



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (drugo vijeće)

14. ožujka 2018.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Direktiva 2001/83/EZ – Lijekovi za humanu primjenu – Članci 28. i 29. – Decentralizirani postupak odobrenja za stavljanje lijeka u promet – Članak 10. – Generički lijek – Razdoblje zaštite podataka o referentnom lijeku – Ovlašt nadležnih tijela država članica sudionica da odrede trenutak od kojeg počinje teći razdoblje zaštite – Nadležnost sudova država članica sudionica za nadzor određivanja trenutka od kojeg počinje teći razdoblje zaštite – Djelotvorna sudska zaštita – Povelja Europske unije o temeljnim pravima – Članak 47.”

U predmetu C-557/16,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Korkein hallinto-oikeus (Vrhovni upravni sud, Finska), odlukom od 31. listopada 2016., koju je Sud zaprimio 4. studenoga 2016., u postupku koji je pokrenulo društvo

Astellas Pharma GmbH

uz sudjelovanje:

Helm AG,

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea),

SUD (drugo vijeće),

u sastavu: M. Ilešič, predsjednik vijeća, A. Rosas, C. Toader, A. Prechal i E. Jarašiūnas (izvjestitelj), suci, nezavisni odvjetnik: M. Bobek,

tajnik: L. Carrasco Marco, administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 20. rujna 2017.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Astellas Pharma GmbH, B. Sträter, *Rechtsanwalt*, M. I. Manley, *solicitor*, i M. Segercrantz, *asianajaja*,
- za Helm AG, P. von Czettritz, *Rechtsanwalt*, i K. Nyblin, *asianajaja*,
- za finsku vladu, J. Heliskoski, u svojstvu agenta,
- za belgijsku vladu, L. Van den Broeck i J. Van Holm, u svojstvu agenata,

* Jezik postupka: finski

- za njemačku vladu, T. Henze i J. Möller, u svojstvu agenata,
- za Irsku, M. Browne, L. Williams, E. Creedon i A. Joyce, u svojstvu agenata, uz asistenciju S. Kingston, *barrister*,
- za španjolsku vladu, S. Jiménez García, u svojstvu agenta,
- za vladu Ujedinjene Kraljevine, D. Robertson, J. Kraehling i G. Brown, u svojstvu agenata, uz asistenciju G. Peretza, *barrister*,
- za Kraljevinu Norvešku, K. B. Moen, E. Sawkins Eikeland i I. S. Jansen, u svojstvu agenata,
- za Europsku komisiju, A. Sipos i M. Huttunen, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 7. prosinca 2017.,

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članaka 28. i 29. Direktive 2001/83/EZ 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.), kako je izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. (SL 2012., L 299, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 6., str. 204.; u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83), kao i članka 10. te direktive, u vezi s člankom 47. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (u daljnjem tekstu: Povelja).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru postupka koji je pokrenulo društvo Astellas Pharma GmbH u vezi s odlukom Lääkealan turvallisuu- ja kehittämisskeskus (Centar za razvoj i sigurnost farmaceutike, Finska) (u daljnjem tekstu: Fimea) o odobravanju stavljanja u promet generičkog lijeka „Alkybend”, koji proizvodi društvo Helm AG.

Pravni okvir

- 3 U uvodnoj izjavi 14. Direktive 2001/83 navodi se da ta direktiva predstavlja važan korak radi postizanja slobode kretanja lijekova.
- 4 U skladu s člankom 6. stavkom 1. te direktive:

„Nijedan 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 [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.)], tumačenom u skladu s Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. [o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL 2006., L 378, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 111.)] i Uredbom (EZ) br. 1394/2007. [Europskog parlamenta i

Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL 2007., L 324, str. 121.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 140.).

Kad lijek dobije prvo odobrenje za stavljanje u promet u skladu s prvom točkom [prvim podstavkom], sve dodatne jačine, farmaceutski oblici, putovi primjene, vrste i veličine pakiranja lijeka, kao i sve izmjene i proširenja odobrenja, također moraju biti odobren[i] u skladu s prvom točkom [prvim podstavkom] ili moraju biti uključen[i] u prvo odobrenje za stavljanje lijeka u promet. Sva ta odobrenja za stavljanje lijeka u promet smatraju se dijelom istog globalnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet, posebno radi primjene članka 10[.] stavka 1.”

- 5 Člankom 8. stavkom 3. točkom (i) navedene direktive predviđeno je da se uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prilažu rezultati farmaceutskih (fizikalno-kemijskih, bioloških ili mikrobioloških), pretkliničkih (toksikoloških i farmakoloških) i kliničkih ispitivanja.
- 6 Člankom 10. iste direktive određuje se:

„1. Iznimno od članka 8. stav[ka] 3. točk[e] (i) i ne dovodeći u pitanje propise o pravu industrijskog i intelektualnog vlasništva, podnositelj zahtjeva nije obvezan 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.

Generički lijek odobren u skladu s ovom odredbom ne smije biti stavljen u promet prije isteka roka od deset godina od prvog odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet.

[...]

Razdoblje od deset godina iz drugog podstavka se produljuje na najviše jedanaest godina ako u prvih osam od tih deset godina nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet dobije odobrenje za jednu ili više novih terapijskih indikacija za koje je prije njihovog odobrenja znanstveno ocjenjeno da će iste ostvariti značajnu kliničku korist u usporedbi s postojećom primjenom lijeka.

2. Za potrebe ovog članka:

- (a) ‚referentni lijek‘ znači lijek odobren prema članku 6. u skladu s odredbama članka 8.;
- (b) ‚generički lijek‘ znači lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek te čija je bioekvivalentnost s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti. [...]

[...]

5. Osim odredaba utvrđenih stavkom 1., kada je podnesen zahtjev za odobrenje nove indikacije za poznatu djelatnu tvar, odobrava se nekumulativno jednogodišnje razdoblje zaštite podataka, pod uvjetom da su provedena značajna pretklinička ili klinička ispitivanja za novu indikaciju.

[...]”

- 7 Člankom 19. točkom 1. Direktive 2001/83 propisano je da u svrhu razmatranja zahtjeva dostavljenog u skladu s člancima 8., 10., 10.a, 10.b i 10.c te direktive nadležno tijelo države članice mora provjeriti jesu li podaci dostavljeni uz zahtjev u skladu s navedenim člancima i ispitati jesu li ispunjeni uvjeti za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

8 Člankom 26. stavkom 2. te direktive propisano je da se odobrenje za stavljanje lijeka u promet uskraćuje ako podaci ili dokumenti priloženi uz zahtjev nisu u skladu s člancima 8., 10., 10.a, 10.b i 10.c.

9 Člankom 28. navedene direktive, koji se odnosi na postupak uzajamnog priznavanja i decentralizirani postupak, propisuje se:

„1. Radi davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u više od jedne države članice, podnositelj zahtjeva obvezan je podnijeti zahtjev na temelju istovjetne dokumentacije o lijeku u tim državama članicama. Dokumentacija o lijeku sadrži podatke i dokumente iz članaka 8., 10., 10.a, 10.b, 10.c i 11. Priloženi dokumenti sadrže popis država članica na koje se odnosi zahtjev.

Podnositelj zahtjeva traži od jedne države članice da djeluje kao ‚referentna država članica‘ i da pripremi izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku u skladu sa stavicima 2. ili 3.

2. Ako je u vrijeme podnošenja zahtjeva lijek već dobio odobrenje za stavljanje u promet, države članice priznaju odobrenje za stavljanje u promet lijeka koje je dala referentna država članica. Stoga nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet zahtijeva od referentne države članice da pripremi izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku ili, ako je to potrebno, obnovi postojeće izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku. Referentna država članica priprema ili obnavlja izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku u roku od 90 dana od primitka valjanog zahtjeva. Izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, zajedno s odobrenim sažetkom opisa svojstava lijeka, označivanjem i uputom o lijeku dostavlja se državama članicama sudionicama u postupku i podnositelju zahtjeva.

3. Ako u vrijeme podnošenja zahtjeva lijek nije dobio odobrenje za stavljanje u promet, podnositelj zahtjeva zahtijeva od referentne države članice da pripremi prijedlog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku, prijedlog sažetka opisa svojstava lijeka i prijedlog teksta označivanja i upute o lijeku. Referentna država članica obvezna je pripremiti prijedloge tih dokumenata u roku od 120 dana od primitka valjanog zahtjeva te ih dostavlja državama članicama sudionicama u postupku i podnositelju zahtjeva.

4. U roku od 90 dana od dana primitka dokumenata iz stavaka 2. i 3., države članice sudionice odobravaju izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputu o lijeku te o tome obavješćuju referentnu državu članicu. Referentna država članica bilježi dogovor svih strana, zaključuje postupak i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.

5. Svaka država članica u kojoj je podnesen zahtjev u skladu sa stavkom 1. donosi odluku u skladu s odobrenim izvješćem o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetkom opisa svojstava lijeka i označivanjem i uputom o lijeku u roku od 30 dana od priznavanja sporazuma.”

10 U skladu s člankom 29. stavkom 1. iste direktive:

„Ako u roku utvrđenom u članku 28. stavku 4. država članica ne može odobriti izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputu o lijeku [zbog] mogućeg ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi, daje detaljno obrazloženje razloga za neslaganje referentnoj državi članici, drugim državama članicama sudionicama i podnositelju zahtjeva. Razlozi neslaganja se bez odgode dostavljaju koordinacijskoj grupi.”

Glavni postupak i prethodna pitanja

- 11 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode, Njemačka) (u daljnjem tekstu: njemački savezni institut) 19. srpnja 2005. izdao je u skladu s nacionalnim pravom društvu Astellas Pharma odobrenje za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) lijeka „Ribomustin”, s aktivnim sastojkom bendamustinom za dvije indikacije, ne-Hodgkinov limfom (u daljnjem tekstu: NHL) i multipli mijelom (u daljnjem tekstu: MM).
- 12 Nakon provedenog decentraliziranog postupka propisanog u članku 28. Direktive 2001/83, za koji je Savezna Republika Njemačka bila referentna država članica, Francuska Republika bila je prva država članica koja je 15. srpnja 2010. društvu Astellas Pharma izdala OSP za lijek „Levact”, čiji je aktivni sastojak također bio bendamustin za indikacije NHL, MM i kroničnu limfocitnu leukemiju (u daljnjem tekstu: KLL).
- 13 Društvo Helm 7. studenoga 2012. zatražilo je OSP za lijek „Alkybend” u okviru decentraliziranog postupka u kojem je referentna država članica bila Kraljevina Danska, a države članice sudionice bile su Kraljevina Norveška i Republika Finska. Ono je u svojem zahtjevu navelo da je Alkybend generički lijek koji ima bendamustinov hidroklorid kao aktivni sastojak i čiji je referentni lijek Levact, ali da se referentnim lijekom u pogledu određivanja razdoblja zaštite podataka ipak mora smatrati Ribomustin.
- 14 Nakon provedenog postupka, koji je okončan 17. siječnja 2014., Fimea je 28. ožujka 2014. društvu Helm izdala OSP za Alkybend u skladu sa zaključcima iz izvješća o ocjeni koje je izradilo nadležno dansko tijelo. U skladu s tim izvješćem, OSP koji se izdaje za Levact mora se smatrati dijelom odobrenja izdanog za Ribomustin u 2005. te je taj potonji lijek referentni lijek za izračun trajanja razdoblja zaštite podataka.
- 15 Društvo Astellas Pharma podnijelo je tužbu protiv te odluke pred Helsingin hallinto-oikeus (Upravni sud u Helsinkiju, Finska), koji ju je odbio smatravši da je to društvo dobilo prvi OSP 19. srpnja 2005. i da je, s obzirom na to da je primjenom prijelaznih odredaba razdoblje zaštite Levacta bilo šest godina, Fimea opravdano mogla 28. ožujka 2014. izdati OSP društvu Helm za Alkybend.
- 16 Smatrajući da razdoblje zaštite podataka nije započelo 19. srpnja 2005., nego 15. srpnja 2010., odnosno na datum izdavanja prvog OSP-a za Levact, društvo Astellas Pharma podnijelo je sudu koji je uputio zahtjev, odnosno Korkein hallinto-oikeus (Vrhovni upravni sud, Finska), zahtjev za ukidanje odluke prvostupanjskog suda i poništenje Fimeine odluke.
- 17 Društvo Astellas Pharma u prilog tom zahtjevu navodi, među ostalim, da odluka njemačkog saveznog instituta od 19. srpnja 2005. nije bila usklađena s Direktivom 2001/83 te da ona nikada nije stupila na snagu u pogledu jedne od indikacija koja je zatražena za Ribomustin, ali koju je taj institut odbio. Usto, društvo Astellas Pharma tvrdi da je dobivanje OSP-a za Levact zahtijevalo opsežna dodatna istraživanja također u pogledu indikacija za koje je njemački savezni institut odobrio Ribomustin.
- 18 Sud koji je uputio zahtjev navodi, s jedne strane, da društvo Astellas Pharma nije bilo stranka u decentraliziranom postupku odobrenja Alkybenda i da, dakle, nije bilo stranka ni u postupku pred Fimeom pa nije moglo osigurati zaštitu svojih podataka u decentraliziranom postupku. Taj sud u tom pogledu ističe da je već presudio da nositelj OSP-a za referentni lijek ima pravo na tužbu protiv odluke koja se odnosi na OSP izdan za generički lijek pozivanjem na to da se tim odobrenjem ugrožava zaštita podataka o referentnom lijeku zbog, među ostalim, pogrešnog određivanja trenutka od kojeg počinje teći ta zaštita. On smatra da je takvo rješenje u skladu s presudom od 23. listopada 2014., Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316).
- 19 S druge strane, sud koji je uputio zahtjev navodi da iz članka 29. stavka 1. Direktive 2001/83 i presude od 16. listopada 2008., Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565), proizlazi da država članica koja postupa povodom zahtjeva za uzajamno priznavanje može dovesti u pitanje ocjenu tijela referentne države

članice u okviru postupka ocjene dokumentacije o lijeku samo zbog ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi. Također, taj sud smatra da država članica koja sudjeluje u decentraliziranom postupku može uskratiti OSP samo u slučaju kad se smatra da referentni lijek predstavlja rizik za zdravlje ljudi.

20 Sud koji je uputio zahtjev pita se kako je moguće osigurati djelotvornu sudsku zaštitu prava društva Astellas Pharma u Finskoj ako Fimea, uzimajući u obzir ono što je prethodno navedeno i nakon što su zaključci izvješća o ocjeni koje je sastavljeno u okviru decentraliziranog postupka jednoglasno prihvaćeni, nije nadležna za jednostrano utvrđivanje trenutka od kojega počinje teći razdoblje zaštite podataka. U slučaju da se utvrdi da sud države članice sudionice u tom postupku može odlučivati o sporu koji se odnosi na zaštitu podataka o referentnom lijeku, sud koji je uputio zahtjev pita se i može li taj sud u vezi s time ocjenjivati usklađenost početnog OSP-a koji je nositelju OSP-a izdan za taj lijek u drugoj državi članici.

21 U tim je okolnostima Korkein hallinto-oikeus (Vrhovni upravni sud) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna 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 [OSP-a] za stavljanje generičkog lijeka u promet uređenom u članku 28. stavku 3. te direktive nisu nadležna jednostrano odrediti 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 [OSP-a] za stavljanje u promet referentnog lijeka odrediti 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 [OSP-a] za stavljanje u promet referentnog lijeka na djelotvornu pravnu zaštitu u području zaštite podataka, u skladu s člankom 47. [Povelje] i člankom 10. Direktive 2001/83?
- uključuje li zahtjev u pogledu djelotvorne pravne zaštite obvezu za nacionalni sud da provjeri je li prvotni [OSP] za stavljanje referentnog lijeka u promet u drugoj državi članici izdan u skladu s odredbama Direktive 2001/83?”

O prethodnim pitanjima

Prvo pitanje

22 Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 28. i članak 29. stavak 1. Direktive 2001/83 tumačiti na način da u okviru decentraliziranog postupka izdavanja OSP-a za generički lijek nadležno tijelo države članice koja sudjeluje u tom postupku može jednostrano odrediti trenutak od kojeg počinje teći razdoblje zaštite podataka o referentnom lijeku prilikom donošenja, na temelju članka 28. stavka 5. te direktive, svoje odluke o stavljanju u promet navedenog generičkog lijeka u toj državi članici.

23 U tom pogledu valja podsjetiti da se decentralizirani postupak iz članka 28. Direktive 2001/83 sastoji od više faza. Prije svega, stavkom 1. tog članka propisano je da je podnositelj zahtjeva za izdavanje OSP-a za lijek u više od jedne države članice obavezan podnijeti zahtjev na temelju istovjetne dokumentacije o

lijeku u tim državama članicama koja sadržava podatke i dokumente koji se zahtijevaju tom direktivom, podnijeti popis država članica na koje se odnosi zahtjev, zatražiti od jedne od tih država članica da djeluje kao referentna država članica te pripremiti izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, prijedlog sažetka opisa svojstava lijeka te prijedlog teksta označivanja i upute o lijeku. Nadalje, u skladu sa stavcima 3. i 4. navedenog članka, referentna država članica obvezna je pripremiti prijedloge tih dokumenata u roku od 120 dana od primitka valjanog zahtjeva te ih dostaviti državama članicama sudionicama u postupku i podnositelju zahtjeva. U roku od 90 dana od dana primitka tih dokumenata, države članice sudionice odobravaju izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputu o lijeku te o tome obavješćuju referentnu državu članicu. Referentna država članica bilježi dogovor svih strana, zaključuje postupak i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva. Naposljetku, na temelju stavka 5. istog članka, svaka država članica u kojoj je podnesen zahtjev donosi odluku u skladu s odobrenim izvješćem o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetkom opisa svojstava lijeka i označivanjem i uputom o lijeku u roku od 30 dana od priznavanja sporazuma.

- 24 Osim toga, člankom 29. Direktive 2001/83 propisan je postupak rješavanja neslaganja kada država članica ne može u roku od 90 dana, koji je utvrđen člankom 28. stavkom 4. te direktive, odobriti izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputu o lijeku zbog mogućeg ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi.
- 25 Iz tih odredaba proizlazi, kao što je to u biti naveo nezavisni odvjetnik u točki 70. svojeg mišljenja, da države članice sudionice sudjeluju u postupku koji se okončava tako da referentna država članica utvrdi da je postignut opći dogovor država članica u kojima je bio podnesen zahtjev za OSP, kao i to da su nakon tog utvrđenja nadležna tijela tih država članica obvezna donijeti odluku o OSP-u u skladu s izvješćem o ocjeni dokumentacije o predmetnom lijeku.
- 26 Stoga, nakon što je utvrđen taj opći dogovor, nadležna tijela tih država članica ne mogu dovoditi u pitanje ishod tog postupka prilikom donošenja svoje odluke o stavljanju u promet tog lijeka na svojem državnom području. Tumačenje prema kojem bi takva mogućnost bila dopuštena ne samo da bi bilo protivno izričaju članka 28. stavka 5. Direktive 2001/83 nego bi i oduzelo svaki smisao decentraliziranom postupku te bi ugrozilo, među ostalim, ostvarenje cilja slobodnog kretanja lijekova koji je naveden u uvodnoj izjavi 14. te direktive (vidjeti analogijom presudu od 16. listopada 2008., Synthron, C-452/06, EU:C:2008:565, t. 32.).
- 27 Kad je riječ o odgovoru na pitanje obuhvaća li postupak, koji se okončava utvrđenjem općeg dogovora u kojem sudjeluju sve države članice u kojima je podnesen zahtjev za OSP, provjeru isteka razdoblja zaštite podataka o referentnom lijeku, valja navesti da se, s jedne strane, člankom 28. stavkom 1. Direktive 2001/83 podnositelju zahtjeva nalaže da u svim tim državama članicama u prilog svojem zahtjevu podnese dokumentaciju koja sadržava podatke i dokumente iz članka 10. te direktive. Tim člankom 10. stavkom 1. prvim podstavkom podnositelj zahtjeva oslobađa se obveze prilaganja rezultata 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. navedene direktive u državi članici ili u Europskoj uniji prije najmanje osam godina. Na taj su način podaci o referentnom lijeku zaštićeni u korist nositelja OSP-a za taj lijek tijekom tog razdoblja i ne mogu, dakle, biti dostupni kao temelj za OSP za generički lijek.
- 28 S druge strane, iz članka 19. stavka 1. Direktive 2001/83 proizlazi da u svrhu razmatranja zahtjeva na temelju njezina članka 10. nadležno tijelo države članice mora provjeriti jesu li podaci dostavljeni uz zahtjev u skladu s tim člankom i ispitati jesu li ispunjeni uvjeti za izdavanje OSP-a. U skladu s člankom 26. stavkom 2. te direktive, to se odobrenje uskraćuje ako podaci ili dokumenti priloženi uz taj zahtjev nisu u skladu s navedenim člankom 10.

- 29 Iz toga proizlazi da je istek razdoblja zaštite podataka o referentnom lijeku preduvjet za izdavanje OSP-a za generički lijek te da u okviru decentraliziranog postupka izdavanja OSP-a taj zahtjev moraju provjeriti sve države članice koje u njemu sudjeluju. Stoga su te države obvezne, odmah nakon podnošenja zahtjeva, a u svakom slučaju prije utvrđenja općeg dogovora, usprotiviti se tom zahtjevu ako taj preduvjet nije ispunjen.
- 30 Dakle, s obzirom na strukturu Direktive 2001/83, država članica mora u pogledu tog preduvjeta imati mogućnost u posebnom slučaju neslaganja između država članica koje sudjeluju u decentraliziranom postupku izdavanja OSP-a za generički lijek ne odobriti izvješće o ocjeni dokumentacije o tom lijeku ako smatra da taj preduvjet nije ispunjen. Stoga valja smatrati da država članica može uskratiti odobriti izvješće o ocjeni dokumentacije o generičkom lijeku u slučaju neslaganja o poštovanju preduvjeta koji se odnosi na istek razdoblja zaštite podataka o referentnom lijeku.
- 31 Posljedično, postupak koji se okončava utvrđenjem općeg dogovora u kojem sudjeluju države članice u kojima je podnesen zahtjev za OSP obuhvaća provjeru isteka razdoblja zaštite podataka o referentnom lijeku pa nadležna tijela tih država članica ne mogu nakon utvrđenja tog dogovora provesti novu takvu provjeru.
- 32 S obzirom na ta razmatranja, na prvo pitanje valja odgovoriti da članak 28. i članak 29. stavak 1. Direktive 2001/83 treba tumačiti na način da u okviru decentraliziranog postupka izdavanja OSP-a za generički lijek nadležno tijelo države članice koja sudjeluje u tom postupku ne može jednostrano odrediti trenutak od kojeg počinje teći razdoblje zaštite podataka o referentnom lijeku prilikom donošenja, na temelju članka 28. stavka 5. te direktive, svoje odluke o stavljanju u promet navedenog generičkog lijeka u toj državi članici.

Drugo pitanje

- 33 Svojim drugim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 10. Direktive 2001/83, u vezi s člankom 47. Povelje, tumačiti na način da je sud države članice koja sudjeluje u decentraliziranom postupku izdavanja OSP-a, pred kojim je nositelj OSP-a za referentni lijek podnio tužbu protiv odluke nadležnog tijela te države članice o OSP-u za generički lijek u toj državi članici, nadležan za nadzor određivanja trenutka od kojeg počinje teći razdoblje zaštite podataka o referentnom lijeku i provjeru je li početni OSP za referentni lijek koji je izdan u drugoj državi članici izdan u skladu s tom direktivom.
- 34 U tom pogledu, Sud je već utvrdio u točki 37. presude od 23. listopada 2014., Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), da članak 10. Direktive 2001/83 utvrđuje pretpostavke pod kojima nositelj OSP-a za lijek mora tolerirati da proizvođač nekog drugog lijeka može, kako bi dobio OSP za taj lijek, uputiti na rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja koji se nalaze u dokumentaciji zahtjeva za OSP za prvonavedeni lijek, umjesto da sâm provede takva ispitivanja, i da iz toga proizlazi da taj članak dodjeljuje nositelju OSP-a za prvonavedeni lijek i pravo zahtijevati poštovanje ovlasti koje za njega proizlaze iz tih pretpostavki.
- 35 Na taj je način Sud utvrdio u točki 38. presude od 23. listopada 2014., Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), da nositelj OSP-a za lijek ima pravo u skladu s člankom 10. stavkom 1. Direktive 2001/83 zahtijevati, ne dovodeći u pitanje zakonodavstvo o industrijskom i intelektualnom vlasništvu, da se taj lijek ne koristi kao referentni lijek s ciljem ishođenja odobrenja za stavljanje u promet lijeka drugog proizvođača prije isteka roka od osam godina od izdavanja tog OSP-a ili da se lijek čije je stavljanje u promet odobreno temeljem tog članka ne može komercijalizirati prije isteka razdoblja od deset godina, koje se eventualno može produljiti na jedanaest godina, nakon izdavanja predmetnog OSP-a.

- 36 Posljedično, Sud je u točkama 39. i 40. presude od 23. listopada 2014., Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), utvrdio da se nositelju OSP-a za lijek koji se koristi kao referentni lijek u okviru zahtjeva za izdavanje OSP-a na temelju članka 10. Direktive 2001/83 mora primjenom tog članka, u vezi s člankom 47. Povelje, priznati pravo na djelotvornu sudsku zaštitu u pogledu osiguranja poštovanja tih ovlasti te on ima pravo na podnošenje tužbe protiv odluke nadležnog tijela kojom se izdaje OSP za generički lijek, ako je u pitanju ishodačenje sudske zaštite ovlasti koju taj članak 10. priznaje tom nositelju.
- 37 Iz toga proizlazi da nositelj OSP-a za referentni lijek ima pravo podnijeti tužbu protiv odluke nadležnog tijela kojom se izdaje OSP za generički lijek kako bi ostvario poštovanje zaštite podataka o referentnom lijeku, koja proizlazi iz članka 10. Direktive 2001/83, te u tu svrhu mora imati mogućnost da u okviru te tužbe osporava utvrđenje trenutka od kojeg počinje teći zaštita tih podataka.
- 38 U sustavu decentraliziranog postupka propisanog člankom 28. Direktive 2001/83, kao što se na to podsjeća u točki 23. ove presude, svaka od država članica u kojima je podnesen zahtjev donosi na temelju članka 28. stavka 5. te direktive odluku o OSP-u za generički lijek po okončanju postupka koji se završava utvrđenjem općeg dogovora tih država članica. Navedenom direktivom nije predviđeno da se tijekom tog postupka, u kojem ne sudjeluje nositelj OSP-a za referentni lijek, donose drugi akti protiv kojih bi on mogao podnijeti tužbu, kao ni provođenje sudskog postupka, u kojem bi mu bilo omogućeno pozivanje na njegova prava, prije nego što nadležno tijelo jedne od tih država članica donese odluku o OSP-u.
- 39 Iz toga slijedi da se djelotvorna sudska zaštita prava nositelja OSP-a za referentni lijek u pogledu zaštite podataka o tom lijeku može osigurati samo ako se taj nositelj može pozivati na ta prava pred sudom države članice čije je nadležno tijelo donijelo odluku o OSP-u za generički lijek i ako pred njime može, među ostalim, istaknuti da je u toj odluci pogrešno određen trenutak od kojeg počinje teći razdoblje zaštite.
- 40 Međutim, taj zahtjev djelotvorne sudske zaštite ne podrazumijeva da nositelj OSP-a za referentni lijek može pred tim sudom dovesti u pitanje usklađenost odluka o OSP-u za taj lijek koje su donesene u drugim državama članicama s Direktivom 2001/83. Naime, taj nositelj ima pravo koje može, odnosno koje bi mogao ostvarivati u propisanim rokovima protiv tih drugih odluka pred sudovima koji su nadležni za nadzor zakonitosti odluka koje su donijela nadležna nacionalna tijela u svakoj državi članici.
- 41 S obzirom na prethodna razmatranja, na drugo pitanje valja odgovoriti da članak 10. Direktive 2001/83, u vezi s člankom 47. Povelje, treba tumačiti na način da je sud države članice koja sudjeluje u decentraliziranom postupku izdavanja OSP-a, pred kojim je nositelj OSP-a za referentni lijek podnio tužbu protiv odluke nadležnog tijela te države članice o OSP-u za generički lijek u toj državi članici, nadležan za nadzor određivanja trenutka od kojeg počinje teći razdoblje zaštite podataka o referentnom lijeku. Nasuprot tomu, taj sud nije nadležan za provjeru je li početni OSP za referentni lijek, koji je izdan u drugoj državi članici, izdan u skladu s tom direktivom.

Troškovi

- 42 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (drugo vijeće) odlučuje:

- 1. Članak 28. i članak 29. stavak 1. Direktive 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012., treba tumačiti na način da u okviru decentraliziranog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka nadležno tijelo države članice koja sudjeluje u tom postupku ne može jednostrano odrediti trenutak od kojeg počinje teći razdoblje zaštite podataka o referentnom lijeku prilikom donošenja, na temelju članka 28. stavka 5. te direktive, svoje odluke o stavljanju u promet navedenog generičkog lijeka u toj državi članici.**
- 2. Članak 10. Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2012/26, u vezi s člankom 47. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, treba tumačiti na način da je sud države članice koja sudjeluje u decentraliziranom postupku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, pred kojim je nositelj odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka podnio tužbu protiv odluke nadležnog tijela te države članice o odobrenju za stavljanje u promet generičkog lijeka u toj državi članici, nadležan za nadzor određivanja trenutka od kojeg počinje teći razdoblje zaštite podataka o referentnom lijeku. Nasuprot tomu, taj sud nije nadležan za provjeru je li početno odobrenje za stavljanje u promet referentnog lijeka, koje je izdano u drugoj državi članici, izdano u skladu s tom direktivom.**

Potpisi