdu. To je u bitnome stajalište koje Komisija zagovara. U tom smislu Komisija ističe da određene razdoblje zaštite podataka čini dio općeg dogovora koji nadležna tijela uključena u decentralizirani postupak odobravaju. Nakon postizanja tog dogovora ta tijela ne mogu od njega odstupiti. Nasuprot tomu, društvo Astellas Pharma smatra da su nadležna tijela država članica sudionica obvezna preispitati razdoblje zaštite podataka kada odlučuju o nacionalnom odobrenju za stavljanje u promet. Slično tomu, belgijska vlada i vlada Ujedinjene Kraljevine smatraju da ta tijela imaju ovlast provesti takvu ocjenu.

62. Po mojemu mišljenju, tekst, kontekst i smisao relevantnih odredbi Direktive 2001/83 kako glasi od 2004. upućuju na to da se zakonodavstvo Unije u pogledu postupka odobrenja dokumenata o lijeku odnosilo na potonji pristup.

63. Kao prvo, ako bi ovlasti nadležnih tijela država članica sudionica bile ograničene na mehaničko potvrđivanje bez imalo zadiranja u sadržaj, bilo bi besmisleno dati im i ovlast da dvaput blokiraju čitav dogovor (tako da predmet prvo upute koordinacijskoj grupi, a potom, u slučaju da se u okviru te skupine ne postigne dogovor, Agenciji). Zašto uspostaviti prilično složene postupke u članku 29. stavku 4. i članku 32. Direktive 2001/83, čija je svrha nadići neslaganje među nadležnim tijelima, ako ta tijela ne mogu izraziti svoju zabrinutost ako to smatraju prikladnim?

64. Kao drugo, svaka država članica na kraju čitavog procesa treba izdati zasebno odobrenje za stavljanje u promet. Ako bi uloga tijela država članica sudionica bila ograničena na mehaničko potvrđivanje, bilo bi logičnije jednostavno im nametnuti obvezu priznavanja prvotnog odobrenja za stavljanje u promet (kada je riječ o postupku uzajamnog priznavanja) ili dokumenata o lijeku koje je izradila referentna država članica<sup>29</sup>.

65. Kao treće, odnosna odobrenja za stavljanje u promet, svako s vlastitom teritorijalnom valjanošću, moraju se izdati u roku predviđenom u članku 28. stavku 5. Direktive 2001/83. Ističem da su u tom pogledu sva nadležna tijela u ravnopravnom položaju, uključujući i tijela referentne države članice, što se odražava u činjenici da Direktivom 2001/83 nije predviđeno da se ta nacionalna odobrenja za stavljanje u promet izdaju u unaprijed određenom vremenskom redosljedju. Stoga je moguće čak i da država članica sudionica (ili više njih) odobrenje za stavljanje u promet izda *prije* referentne države članice.

<sup>29</sup> Čini se da je praksa takva da podnositelj zahtjeva sudjeluje u neformalnom procesu „provjere valjanosti” zahtjeva sa svim državama članicama sudionicama (uključujući referentnu državu članicu) kako bi potvrdio da zahtjev ne sadržava nikakve manjkavosti zbog kojih ga se ne bi moglo razmotriti u postupku. „Provjeru valjanosti provode [referentna država članica] (puna provjera valjanosti) i [države članice sudionice] (ograničeni kriteriji). I [države članice sudionice] i referentna država članica usporedno vrše provjeru na temelju vlastitih kriterija [...]. Države članice sudionice moraju obavijestiti i podnositelja zahtjeva i [referentnu državu članicu] elektroničkom poštom o svim problemima u provjeri na temelju kriterija država članica sudionica.” Vidjeti dokument „Procedural advice: Automatic validation of MR/Repeat-use/DC Procedures”, Koordinacijska grupa za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za humane lijekove, listopad 2016., *ref. br. dokumenta: CMDh/040/2001/Rev.5*, str. 1.

66. Kao četvrto, svakako je točno da referentna država članica ima zasebnu ulogu u čitavom procesu, kako su istaknule neke od stranaka ovog postupka. Ona priprema prijedlog dokumenata o lijeku. U smjernicama „Koordinacijske grupe za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za humane lijekove” dalje se navodi da se države članice sudionice trebaju oslanjati na ocjenu koju je provela referentna država članica, koja odražava dijalog između njih i podnositelja zahtjeva<sup>30</sup>.

67. Međutim, ponavljam, to ne znači da države članice sudionice nemaju nikakvu ulogu. One su i dalje obvezne istaknuti moguće ozbiljne rizike za zdravlje ljudi i druga „pitanja za razmatranje”<sup>31</sup>. Posljedično, smatra se da tijela država članica sudionica provode sekundarnu ocjenu analize koju je provela referentna država članica<sup>32</sup>.

68. Kao peto, razmotrimo činjenicu da tijelo države članice sudionice doprinosi i može zauzeti autonomno stajalište u postupku odobrenja dokumenata o lijeku. Ona dodatno proizlazi iz mogućnosti određenih država članica sudionica, predviđene člankom 29. stavkom 6. Direktive 2001/83, da izdaju nacionalno odobrenje za stavljanje u promet, osobito tu mogućnost imaju one države članice koje su odobrile dokumente o lijeku u slučaju da je druga država članica sudionica istaknula prigovor u pogledu zdravlja, a taj se prigovor još uvijek razmatra u primjenjivom postupku.

69. Dakle, zakonodavac Unije je izmjenama iz 2004. uspostavio horizontalni dijalog između odnosnih tijela. Nacionalnim tijelima je dana mogućnost da interveniraju dok je postupak odobrenja dokumenata o lijeku otvoren, odnosno dok se te dokumente ne odobri<sup>33</sup>.

70. Ukratko: sustav predviđen člankom 28. Direktive 2001/83 temelji se na mehanizmu „suodlučivanja”. U tom sustavu sva sudjelujuća tijela moraju postići dogovor o trima vrstama dokumenata koje se spominju u toj odredbi. Nadležna tijela će tek nakon što se taj dogovor postigne (kao međuakt, pripremni akt i interni akt) provesti izdavanje pojedinačnih nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet. Iako svako od nadležnih tijela mora djelovati u skladu s odobrenim dokumentima o lijeku, kasnije radnje koje poduzimaju u vlastitim nacionalnim sustavima u velikoj su mjeri neovisne jedne o drugima.

## 2. Što je „mogući ozbiljni rizik za zdravlje ljudi”?

71. Nakon što sam pojasnio narav postupka iz članka 28. Direktive 2001/83, sada ću razmotriti pitanje prigovora(â) koje je moguće istaknuti u fazi prije postizanja dogovora. Mogu li nadležna tijela država članica sudionica doista izraziti ikakvu zabrinutost u pogledu možebitno pogrešnog izračuna razdoblja zaštite podataka koje je provelo tijelo referentne države članice?

72. Člankom 29. stavkom 1. Direktive 2001/83 predviđena je samo jedna vrsta mogućeg prigovora koji država članica sudionica (ili više njih) može istaknuti u tom postupku: „mogući ozbiljni rizik za zdravlje ljudi”.

30 „Best Practice Guide for decentralised and mutual recognition procedures” (Smjernice o najboljim praksama u decentraliziranim postupcima i postupcima uzajamnog priznavanja), Koordinacijska grupa za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za humane lijekove, travanj 2013., *ref. br. dokumenta: CMDh/068/1996/Rev.1*, vidjeti str. 2., osobito točke 10. i 11.

31 *Ibidem*, str. 2., t. 10.

32 „Izvjешća moraju biti dovoljno detaljna da omoguće stručnjacima drugih država članica da provedu sekundarnu ocjenu”. Vidjeti „Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures” (Smjernice o najboljim praksama u pogledu izvješća o ocjeni u okviru postupaka uzajamnog priznavanja i decentraliziranih postupaka), Koordinacijska grupa za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za humane lijekove, siječanj 2017., *ref. br. dokumenta: CMDh/073/2003, Rev5*, str. 3.

33 Moglo bi se dodati da kooperativna narav postupka proizlazi iz zakonodavne povijesti izmjene iz 2004., odnosno iz opisa koji je Komisija u tom pogledu pružila u Prijedlogu COM(2001) 404 *final* (koji je u konačnici postao Direktiva 2004/27), u kojem je navedeno da je „postupak uzajamnog priznavanja kritiziran zbog problema koji su se javljali u praksi. U sadašnjem sustavu, države članice moraju priznati prvotno odobrenje koje je izdala referentna država članica. *Uvijek je teže preispitivati znanstvenu odluku nego zajednički donijeti prvu odluku u okviru postupka znanstvene suradnje*. [...] Suradnja između država članica bi postojala prije donošenja odluke na temelju analize koju je provela jedna od njih” [neslužbeni prijevod] (moje isticanje).

73. Spremno prihvaćam da se možebitni prigovor koji je na taj način formuliran ne čini na prvi pogled preširokim. Formulacija tog prigovora na neki način jasno proizlazi iz terminologije pravila o uzajamnom priznavanju kakva su postojala prije 2004.<sup>34</sup>. Međutim, kao što je slučaj i s nekim drugim elementima Direktive 2001/83, kako njezine verzije prije 2004. tako i njezine verzije od 2004., vanjski izgled nije potpuno usklađen sa sadržajem.

74. Iako formulacija te iznimke odgovara terminologiji pravila o „uzajamnom priznavanju” kakva su postojala prije 2004., Smjernica Komisije iz 2006. izdane na temelju članka 29. stavka 2. Direktive 2001/83 daju tom pojmu konkretan sadržaj i znatno širi opseg<sup>35</sup>. U skladu s onim što sam naveo drugdje, Komisijine smjernice nipošto nisu pravno obvezujuće<sup>36</sup>. Međutim, predmetna Komisijina smjernica pruža korisno pojašnjenje mogućeg opsega spornog pojma.

75. Smjernica iz 2006. nipošto nije restriktivna kada je riječ o tome što je sve obuhvaćeno opsegom pojma „mogući ozbiljni rizik za zdravlje ljudi”. Ističem da ta smjernica sadržava sveobuhvatan popis mogućih aspekata koje je moguće ispitivati da bi se utvrdilo predstavlja li odnosni lijek „mogući ozbiljni rizik za zdravlje ljudi”. Osim pitanja kao što su to djelotvornost, sigurnost, kvaliteta i opća ocjena rizika i koristi, što su pojmovi sami po sebi prilično široki, neodređeni i k tome tek ilustrativni, ističem da su i „informacije o lijeku koje su zavaravajuće za liječnike ili pacijente” jedan od aspekata koje se razmatra.

76. Može li pitanje razdoblja zaštite podataka biti obuhvaćeno tako široko određenim pojmom zdravlja ljudi?

77. Prvotni intuitivni odgovor na to pitanje vjerojatno je niječan. Pitanje isteka razdoblja zaštite podataka može biti povezano s pravilnom primjenom propisa, odgovarajućim poticajima za promicanje inovacija ili pravom vlasništva. Međutim, ono nije stvarno povezano sa zdravljem ljudi u kontekstu registracije novog generičkog lijeka.

78. Međutim, postoji dublji aspekt ocjene „mogućeg ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi”. Budući da se u ovom predmetu traži registracija generičkog lijeka, taj proces ovisi o postojećim podacima o referentnom lijeku. Ako razdoblje zaštite podataka nije još isteklo, tada nema podataka na koje je moguće osloniti se. Ako još nije moguće dobiti uvid u relevantne podatke, logično je da nije moguće provesti nikakvu znanstvenu ocjenu dotičnog lijeka.

79. Stoga se u bitnome slažem s argumentima koje su belgijska vlada i vlada Ujedinjene Kraljevine iznijele u svojim očitovanjima. Smatram logičnim da nemogućnost upućivanja na podatke o referentnom lijeku otežava ocjenu rizika koji generički lijek predstavlja za zdravlje ljudi. U tom smislu dogovor o isteku razdoblja zaštite podataka na neki način predstavlja prethodni, ali nužan dio postupka odobrenja dokumenata o lijeku.

80. S obzirom na navedeno, smatram da na prvo prethodno pitanje treba odgovoriti tako da članak 28. stavak 5. i članak 29. stavak 1. Direktive 2001/83 treba tumačiti na način da nadležno tijelo države članice sudionice, koje djeluje u decentraliziranom postupku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka, nije nadležno da u okviru dodjele nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet u skladu s člankom 28. stavkom 5. Direktive 2001/83 jednostrano utvrđuje trenutak od kojeg

34 Slično situaciji kakva je postojala prije 2004. Vidjeti članak 29. Direktive 2001/83 kako je glasila prije 2004. i presudu od 16. listopada 2008., Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565, t. 29.).

35 Smjernica o definiranju mogućeg ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi u kontekstu članka 29. stavaka 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ – ožujak 2006. (SL 2006., C 133, str. 5.)

36 Vidjeti moje mišljenje u spojenim predmetima Novartis Europharm/Komisija (C-629/15 P i C-630/15 P, EU:C:2016:1003, t. 41.), u kojem sam uputio na isto stajalište koje je nezavisni odvjetnik N. Wahl izrazio u predmetu Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, t. 39. i navedena sudska praksa).



počinje teći razdoblje zaštite podataka o referentnom lijeku. Međutim, to tijelo sudjeluje u ranijoj fazi decentraliziranog postupka u skladu s člankom 28. stavcima 3. i 4. Direktive 2001/83. Stoga sudjelovanje nadležnog tijela države članice sudionice u postupku odobrenja dokumenata o lijeku čini to tijelo suodgovornim za dokumente odobrene u tom postupku.

### **C. Drugo pitanje: dopuštenost i opseg sudskog nadzora u državi članici sudionici**

81. Nadležna tijela države članice sudionice ne mogu jednostrano odlučiti o pitanjima koja su obuhvaćena odobrenim dokumentima, kao što je to pitanje razdoblja zaštite podataka. O tim se pitanjima zajednički odlučuje putem „mehanizma suodlučivanja” u skladu s člankom 28. Direktive 2001/83. U okviru tog „mehanizma suodlučivanja”, tijela država članica sudionica suodobravaju dokumente o lijeku te postaju za njih suodgovorna, a ti se dokumenti kasnije uvrštavaju u usporedna nacionalna odobrenja za stavljanje u promet.

82. Budući da predloženi odgovor na prvo prethodno pitanje djelomično odstupa od konkretne formulacije tog pitanja (ili je nadilazi), potrebno je odgovoriti na drugo prethodno pitanje. Nacionalni sud se u njemu raspituje o dopuštenosti i opsegu sudskog nadzora sadržaja dokumenata o lijeku kao što je, primjerice, utvrđeno razdoblje zaštite podataka.

83. Očitovanja u pogledu odgovora na drugo prethodno pitanje također se znatno razlikuju. U skladu s jednim pristupom, sudski nadzor treba biti *centraliziran* pred sudovima referentne države članice. To je u bitnome stajalište društva Helm, njemačke i španjolske vlade, Irske, finske i norveške vlade. U tom pristupu postoji dodatno razlikovanje ovisno o tome treba li takav nadzor provesti s obzirom na (i) izvješće o ocjeni koje su odobrila sva sudjelujuća nacionalna tijela ili s obzirom na (ii) odluku o odobrenju za stavljanje u promet koju je donijela referentna država članica. Daljnje pitanje koje se odnosi na oba slučaja, ali možda više na potonji, jest kako izazvati prekogranične pravne učinke takvog nadzora. Ako nakon sudskog nadzora u referentnoj državi članici dođe do izmjene odluke o odobrenju za stavljanje u promet koju je ta država članica donijela, zašto i na koji način bi tu izmjenu trebalo uzeti u obzir u drugim državama članicama sudionicama? U kontekstu ovog predmeta, kakav bi možebitni učinak moglo imati preispitivanje danskog odobrenja za stavljanje u promet Alkybenda na odobrenje za stavljanje u promet koje je FIMEA izdala 2014.?

84. Čini se da se taj pristup temelji na pretpostavci<sup>37</sup> da referentna država članica u decentraliziranom postupku igra ključnu i odlučujuću ulogu u znanstvenoj ocjeni zahtjeva. Stoga bi sve navodne pogreške u odobrenim dokumentima trebalo pripisati samo toj državi članici te bi ih se samo u njoj moglo pobijati. Ako bi to pobijanje bilo uspješno, njegov ishod bi primijenile (ili čak trebale primijeniti) sve druge države članice u svojim nacionalnim odobrenjima za stavljanje u promet. U ovom predmetu bi to značilo da bi sudski nadzor bio dopušten samo u Danskoj te bi njegove moguće rezultate trebale uzeti u obzir sve druge države članice sudionice.

85. U drugom se pristupu prihvaća mogućnost sudskog nadzora u državama članicama sudionicama. Opseg tog nadzora možda će se razlikovati u pojedinim tim državama, ali se prihvaća da bi se pojedinačnu nacionalnu upravnu odluku načelno moralo moći preispitivati u državi koja ju je usvojila. To je u bitnome stajalište društva Astellas Pharma, vlade Ujedinjene Kraljevine i Komisije.

86. Moram priznati da se slažem s potonjim pristupom, zbog nekoliko načelnih i praktičnih razloga: smatram nužnim da u *decentraliziranom* postupku, u kojem svako pojedino nacionalno tijelo donosi formalno samostalnu upravnu odluku koja vrijedi samo na njegovu državnom području, bude moguć *decentralizirani* sudski nadzor svake pojedine nacionalne upravne odluke. Logično, narav nadzora mora slijediti narav upravne odluke.

<sup>37</sup> O kojoj je bilo riječi u točki 66. ovog mišljenja.



### 1. Decentralizirani upravni postupak s centraliziranim sudskim nadzorom?

87. Postoje dva bitna problema u vezi s prvim pristupom, opisanim u točki 83. ovog mišljenja. Kao prvo, ne postoji apsolutno nikakva pisana pravna osnova tog pristupa. Kao drugo, čak i ako bismo bili spremni zanemariti taj problem, što nije moguće, postoji nekoliko praktičnih problema koje bi takva nova vrsta sudskog nadzora mogla predstavljati.

88. Prvo ću razmotriti prijedlog o mogućnosti pobijanja izvješća o ocjeni (ili drugih dokumenata o lijeku) u referentnoj državi članici, koji zagovaraju španjolska i finska vlada.

89. U tom pogledu ističem da se postupak odobrenja dokumenata o lijeku sastoji od komunikacije (više ili manje formalizirane) između odnosnih upravnih tijela država članica sudionica i referentne države članice. Moguće je da nositelj prvotnog odobrenja za stavljanje u promet i ne zna za činjenicu da je decentralizirani postupak i „mehanizam suodlučivanja” pokrenut. Ako je nositelj odobrenja s tim upoznat, malo je vjerojatno da će biti stranka nacionalnog postupka<sup>38</sup>.

90. Čak i ako nositelj odobrenja sazna za tu činjenicu (jer će u praksi vjerojatno predvidjeti trenutak isteka različitih razdoblja zaštite podataka o svojim lijekovima), u brojnim državama članicama mogu se općenito pojaviti problemi u pogledu njegove procesne legitimacije. Naravno, mogućnost nositelja odobrenja da pobija izvješće o ocjeni ovisit će o postupovnim pravilima referentne države članice. Postoji velika vjerojatnost da će se u nekim državama članicama to izvješće smatrati pripremnim aktom te da stoga neće podlijevati sudskom nadzoru. Mogućnost pobijanja u okviru nacionalnog prava postojat će vjerojatno samo u pogledu konačnog, službenog odobrenja za stavljanje u promet izdanog u referentnoj državi članici<sup>39</sup>.

91. Posljednje, ali ne i najmanje važno, pravila o procesnoj legitimaciji vjerojatno će biti različita u pojedinim državama članicama. Stoga bi stajalište da u decentraliziranom postupku referentna država članica ima isključivu ovlast sudskog nadzora, koji bi se hipotetski mogao provesti u odnosu na dokument kao što je to izvješće o ocjeni, nužno stvorilo normativne praznine.

92. Nasuprot tomu, ta se pitanja načelno ne javljaju u okviru sudskog nadzora (konačne) odluke o *odobrenju za stavljanje u promet* koju je donijela referentna država članica. Međutim, u tom se slučaju javlja niz drugih ozbiljnih pitanja, koja se odnose na teritorijalnu narav pojedinih nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet i na s time nužno povezanu teritorijalnu narav sudskog nadzora u odnosnim državama članicama.

93. Za početak, nije mi jasno što točno nositelj prvotnog odobrenja za stavljanje u promet treba pobijati u slučaju poput onog u glavnom postupku. Društvo Astellas Pharma želi pobijati FIMEA-inu odluku. Nužno se postavlja pitanje zašto bi tu tužbu trebalo podnijeti u Danskoj. Čak i ako bismo prihvatili tvrdnju da danski sudovi mogu (neizravno ili čak izravno?) ocjenjivati zakonitost odluke finskog tijela, teško je pojmiti kako bi se u tom slučaju (očito izvanteritorijalne) učinke takve odluke „prenijelo” u Finsku. Koji bi točno bili učinci presude danskog suda u Finskoj? Bi li ona, prema prilično širokom tumačenju obveze lojalne suradnje između država članica, automatski izazvala poništenje finskog odobrenja za stavljanje u promet? Tko bi je poništio? Ili bi FIMEA bila obvezna po službenoj dužnosti pokrenuti postupak poništenja i/ili preispitivanja vlastite odluke?

94. Ma kako problematična, ta bi pitanja bila ograničena na slučajeve u kojima možebitna nezakonitost postoji u objema ili u svim usporednim odlukama odnosnih nacionalnih tijela. Međutim, kako bi trebao postupiti netko tko želi pobijati *isključivo nacionalne* dijelove FIMEA-ine odluke? Primjeri takvih dijelova obuhvaćaju postupovne pogreške odnosno sadržajna utvrđenja koja nisu obuhvaćena

38 U skladu s člankom 28. stavkom 4. Direktive 2001/83, o dogovoru postignutom u okviru tog postupka obavješćuje se samo podnositelja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet, a to čini nadležno tijelo referentne države članice.

39 U pogledu sličnih pitanja u području javne nabave, vidjeti moje mišljenje u predmetu *Marina del Mediterráneo* i dr. (C-391/15, EU:C:2016:651).

odobrenim dokumentima o lijeku, kao ona u pogledu trajanja razdoblja zaštite podataka, koje se tijekom uređenja koje je postojalo prije 2004. ili prijelaznog uređenja od 2004. moglo razlikovati među pojedinim državama članicama. Bi li tužitelj u takvim slučajevima morao danskim sudovima podnijeti tužbu kako bi osporio možebitne nepravilnosti koje se odnose samo na finsko odobrenje za stavljanje u promet? Bi li danski sudovi na temelju toga bili nadležni odlučivati o pitanjima koja se tiču finskog prava?

95. Budući da je takvo stajalište teško moguće braniti, neke stranke su u svojim pisanim očitovanjima i na raspravi govorile o određenom „srednjem” rješenju. To rješenje bi se u bitnome sastojalo u razdvajanju sudskog nadzora na dva dijela: (i) nadzor dijela odluke koji se odnosi na pitanja obuhvaćena dokumentima o lijeku koji su odobreni u decentraliziranom postupku; i (ii) nadzor isključivo nacionalnog dijela odluke. Nadzor prvog dijela bio bi „centraliziran”, odnosno provodili bi ga sudovi referentne države članice. Nadzor drugog dijela bio bi „decentraliziran”, odnosno provodile bi ga pojedine države članice sudionice.

96. Točno je da bi takvo rješenje ublažilo neke od prethodno navedenih problema, barem na načelnoj razini. Međutim, nastranu to što nijedno od tih rješenja nema pravnu osnovu, imam poprilične zadržke u pogledu praktične mogućnosti povlačenja jasne i predvidljive granice između isključivo nacionalnih i drugih elemenata. Što je s elementima koji imaju određenu osnovu u izvornom dogovoru, ali su dodatno razvijeni? Što je s diskrecijskim elementima? Osobito, na koji bi način nositelj prvotnog odobrenja za stavljanje u promet trebao sve te elemente razlučiti kako bi odlučio gdje podnijeti tužbu?

97. Nije slučajnost da pravila o nadležnosti, bilo kada nadležnosti dodjeljuju vertikalno (između Europske unije i država članica) bilo kada to čine horizontalno (između država članica), ne pokušavaju razlučiti pojedinačne sadržajne elemente akta, nego se prije svega usredotočuju na formalni element autorstva akta (tko je izdao akt koji se pobija).

98. Naposljetku, sva ta problematična pitanja temelje se na pretpostavci da će se svi pojedinačni subjekti slagati, da će priznati nadležnost jedni drugih te surađivati i djelovati u dobroj vjeri. Ali što ako to ne učine? Zamislimo da je odobrenje za stavljanje u promet izdano u referentnoj državi članici moguće preispitivati u toj državi članici i da sud dođe do zaključka da je odnosno upravno tijelo pogrešno primijenilo propise. Međutim, nakon što pročitaju tu odluku, upravna se tijela država članica sudionica ne slože s tom ocjenom.

99. U tom će trenutku u svakom funkcionalnom pravnom poretku formalni autoritet prevagnuti nad sadržajnim razlozima. Upravno tijelo unutar istog pravnog poretka mora poštovati konačnu sudsku odluku, neovisno o tome što se ne slaže s njezinim sadržajem. Ukratko, temeljna i nepremostiva prepreka tomu da se na drugo pitanje nacionalnog suda odgovori u skladu s prvim pristupom jest jednostavno to što ne postoji najviši formalni autoritet<sup>40</sup> na horizontalnoj razini<sup>41</sup>.

40 Spreman sam prihvatiti (u nekim krugovima prezrivu) etiketu „tradicionalnog” ili čak „pozitivističkog” pravnika, koji vjeruje da su formalni autoritet i hijerarhija važni za pravilno funkcioniranje pravnog sustava. Iako je možda intrigantan na razini načelnih ideja u pravnoj teoriji, nisam siguran da bi odgovor kojim se nastoje primijeniti načela (kojeg god smjera) europskog pravnog pluralizma bio od velike pomoći nacionalnom sudu u ovom predmetu (a kamoli da bi nacionalnim upravnim tijelima pružio ikakve konkretne i korisne smjernice u pogledu ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet).

41 Radi cjelovitosti bi se moglo dodati da neke od stranaka u ovom predmetu predlažu odgovor u skladu s kojim bi se Sudu trebalo postaviti prethodno pitanje na temelju članka 267. UFEU-a ako bi u nekom slučaju koji uključuje dvije ili više država članica postojao ikakav spor u pogledu utvrđenog razdoblja zaštite podataka i valjanosti odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka. To ne pruža nikakav strukturni odgovor. Svrha mehanizma prethodnog odlučivanja uspostavljenog Ugovorom jest pružanje ujednačenog tumačenja prava Unije i ocjene valjanosti akata institucija Unije, a ne rješavanje predmeta koji se vode pred nacionalnim sudovima ili, još manje, odlučivanje o bitno činjeničnim sporovima između država članica u pojedinačnim slučajevima.

## 2. Decentralizirani postupak podrazumijeva decentralizirani nadzor

100. Sve navedeno dovodi me do jednostavnog zaključka: *decentralizirani* postupak podrazumijeva *decentralizirani* sudski nadzor. Nesporno je da konačna nacionalna odobrenja za stavljanje u promet imaju zajedničku osnovu, koju čine odobreni dokumenti o lijeku koje sva sudjelujuća nacionalna tijela moraju uvrstiti u nacionalne odluke. Međutim, nesporno je također da su konačni akti koji proizvode pravne učinke na području svake uključene države članice bili (i nastavljaju biti) pojedinačna nacionalna odobrenja za stavljanje u promet.

101. Zbog svih razloga navedenih u prethodnom odjeljku, ne samo onih koji se odnose na poštovanje članka 47. prvog stavka Povelje o temeljnim pravima, nego i onih koji proizlaze iz osnovnog smisla sustava, ne vidim nijedno drugo rješenje nego da se prihvati mogućnost usporednog i punog sudskog nadzora pojedinog (pojedinih) odobrenja za stavljanje u promet koje je izdala jedna od država članica na temelju decentraliziranog postupka, odnosno referentna država članica i svaka pojedina država članica sudionica.

102. Međutim, iz perspektive opće strukture postupka nema ništa revolucionarno u takvom pristupu ako se u obzir uzme ranije sudjelovanje svih država članica sudionica u decentraliziranom postupku. U postupku sudjeluju nadležna tijela svih država članica sudionica. Svako od njih mora odobriti dokumente o lijeku. Također, svako od njih, ako se s njima ne slaže, može blokirati taj postupak i pokrenuti postupak mirenja ili potom čak uputiti predmet Agenciji. Svako od njih je obvezno izdati zasebnu nacionalnu odluku koja raniji dogovor pretvara u nacionalno relevantan upravni akt.

103. U takvom mi se kontekstu čini razumnim i poštenim da se od svakog tog tijela može zahtijevati da pred vlastitim nacionalnim sudovima brani ishod zajedničkog dogovora. Da se vratim metafori s kuhanjem: ne može se reći da su tijela država članica obvezna poslužiti jelo koje im je nametnuto. Dok se ono pripremalo ona su bila u kuhinji te su mogla utjecati na njegove sastojke. Ona su stoga suodgovorna za njegovu kvalitetu.

104. Priznajem da rješenje koje predlažem može rezultirati partikularizmom. Sudovi svake pojedine države članice moći će usvojiti vlastito stajalište o pitanjima kao što je to određivanje razdoblja zaštite podataka. Može doći do međusobno suprotstavljenih presuda.

105. Međutim, postoje dva odgovora na taj prigovor, osim jednostavne činjenice da ne postoje bolje alternative. Kao prvo, to je jednostavno nužna posljedica postojanja decentraliziranog sustava u skladu s člankom 28. Direktive 2001/83. To je posljedica sustava sastavljenog od zasebnih nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet. Činjenica da sva ta odobrenja počivaju na zajednički pripremljenim i odobrenim dokumentima o lijeku ne umanjuje policentričnu narav posljednje faze čitavog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

106. Ako, kao što je navelo nekoliko sudionika u ovom predmetu, postoji nužna potreba za uspostavom potpuno djelotvornog i jedinstvenog unutarnjeg tržišta lijekovima, čijem bi ostvarenju tako shvaćen decentralizirani postupak bio prepreka, možda bi bilo najbolje te potrebe izraziti zakonodavcu Unije i pokrenuti usvajanje odgovarajućeg zakonodavnog uređenja koje bi odražavalo te potrebe. Međutim, smatram neprihvatljivim prvo prihvatiti zakonodavni okvir koji je prilično decentraliziran<sup>42</sup>, a potom upotrijebiti argument o potrebi za jedinstvenim uređenjem da bi se pojedinačne podnositelje zahtjeva zapravo lišilo pravne zaštite unutar tog zakonodavno partikularnog uređenja. Jednostavno rečeno, integracija tržišta nije dobar razlog za stvaranje crnih rupa u sudskoj zaštiti.

<sup>42</sup> Vidjeti opis razvoja na kojem počiva izmjena iz 2004., izložen u gornjim točkama 51. i 69.

107. Kao drugo, ističem da su se države članice obvezne međusobno obavješćivati na temelju posebnih pravila Direktive 2001/83<sup>43</sup> kao i na temelju opće obveze lojalne suradnje predviđene člankom 4. stavkom 3. UEU-a. Stoga, ako nadležno tijelo jedne države članice sudionice otkrije problem koji može utjecati na ispravnost odobrenja za stavljanje u promet koje su izdale druge države članice ili referentna država članica, to nadležno tijelo treba o tome obavijestiti nadležna tijela tih drugih država. To može dovesti do preispitivanja postojećih nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet u okviru, primjerice, mehanizma nadzora po službenoj dužnosti predviđenog primjenjivim nacionalnim pravom.

108. Naposljetku, sud koji je uputio zahtjev postavio je posebno potpitanje u pogledu nadležnosti nacionalnog suda države članice sudionice da ocijeni zakonitost izvornog odobrenja za stavljanje u promet izdanog u drugoj državi članici, uključujući njegovu sukladnost s Direktivom 2001/83.

109. U skladu s teritorijalnim ograničenjima kojima podliježe decentralizirani postupak i općom logikom odgovora koji je pružen na drugo pitanje suda koji je uputio zahtjev, smatram da se zakonitost mora ocijeniti u državi članici koja izdaje prvotno odobrenje za stavljanje u promet.

110. S obzirom na navedeno, predlažem da se na drugo pitanje suda koji je uputio zahtjev odgovori na način da su sudovi države članice sudionice, kada odlučuju o prigovoru nositelja odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka, nadležni preispitati utvrđenje nadležnog tijela te iste države članice u pogledu trenutka od kojeg počinje teći razdoblje zaštite podataka. Međutim, taj nacionalni sud ne može ispitati zakonitost izvornog odobrenja za stavljanje u promet izdanog u drugoj državi članici jer je tu zakonitost, kako predviđa i Direktiva 2001/83, moguće ocjenjivati samo u državi članici koja je izdala to izvorno odobrenje za stavljanje u promet.

#### IV. Zaključak

111. S obzirom na navedeno, predlažem Sudu da na pitanja koja mu je postavio Korkein hallinto-oikeus (Vrhovni upravni sud, Finska) odgovori na sljedeći način:

1. Članak 28. stavak 5. i članak 29. stavak 1. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu treba tumačiti na način da nadležno tijelo države članice sudionice, koje djeluje u decentraliziranom postupku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka, nije nadležno da u okviru dodjele nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet u skladu s člankom 28. stavkom 5. Direktive 2001/83 jednostrano utvrđuje trenutak od kojeg počinje teći razdoblje zaštite podataka o referentnom lijeku. Međutim, to tijelo sudjeluje u ranijoj fazi decentraliziranog postupka u skladu s člankom 28. stavicama 3. i 4. Direktive 2001/83. Stoga sudjelovanje nadležnog tijela države članice sudionice u postupku odobrenja dokumenata o lijeku čini to tijelo suodgovornim za dokumente odobrene u tom postupku.
2. Sudovi države članice sudionice, kada odlučuju o tužbi nositelja odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka, nadležni su preispitati utvrđenje nadležnog tijela te iste države članice u pogledu trenutka od kojeg počinje teći razdoblje zaštite podataka. Međutim, taj nacionalni sud ne može ispitati zakonitost izvornog odobrenja za stavljanje u promet izdanog u drugoj državi članici jer je tu zakonitost, kako predviđa i Direktiva 2001/83, moguće ocjenjivati samo u državi članici koja je izdala to izvorno odobrenje za stavljanje u promet.

<sup>43</sup> Vidjeti članak 122. Direktive 2001/83.