



Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
MICHAL BOBEK
prezentate la 7 decembrie 2017¹

Cauza C-557/16

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

[cerere de decizie preliminară formulată de Korkein hallinto-oikeus (Curtea Administrativă Supremă, Finlanda)]

„Cerere de decizie preliminară – Medicamente de uz uman – Autorizație de introducere pe piață eliberată pentru copia generică a unui medicament de referință – Procedură descentralizată – Prerogativele autorității competente din statul membru în cauză – Control jurisdicțional – Determinarea perioadei de exclusivitate a datelor în cauză”

I. Introducere

1. În 2014, Helm AG a obținut o autorizație finlandeză de introducere pe piață pentru o copie generică a unor medicamente dezvoltate anterior de Astellas Pharma GmbH. Această autorizație a fost acordată conform procedurii descentralizate reglementate de Directiva 2001/83/CE². În cadrul acestei proceduri, Finlanda a fost unul dintre statele membre *în cauză*. Danemarca a acționat ca stat membru *de referință*.
2. Astellas Pharma GmbH nu a fost de acord cu calculul perioadei de exclusivitate a datelor, efectuat la evaluarea cererii formulate de Helm AG. Ea a atacat în fața instanțelor finlandeze autorizația de introducere pe piață eliberată de autoritatea competentă finlandeză.
3. Întrebarea cu caracter juridic adresată ulterior Curții privește competența organelor naționale de a reexamina o asemenea evaluare: o autoritate de reglementare a unui stat membru în cauză, cum este autoritatea competentă finlandeză și/sau instanțele din același stat membru în cauză, pot să reexamineze o decizie anterioară referitoare la perioada de exclusivitate a datelor adoptată în cadrul procedurii descentralizate?

¹ Limba originală: engleza.

² Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).

II. Situația de fapt, procedura națională și întrebările preliminare

4. La 19 iulie 2005, în conformitate cu legislația națională aplicabilă³, autoritatea competentă a Republicii Federale Germania a acordat societății Astellas Pharma GmbH (denumită în continuare „Astellas Pharma”) o autorizație de introducere pe piață a medicamentului Ribomustin (denumită în continuare „AIP Ribomustin 2005”). Substanța activă a acestui produs este bendamustina.

5. La 15 iulie 2010, Astellas Pharma a obținut o autorizație de introducere pe piață pentru un alt medicament care se numește Levact (denumită în continuare „AIP Levact 2010”). Substanța activă a produsului respectiv este tot bendamustina, dar cu indicații terapeutice diferite. AIP Levact 2010 a fost acordată de autoritatea competentă franceză în cadrul procedurii descentralizate prevăzute la articolul 28 alineatul (3) din Directiva 2001/83.

6. La 7 noiembrie 2012, Helm AG (denumită în continuare „Helm”) a solicitat o autorizație de introducere pe piață pentru medicamentul Alkybend. Cererea menționată a fost formulată de asemenea în cadrul procedurii descentralizate. Helm a solicitat ca Danemarca să fie statul membru de referință, iar ca state membre în cauză Finlanda și Norvegia. Cererea preciza că Alkybend este un medicament generic în sensul articolului 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83⁴. Medicamentul său de referință menționat este Levact.

7. La 17 ianuarie 2014, autoritatea competentă daneză a întocmit un raport de evaluare. Acest raport preciza că toate statele care participă la procedura descentralizată au utilizat Levact ca medicament de referință. Totuși, la calcularea perioadei de exclusivitate a datelor, medicamentul de referință a fost Ribomustin. Aceasta deoarece s-a considerat că AIP Levact 2010 a fost inclusă în autorizația generală de introducere pe piață⁵ a Ribomustin. Raportul de evaluare preciza în continuare că perioada de exclusivitate a datelor expirase în acele state care, la momentul respectiv, au optat pentru o perioadă de exclusivitate a datelor de șase ani⁶.

8. La 28 martie 2014, autoritatea competentă finlandeză, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Agenția finlandeză pentru medicamente) (denumită în continuare „FIMEA”) a eliberat o autorizație de introducere pe piață pentru Alkybend (denumită în continuare „AIP Alkybend 2014”).

9. Astellas Pharma a introdus o acțiune împotriva acestei decizii la Helsingin hallinto-oikeus (Tribunalul Administrativ, Helsinki, Finlanda). Instanța respectivă a respins acțiunea. Ea a statuat, printre altele, că Astellas Pharma a obținut prima autorizație de introducere pe piață pentru medicamentul de referință (Ribomustin) la 19 iulie 2005. Perioada de exclusivitate a datelor, care a început la data menționată și era aplicabilă de asemenea în cazul medicamentului Levact, a fost de șase ani. Prin urmare, FIMEA a putut să elibereze AIP Alkybend 2014.

10. Astellas Pharma a formulat apel la Korkein hallinto-oikeus (Curtea Administrativă Supremă, Finlanda), instanța de trimitere. Ea a solicitat acestei instanțe anularea hotărârii pronunțate în primă instanță, precum și a AIP Alkybend 2014.

11. În opinia Astellas Pharma, perioada de exclusivitate a datelor aplicabilă trebuia să fie calculată de la eliberarea AIP Levact 2010. AIP Ribomustin 2005 nu era relevantă, întrucât nu a fost eliberată în conformitate cu Directiva 2001/83. Acea autorizație de introducere pe piață nu a devenit definitivă, întrucât între autoritatea competentă germană și Astellas Pharma a existat un dezacord asupra unor

3 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Legea germană privind medicamentele) din 24 august 1976 (BGBl. I, p. 2445).

4 Articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede că, „[p]rin derogare [...] solicitantul [unei autorizații de introducere pe piață] nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat în sensul articolului 6 timp de cel puțin opt ani într-un stat membru sau în Comunitate”.

5 În sensul articolului 6 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2001/83.

6 În perioada vizată de prezenta cauză, statele membre puteau să aplice o perioadă de exclusivitate a datelor de șase ani sau mai mare.

dintre indicațiile terapeutice solicitate inițial. Eliberarea autorizației de introducere pe piață pentru Levact a necesitat analize suplimentare extinse. Perioada de exclusivitate a datelor aplicabilă trebuia să fie examinată independent de perioada de exclusivitate a datelor aplicabilă medicamentului Ribomustin.

12. FIMEA a solicitat instanței de trimitere respingerea apelului. Perioada de exclusivitate a datelor a fost calculată de la eliberarea AIP Ribomustin 2005. În cazul Finlandei, perioada aplicabilă de exclusivitate a datelor de șase ani expirase la momentul formulării cererii referitoare la Alkybend 2012. Forma, concentrația și metoda de administrare sau calea de administrare a Alkybend se raportează la cele incluse într-o autorizație de introducere pe piață preexistentă.

13. Helm a solicitat de asemenea instanței de trimitere respingerea apelului. Aceasta a afirmat că AIP Ribomustin 2005 respectă Directiva 2001/83. Ea a mai afirmat că AIP Ribomustin 2005 nu poate fi atacată în Finlanda. În opinia sa, statele membre în cauză în procedura descentralizată se pot opune acordării unei autorizații naționale de introducere pe piață numai pentru motivul că implică un risc pentru sănătatea publică. Prin urmare, FIMEA nu avea competența să verifice AIP Ribomustin 2005.

14. În aceste împrejurări, Korkein hallinto-oikeus (Curtea Administrativă Supremă) a suspendat procedura și a adresat Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Articolul 28 alineatul (5) și articolul 29 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE [...] trebuie interpretate în sensul că, la acordarea unei autorizații naționale de introducere pe piață a unui medicament generic printr-o procedură descentralizată, potrivit articolului 28 alineatul (3) din directivă, autoritatea competentă din statul membru în cauză nu dispune de competența autonomă de a verifica data de la care începe perioada de exclusivitate a datelor medicamentului de referință?

2) În situația în care la prima întrebare se răspunde în sensul că, la acordarea unei autorizații naționale pentru introducerea pe piață, autoritatea competentă din statul membru nu dispune de competența autonomă de a verifica data de la care începe perioada de exclusivitate a datelor medicamentului de referință:

- în cadrul contestației formulate de titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință, o instanță din acest stat membru are totuși obligația să verifice data de la care începe perioada de exclusivitate a datelor sau instanța se supune aceleiași restricționări ca autoritatea statului membru respectiv?
- cum se garantează în acest caz, în fața respectivei instanțe a statului membru, dreptul titularului autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință la o cale de atac efectivă, în conformitate cu articolul 47 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și cu articolul 10 din Directiva 2001/83, în ceea ce privește exclusivitatea datelor?
- calea de atac referitoare la dreptul la protecție jurisdicțională efectivă include obligația instanței naționale dintr-un stat membru de a examina dacă autorizația inițială de introducere pe piață, eliberată în alte state membre, a fost acordată cu respectarea dispozițiilor Directivei 2001/83?”

15. Astellas Pharma, Helm, guvernele belgian și german, Irlanda, guvernul finlandez, guvernul Regatului Unit și guvernul norvegian, precum și Comisia Europeană au depus observații scrise.

16. Astellas Pharma, Helm, guvernul spaniol, Irlanda, guvernul finlandez, guvernul Regatului Unit și guvernul norvegian, precum și Comisia au prezentat observații orale în ședința din 20 septembrie 2017.

III. Aprecieri

17. Din faptele prezentate în decizia de trimitere reiese că cererea de eliberare a autorizației de introducere pe piață pentru Alkybend a fost formulată în cadrul procedurii simplificate. Această procedură este aplicabilă, printre altele, în cazul autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor generice. În termeni simpli, procedura simplificată, reglementată de articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83, înseamnă că solicitantul poate face referire la rezultatele testelor farmacologice și toxicologice sau ale studiilor clinice existente pentru medicamentul de referință. În cazul în care poate demonstra că medicamentul care face obiectul cererii de eliberare a autorizației de introducere pe piață este un produs generic al unui medicament de referință⁷, solicitantul nu trebuie să prezinte din nou datele respective.

18. Procedura simplificată poate fi utilizată, în esență, după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor pentru medicamentul de referință. Prin prevederea unei perioade de exclusivitate a datelor, articolul 10 din Directiva 2001/83 protejează drepturile titularului autorizației inițiale de introducere pe piață acordate pentru medicamentul de referință relevant, ale cărui date sunt invocate de solicitantul care intenționează să fabrice sau să comercializeze copia generică⁸.

19. Perioada de exclusivitate a datelor este în prezent de opt ani⁹. Totuși, după cum reiese din decizia de trimitere, în cadrul regimului juridic anterior, Finlanda a optat pentru o perioadă de exclusivitate a datelor de șase ani¹⁰.

20. Această explicație suplimentară asigură o înțelegere mai bună a contextului litigiului din cadrul procedurii principale. Trebuie să subliniem însă că prezenta cauză care face obiectul trimiterii preliminare către Curte privește întrebări generale, sistemice legate de proceduri și de competențele participanților la procedurile respective. Instanța de trimitere întreabă despre posibilitatea și întinderea potențială a controlului *administrativ* și *jurisdicțional* al perioadei de exclusivitate a datelor stabilite în unul dintre statele membre *în cauză*.

21. Deși, în cadrul ședinței, părțile au analizat relativ detaliat elementele de fapt destul de complexe ale prezentei cauze, nu revine Curții să se pronunțe asupra chestiunilor menționate. Prin urmare, în prezentele concluzii, luăm poziție privind chestiunea care dintre medicamentele vizate de procedura principală trebuia să fie utilizat ca medicament de referință sau privind momentul în care a început sau a expirat perioada de exclusivitate a datelor.

22. Prezentele concluzii sunt structurate după cum urmează. Vom face mai întâi câteva observații introductive despre evoluția și natura precisă a procedurii de autorizare care este relevantă în cauză (A). Vom aborda apoi întinderea și limitele controlului *administrativ* disponibil în statul membru în cauză care acționează în cadrul procedurii descentralizate (B). În continuare, vom trece la analiza admisibilității și a întinderii controlului *jurisdicțional* din statul membru în cauză (C).

⁷ Care este sau a fost autorizat timp de cel puțin opt ani într-un stat membru sau în Uniunea Europeană. A se vedea nota de subsol 4 de mai sus.

⁸ A se vedea Hotărârea din 23 octombrie 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, punctul 37).

⁹ În principiu și sub rezerva regimului tranzitoriu: se face referire adesea la „formula 8 + 2”, care cuprinde un termen de opt ani de protecție a datelor (în care solicitantul unui produs generic nu poate să facă trimiteri la datele respective) și un termen de doi ani de protecție a introducerii pe piață în care produsele generice nu pot fi încă introduse pe piață.

¹⁰ Potrivit deciziei de trimitere, acesta expirase deja în ceea ce privește Ribomustin atunci când Helm a solicitat autorizația de introducere pe piață pentru Alkybend. A se vedea, referitor la perioada de exclusivitate a datelor aplicabilă, dispoziția tranzitorie prevăzută la articolul 2 din Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2004, L 136, p. 4, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116) coroborat cu articolul 3 din aceea directivă. Rezultă că perioada de exclusivitate a datelor introdusă prin Directiva 2004/27 nu se aplica medicamentelor de referință pentru care a fost depusă o cerere de autorizare înainte de 30 octombrie 2005.

A. Evoluția procedurilor de autorizare prevăzute de Directiva 2001/83

23. Directiva 2001/83¹¹ reglementează (o parte din) procesul de acordare a autorizației de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman în interiorul Uniunii Europene. Potrivit articolului 6 alineatul (1) primul paragraf, „[n]iciun medicament nu poate fi introdus pe piață unui stat membru dacă nu a fost emisă o autorizație de introducere pe piață de către autoritățile competente din respectivul stat membru, în conformitate cu prezenta directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 [...]”¹².

24. În consecință, există două tipuri de proceduri pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață în cadrul Uniunii Europene: „verticală” (proceduri centralizate la nivelul întregii Uniuni, instituțiile Uniunii fiind factorii de decizie) sau „orizontală” (recunoaștere reciprocă și proceduri descentralizate, autoritățile statelor membre fiind factorii de decizie).

25. Deși se întemeiază pe o serie de decizii naționale succesive sau paralele, procedurile orizontale facilitează procesul de punere în aplicare. Solicitantul nu trebuie să depună informațiile relevante privind medicamentul în cauză în mod separat în fiecare stat membru.

26. Doar procedura orizontală de autorizare de introducere pe piață și mai precis cea *descentralizată* este relevantă în prezenta cauză. Procedura orizontală prevăzută în Directiva 2001/83 a evoluat considerabil în timp. Modificarea decisivă a fost adusă prin Directiva 2004/27. Prin urmare, vom face referire la versiunile „anterioară anului 2004” și „ulterioară anului 2004” ale Directivei 2001/83 pentru a face distincție între cele două regimuri diferite.

27. Vom prezenta mai întâi regimul de autorizare anterior anului 2004 (1), iar apoi vom trece la procedura descentralizată și, mai general, la regimul de autorizare ulterior anului 2004 aflat în vigoare în prezent (în măsura în care este relevant pentru prezenta cauză) (2). Vom încheia cu câteva observații privind rațiunea de a fi a codeciziei care, în opinia noastră, caracterizează regimul actual (3).

1. Regimul de autorizare a introducerii pe piață anterior anului 2004 și recunoașterea reciprocă

28. Înainte de 2004, atunci când solicitantul unei autorizații de introducere pe piață intenționa să comercializeze un medicament (indiferent dacă era sau nu era generic) în cel puțin două state membre, Directiva 2001/83 prevedea procedura de recunoaștere reciprocă. Această procedură putea fi utilizată de un solicitant care obținuse deja o autorizație de introducere pe piață în unul dintre statele membre. Statul membru care a eliberat prima autorizație de introducere pe piață era desemnat, în vederea desfășurării procedurii de recunoaștere reciprocă, ca „stat membru de referință”. Procedura de recunoaștere reciprocă a făcut posibilă obținerea de către titularul unei autorizații de introducere pe piață preexistente a recunoașterii acesteia din urmă în alte state membre. Statele respective erau denumite „statele membre în cauză”.

29. Mai precis, potrivit articolului 28 din versiunea anterioară anului 2004 a Directivei 2001/83, înainte de prezentarea cererii de recunoaștere reciprocă, un asemenea titular (și solicitant) trebuia să informeze statul membru de referință cu privire la cererea ce urma să fie înaintată.

11 Această directivă a codificat regimul de autorizare preexistent instituit prin Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentoase brevetate (JO 1965, 22, p. 369) cu modificările sale ulterioare.

12 Regulamentul nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83). Procedura centralizată respectivă este obligatorie pentru medicamentele enumerate în anexa la regulamentul în cauză.

30. Titularul avea obligația să facă posibilă verificarea de către statul membru de referință a aspectului dacă dosarul pentru autorizația inițială de introducere pe piață și dosarul pentru procedura de recunoaștere reciprocă erau identice. De asemenea, trebuia să i se solicite statului membru de referință întocmirea unui raport de evaluare¹³ cu privire la medicamentul în cauză sau, după caz, actualizarea oricărui asemenea raport de evaluare existent. În termen de 90 de zile, raportul urma să fie trimis statelor membre în cauză, către care titularul a formulat simultan cererile sale¹⁴.

31. În cadrul unui termen ulterior de 90 de zile, statele membre în cauză trebuiau să recunoască autorizația (inițială) de introducere pe piață acordată de statul membru de referință, „cu excepția situațiilor excepționale” în care, potrivit articolului 29, statele membre în cauză consideră că medicamentul în discuție prezintă un „risc pentru sănătatea publică”. Într-o asemenea situație, statul membru care „obiecta” avea obligația să informeze solicitantul, statul membru de referință și orice alt stat membru în cauză. Toate statele membre în cauză trebuiau să „depună toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord” în această privință. În cazul în care nu se ajungea la un astfel de acord, era necesară informarea agenției¹⁵.

32. Referitor la această procedură de recunoaștere reciprocă anterioară anului 2004, Curtea a statuat în Hotărârea Synthron că statele membre aveau obligația să recunoască autorizația de introducere pe piață preexistentă. Prezența unui risc pentru sănătatea publică constituia unicul motiv pe care un stat membru putea să îl invoce pentru a se opune unei asemenea recunoașteri. În lipsa unei asemenea opoziții, autorizația inițială de introducere pe piață trebuia să fie recunoscută. Statele membre în cauză nu puteau să pună sub semnul întrebării evaluarea efectuată de statul membru de referință¹⁶.

33. Situația de fapt din cauza Synthron ilustrează modul în care, atunci când titularul a obținut deja o autorizație de introducere pe piață și a deschis procedura de recunoaștere reciprocă, autorizația de introducere pe piață preexistentă trebuie să fie recunoscută de statele membre în cauză. În cauza respectivă, solicitantul a urmărit obținerea recunoașterii reciproce în Regatul Unit pentru o autorizație de introducere pe piață preexistentă pe care o obținuse în Danemarca.

34. Astfel, elementul-cheie al procedurii anterioare anului 2004 era existența unei autorizații de introducere pe piață, care *fusesse deja acordată* într-un stat membru și pe care, după cum a afirmat Curtea, autoritățile competente din alte state membre erau obligate să o recunoască. Această obligație „clară și precisă”¹⁷ putea fi pusă sub semnul întrebării doar dacă obiecția legată de sănătatea publică era ridicată în cadrul procedurii prevăzute, ceea ce nu s-a întâmplat în cauza menționată.

13 În termeni simpli, raportul de evaluare este documentul decisiv al procedurii de recunoaștere reciprocă, precum și al procedurii descentralizate (ale căror caracteristici sunt prezentate mai jos în prezentele concluzii). Acesta arată motivele pentru care o autorizație de introducere pe piață și fiecare dintre indicațiile propuse au fost sau pot fi aprobate sau respinse de statul membru de referință. El explică de asemenea informațiile din rezumatul caracteristicilor produsului, din prospectele însoțitoare și de pe ambalaj. Raportul respectiv detaliază evaluarea beneficiilor și a riscurilor pe care le prezintă medicamentul. În particular, el apreciază în mod științific calitatea, siguranța și eficacitatea unui medicament. S-a subliniat că rapoartele de evaluare „trebuie să fie suficient de detaliate pentru a permite o a doua evaluare de către experții din alte state membre. Ca atare, aceste rapoarte sunt esențiale pentru desfășurarea eficientă a procedurii de recunoaștere reciprocă și a procedurii descentralizate”. A se vedea Ghidul de bune practici privind raportul de evaluare pentru recunoașterea reciprocă și procedurile descentralizate, Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman, ianuarie 2017, p. 3. A se vedea și documentul Comisiei „Instrucțiuni pentru solicitanți. Proceduri privind autorizația de introducere pe piață. Capitolul 2: Recunoașterea reciprocă”, februarie 2007, p. 24 și 25.

14 După cum prevede articolul 28 alineatul (2) din versiunea anterioară anului 2004 a Directivei 2001/83, titularul indică orice adăugiri sau modificări aduse dosarului. În acest din urmă caz, el dă asigurări că rezumatul caracteristicilor produsului propus de el în conformitate cu articolul 11 este identic cu cel acceptat de statul membru de referință, în conformitate cu articolul 21. De asemenea, solicitantul asigură că toate dosarele prezentate ca parte a procedurii sunt identice.

15 Agenția Europeană pentru Evaluarea Medicamentelor (denumită în continuare „agenția”) instituită anterior prin Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor Comunității privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO 1993, L 214, p. 1), în prezent Agenția Europeană pentru Medicamente. Agenția evaluează cererile de autorizație de introducere pe piață depuse prin intermediul procedurii centralizate prevăzute de Regulamentul nr. 726/2004. De asemenea, ea soluționează și probleme cum sunt cele care privesc siguranța medicamentelor care apar în cursul procedurii de recunoaștere reciprocă sau al procedurii descentralizate.

16 Hotărârea din 16 octombrie 2008, Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565, punctele 25, 28 și 29).

17 Hotărârea din 16 octombrie 2008, Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565, punctul 45).

2. Regimul de autorizare ulterior anului 2004: noua procedură descentralizată

35. În acest context, Directiva 2004/27 a modificat în primul rând procedura de recunoaștere reciprocă anterioară anului 2004 și, în al doilea rând și mai important, a adăugat procedura *descentralizată*. Astfel, potrivit versiunii ulterioare anului 2004 a Directivei 2001/83, există acum două proceduri orizontale care permit solicitantului să obțină autorizația de introducere pe piață în mai multe state membre.

36. Prezenta cauză privește procedura descentralizată (introdusă ulterior anului 2004), care trebuie utilizată în vederea obținerii *simultane* a mai multor autorizații naționale de introducere pe piață pentru un medicament care *nu a mai făcut niciodată obiectul unei asemenea autorizații*. Aspectul menționat distinge în mod fundamental noua procedură descentralizată de cea de recunoaștere reciprocă. Această din urmă procedură este menținută în cadrul regimului ulterior anului 2004, dar utilizarea sa continuă să fie supusă condiției prealabile privind acordarea anterioară a unei autorizații de introducere pe piață¹⁸.

37. Procedura *descentralizată* este prevăzută la articolul 28 alineatul (3) și următoarele din versiunea ulterioară anului 2004 a Directivei 2001/83. Structura sa este după cum urmează: solicitantul alege unul dintre statele membre, în care intenționează să obțină o autorizație de introducere pe piață, pentru a acționa ca stat membru de referință¹⁹. În termen de 120 de zile, statul membru de referință întocmește un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului și un proiect al etichetei și al prospectului însoțitor (aceste documente sunt denumite împreună, în prezentele concluzii, „documentele referitoare la produs”). Statul membru de referință transmite documentele respective solicitantului și statelor membre în cauză²⁰.

38. În conformitate cu articolul 28 alineatul (4), în termen de 90 de zile de la primirea documentelor referitoare la produs, statele membre în cauză le aprobă și informează statul membru de referință în consecință. Statul membru de referință constată acordul tuturor părților, încheie procedura și îl informează pe solicitant.

39. Potrivit articolului 28 alineatul (5) din versiunea ulterioară anului 2004 a Directivei 2001/83, fiecare stat membru în care s-a prezentat o cerere în cadrul procedurii descentralizate adoptă, în termen de 30 de zile, o decizie în conformitate cu documentele referitoare la produs aprobate. Atunci de fapt, prin intermediul unor asemenea decizii naționale paralele, se acordă autorizația efectivă de introducere pe piață în vederea comercializării medicamentului pe teritoriul fiecărui stat membru individual.

40. În cazul în care însă unul dintre statele membre în cauză nu poate să aprobe documentele referitoare la produs pentru motive de „risc major potențial pentru sănătatea publică”, devine aplicabilă procedura specială de la articolul 29 din Directiva 2001/83. În prima etapă, dacă nu se poate ajunge la un acord între statele membre în cauză, chestiunea este comunicată unui grup de coordonare. În a doua etapă, dacă nici această soluție nu funcționează, agenția este sesizată în acest sens²¹.

41. În așteptarea rezultatului procedurii de sesizare, statele membre care au aprobat documentele referitoare la produs pot, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul²², dar din nou numai în ceea ce privește propriul teritoriu.

18 Articolul 28 alineatul (2) din versiunea ulterioară anului 2004 a Directivei 2001/83 („În cazul în care medicamentul a primit deja o autorizație de introducere pe piață la data cererii [...]”).

19 A se vedea articolul 28 alineatul (1) primul paragraf din versiunea ulterioară anului 2004 a Directivei 2001/83.

20 Articolul 28 alineatul (3) din versiunea ulterioară anului 2004 a Directivei 2001/83.

21 Articolul 29 alineatele (4) și (5) din versiunea ulterioară anului 2004 a Directivei 2001/83.

22 Articolul 29 alineatul (6) din versiunea ulterioară anului 2004 a Directivei 2001/83. În această situație, autorizația acordată nu aduce atingere rezultatului procedurii în curs privind obiecția ridicată de un alt stat membru în cauză.

42. Astfel, pentru finalizarea unei proceduri descentralizate concrete, trebuie să existe mai întâi *un acord* al autorităților competente implicate în legătură cu documentele referitoare la produs. Abia apoi, în a doua etapă, autoritățile menționate care au ajuns la un acord au, fiecare, obligația de a emite propriile autorizații *naționale* de introducere pe piață. Aceste decizii se adoptă în paralel, fără a fi necesară o anumită ordine, în cadrul termenului de 30 de zile stabilit la articolul 28 alineatul (5) din Directiva 2001/83.

43. Pe scurt, funcționarea efectivă a procedurii descentralizate, în pofida faptului că face parte dintr-un sistem elogiat ca fiind o „etapă importantă în atingerea obiectivului de liberă circulație a medicamentelor”²³, rămâne probabil destul de departe de un cadru procedural unificat pentru piața internă a medicamentelor. Spre deosebire de obligația potențială de îndeplinire a tuturor condițiilor și a tuturor cerințelor în materie de probațiune din statele membre în cauză, procedura descentralizată conține cu siguranță elemente de simplificare binevenită. Totuși, procedura în forma sa actuală ar putea fi cu greu calificată drept o formă de recunoaștere reciprocă automată și categorică: adoptarea deciziei naționale definitive este condiționată de parcurgerea unei etape intermediare, și anume aprobarea documentelor referitoare la produs.

44. Observăm în continuare că Directiva 2004/27 a extins acest mecanism în două etape asupra procedurii de recunoaștere reciprocă în vederea creșterii „posibilităților de cooperare între statele membre”²⁴. Particularitățile procedurii de recunoaștere reciprocă sunt descrise la articolul 28 alineatul (2) din versiunea ulterioară anului 2004 a Directivei 2001/83. Altfel spus, procedurile de recunoaștere reciprocă și descentralizate ulterioare anului 2004 sunt încadrate de aceleași norme de bază care se aplică din momentul în care statul membru de referință trimite respectivele documente referitoare la produs statelor membre în cauză²⁵.

3. Recunoaștere reciprocă sau codecizie?

45. Esența prezentei cauze este stabilirea întinderii controlului administrativ și jurisdicțional al unei decizii luate în cadrul procedurii descentralizate.

46. După cum am arătat în secțiunea anterioară, încă de la elaborarea sa în 2004, această procedură a avut un caracter în mod evident hibrid. Unele dintre părțile prezentei cauze au susținut că concluziile la care a ajuns Curtea în Hotărârea Syntho cu privire la procedura de *recunoaștere reciprocă anterioară anului 2004* trebuie să se aplice și în cazul procedurii *descentralizate*.

47. Importanța generală a recunoașterii reciproce în cadrul Uniunii Europene cu greu poate fi supraestimată. Astfel, desigur după *adoptarea* unei decizii în mod corespunzător de către un stat membru, celelalte trebuie să o recunoască, în lipsa unor împrejurări excepționale.

48. Totuși, raționamentul și logica în cauză se pot aplica din punct de vedere tehnic doar după ce *există o decizie* emisă de un stat membru pe care celelalte trebuie să o recunoască.

49. Prin această introducere destul de lungă și de detaliată urmărim să arătăm că, în comparație cu procedura de recunoaștere anterioară anului 2004, procedura descentralizată este pur și simplu de alt tip și de altă natură. În cadrul unei proceduri descentralizate, toate statele membre *participă* la elaborarea deciziei lor *în același timp*. Metaforic vorbind, a găti cu prietenii nu este același lucru cu a împărți feluri de mâncare ce au fost deja preparate.

23 Considerentul (14) al Directivei 2001/83. A se vedea de asemenea considerentele (4) și (5) ale aceleiași directive, precum și Hotărârea din 16 octombrie 2008, Syntho (C-452/06, EU:C:2008:565, punctele 25 și 32).

24 Potrivit considerentului (11) al Directivei 2004/27.

25 Mai precis, etapele procedurale prevăzute la articolul 28 alineatele (4) și (5) din versiunea ulterioară anului 2004 a Directivei 2001/83 sunt aceleași. Excepția privind sănătatea publică se aplică de asemenea în cazul ambelor proceduri.

50. Astfel, abordarea care trebuie urmată în prezenta cauză trebuie doar să fie nuanțată având în vedere natura modificată a procedurii avute în vedere. Actualele articole 28 și 29 din Directiva 2001/83 sunt diferite de cele aplicabile la data faptelor relevante în Hotărârea Curții în cauza Synthron. Aceasta a fost analizată din perspectiva versiunii anterioare anului 2004 a Directivei 2001/83.

51. Evoluția de la versiunea anterioară la cea ulterioară anului 2004 a Directivei 2001/83 a fost marcată de introducerea unei etape intermediare care a implicat toate statele membre în cauză în procedura de aprobare anterioară autorizării. Aspectul dacă, ținând seama de scopul declarat al modificărilor din 2004²⁶, acesta a fost realmente un pas înainte în ceea ce privește nivelul de armonizare a normelor și a procedurilor în materie de autorizare atins anterior poate fi lăsat la aprecierea doctrinei juridice. Ceea ce este însă clar în contextul prezentei cauze este că regulile jocului s-au schimbat.

52. Trebuie să adăugăm că acest sistem în două etape, care constă într-o aprobare colectivă ce este urmată de autorizațiile naționale de introducere pe piață emise în paralel, se aplică în temeiul versiunii ulterioare anului 2004 a Directivei 2001/83, nu doar procedurii descentralizate, ci și celei de recunoaștere reciprocă. Deși cea din urmă procedură nu este în discuție în prezenta cauză, observăm că logica recunoașterii reciproce anterioare anului 2004 pare să se fi transformat în ceva similar unui mecanism de „codecizie” care precedă din punct de vedere cronologic și este clar separat de emiterea autorizațiilor individuale de introducere pe piață.

53. Având în vedere cele de mai sus, considerăm că, în prezenta cauză, care privește o procedură *descentralizată*, abordarea adoptată de Curte în Hotărârea Synthron rămâne aplicabilă prin analogie doar dacă se ajunge la un acord între autoritățile statelor membre în cauză (și ale statului membru de referință) în legătură cu documentele referitoare la produs. Totuși, până la realizarea unui asemenea acord, obligația de emitere a unei decizii pur și simplu nu există. Cu atât mai mult nu este obligatorie recunoașterea unei *decizii* care ar putea determina aplicarea principiului recunoașterii reciproce²⁷. Obligația de a adopta o decizie sau mai degrabă deciziile naționale paralele apare abia ulterior, după ce se ajunge la acordul sus-menționat.

54. Totuși, trebuie să subliniem totodată că, după realizarea acordului privind documentele referitoare la produs, autoritățile competente ale statelor membre în cauză nu pot începe în mod unilateral să reexamineze și să evalueze din nou aceleași documente. După ce ajung la un acord, acestea sunt obligate să îl respecte. Ele au obligația expresă și precisă de a adopta propriile autorizații naționale de introducere pe piață în termen de 30 de zile.

B. Prima întrebare: prerogativele autorităților administrative competente în cadrul procedurii descentralizate

55. Prin intermediul primei întrebări preliminare, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă autoritatea competentă din unul dintre statele membre în cauză poate verifica, *în mod unilateral*, decizia privind expirarea perioadei de exclusivitate a datelor convenite anterior în cadrul procedurii descentralizate.

²⁶ Nota de subsol 24 de mai sus.

²⁷ Din nou exceptând scenariul de la articolul 29 alineatul (6) din versiunea ulterioară anului 2004 a Directivei 2001/83.

56. După cum am sugerat deja mai sus, după ce toate statele membre au ajuns la un acord, ele nu pot începe să îl reexamineze ulterior în mod unilateral. Toate părțile la acord sunt ținute de termenii acestuia. În mod similar cu ceea ce Curtea a observat în Hotărârea Comisia/Franța²⁸, din acest moment (aprobarea documentelor referitoare la produs) autoritățile statelor membre în cauză nu pot refuza să respecte sau să devieze de la rezultatul procesului respectiv.

57. Acest raționament întemeiat pe Hotărârea Synthron este valabil în continuare. Dar el răspunde doar la jumătate din întrebarea adresată de instanța națională. A doua parte a întrebării se referă efectiv la sarcinile și la rolul autorităților naționale ale statelor membre în cauză înainte de realizarea acordului.

58. Pentru a propune un răspuns la a doua parte a întrebării menționate, care este de asemenea relevantă pentru problema admisibilității și a întinderii controlului jurisdicțional potențial, vom analiza mai întâi natura precisă a competenței deținute de statele membre în cauză în cadrul procedurii descentralizate (1). Vom trece apoi la analizarea noțiunii „risc major potențial pentru sănătatea publică”: în conformitate cu articolul 29 din Directiva 2001/83, aceasta este singura obiecție pe care o poate ridica o autoritate competentă în acest context (2).

1. Competența statelor membre în cauză în cadrul procedurii descentralizate

59. Argumentele invocate de părți în prezenta procedură au inclus mai multe abordări privind aprecierea întinderii prerogativelor autorităților competente implicate într-o procedură descentralizată. Simplificând într-o anumită măsură, se pot identifica două abordări generale.

60. Potrivit primei abordări, logica „recunoașterii reciproce” pare să se extindă și asupra etapei anterioare aprobării. Autoritățile statelor membre în cauză sunt considerate simple autorități „care pun ștampila” și care nu pot interveni în mod efectiv în cursul evaluării efectuate în etapa anterioară aprobării. Ele au obligația de a aproba documentele care le sunt trimise de statul membru de referință. Aceasta este, în esență, poziția adoptată de Helm, de guvernele german și spaniol, de Irlanda, precum și de guvernele finlandez și norvegian.

61. În conformitate cu a doua abordare, autoritățile statelor membre în cauză sunt participanți în procesul de aprobare. Acestea nu se limitează să pună ștampila. Ele trebuie să coopereze. Întrucât au dreptul să adauge elemente importante conținutului raportului de evaluare, devin coresponsabile pentru rezultat. Astfel, procesul de aprobare este considerat un dialog de cooperare, iar nu un exercițiu mecanic de copiere și de lipire a ceea ce, altfel, statul membru de referință ar pregăti. Aceasta este în esență poziția adoptată de Comisie. În acest sens, Comisia a observat că stabilirea perioadei de protecție a datelor face parte din acordul general pe care îl aprobă autoritățile competente implicate în procedura descentralizată. După realizarea acordului respectiv, autoritățile menționate nu pot să devieze de la el. În schimb, Astellas Pharma apreciază că autoritățile competente ale statelor membre în cauză au obligația de a reexamina perioada de protecție a datelor atunci când decid referitor la autorizația națională de introducere pe piață. În mod similar, guvernul belgian și guvernul Regatului Unit consideră că autoritățile respective au competența de a realiza o asemenea evaluare.

62. În opinia noastră, textul, contextul și logica dispozițiilor relevante din versiunea ulterioară anului 2004 a Directivei 2001/83 indică faptul că legiuitorul a avut în vedere pentru procesul de aprobare care are loc înainte de adoptarea unei decizii comune cea din urmă abordare.

²⁸ Hotărârea din 19 iulie 2012, Comisia/Franța (C-145/11, nepublicată, EU:C:2012:490). Această hotărâre se referă la o dispoziție similară din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO 2001, L 311, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200).

63. În primul rând, dacă prerogativele autorităților competente din statele membre în cauză ar fi limitate la aprobarea mecanică fără nicio intervenție asupra conținutului, nu ar avea prea mult sens să li se acorde și competența de a bloca întregul acord de două ori (prin comunicarea chestiunii mai întâi către grupul de coordonare și, în lipsa realizării unui acord acolo, către agenție). De ce să se stabilească proceduri destul de complexe la articolul 29 alineatul (4) și la articolul 32 din Directiva 2001/83, al cărui scop este depășirea dezacordului între autoritățile competente, dacă autoritățile respective nu pot să își exprime preocupările, în cazul în care consideră că este oportun acest lucru?

64. În al doilea rând, fiecare dintre statele membre trebuie să adopte o autorizație de introducere pe piață separată la sfârșitul întregului proces. Dacă rolul autorităților statelor membre în cauză ar fi limitat la copierea mecanică, ar fi mai logic să se prevadă pur și simplu obligația recunoașterii autorizației inițiale de introducere pe piață (în ceea ce privește procedura de recunoaștere reciprocă) sau a documentelor referitoare la produse astfel cum le-a stabilit statul membru de referință²⁹.

65. În al treilea rând, adoptarea autorizațiilor naționale de introducere pe piață respective, fiecare dintre ele cu propria validitate teritorială, trebuie să aibă loc în termenul prevăzut la articolul 28 alineatul (5) din Directiva 2001/83. Observăm că, în această privință, toate autoritățile competente implicate sunt puse pe picior de egalitate, inclusiv statul membru de referință, astfel cum ilustrează faptul că Directiva 2001/83 nu prevede necesitatea adoptării autorizațiilor naționale de introducere pe piață menționate într-o ordine cronologică prestabilită. Astfel, se poate întâmpla chiar ca autorizația de introducere pe piață din statele membre în cauză să fie emisă *înaintea* celei din statul membru de referință.

66. În al patrulea rând, este desigur adevărat că statul membru de referință joacă un rol distinct în întregul proces, după cum au susținut unele dintre părțile **din** prezenta procedură. El pregătește proiectele de documente referitoare la produs. Orientările Grupul **ui** de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman sugerează în continuare să statele membre în cauză trebuie să se întemeieze pe evaluarea statului membru de referință care **analizează** dialogul dintre acestea și solicitant³⁰.

67. Totuși, din nou, aceasta nu înseamnă că statele membre în cauză nu joacă niciun rol. Ele au în continuare obligația de a comunica orice riscuri majore pentru sănătatea publică și „elemente de reflecție”³¹. În consecință, se consideră că autoritățile statelor membre în cauză sunt considerate incinte pentru o a doua examinare a evaluării efectuate de statul membru de referință³².

68. În al cincilea rând, trebuie să avem în vedere că o autoritate dintr-un stat membru în cauză contribuie la și poate adopta o poziție autonomă în cadrul procesului de aprobare. Aceasta reiese totodată din posibilitatea, acordată de articolul 29 alineatul (6) din Directiva 2001/83, de emitere a unei autorizații naționale de introducere pe piață de către anumite state membre în cauză: și anume cele care au aprobat documentele referitoare la produs, dacă un alt stat membru în cauză a ridicat o obiecție legată de sănătate, iar obiecția respectivă a fost supusă în continuare procedurii aplicabile.

29 În practică, se pare că solicitantul se angajează într-un proces neoficial de „validare” a cererii de către toate statele membre în cauză (inclusiv statul membru de referință) în vederea confirmării faptului că cererea pe care urmează să o depună nu conține vicii care să o facă inadecvată pentru procedură. „Validarea este împărțită între [statul membru de referință] (verificare integrală pentru validare) și CMS [statele membre în cauză] (listă limitată). Atât CMS, cât și [statul membru de referință] vor începe validarea în paralel utilizând listele de control respective [...] CMS trebuie să informeze atât solicitantul, cât și [statul membru de referință] prin e-mail despre orice probleme legate de validare prin utilizarea listei de control a CMS”. A se vedea documentul „Recomandare procedurală: validarea automată a procedurilor de RR/Utilizare repetată/D”, Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman, octombrie 2016, *Doc. Ref.: CMDh/040/2001/Rev.5*, p. 1.

30 Ghidul de bune practici pentru procedurile descentralizate și de recunoaștere reciprocă – Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman, aprilie 2013, *Doc. Ref.: CMDh/068/1996/Rev.1*; a se vedea p. 2, în special punctele 10 și 11.

31 *Ibidem*, p. 2, punctul 10.

32 „Raporturile trebuie să fie suficient de detaliate pentru a permite o a doua evaluare de către experții din alte statele membre”. A se vedea Ghidul de bune practici privind raportul de evaluare pentru procedurile de recunoaștere reciprocă și descentralizate, Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman, ianuarie 2017, *Doc. Ref.: CMDh/073/2003, Rev.5*, p. 3.

69. Astfel, prin modificările din 2004, legiuitorul Uniunii a instituit un dialog orizontal între autoritățile respective. S-a acordat autorităților naționale posibilitatea de a interveni atât timp cât procedura de aprobare este deschisă, și anume până la aprobarea documentelor referitoare la produs³³.

70. În rezumat: sistemul prevăzut la articolul 28 din Directiva 2001/83 este un sistem bazat pe o logică a „codeciziei”. În cadrul sistemului respectiv, toate autoritățile participante trebuie să ajungă la un acord cu privire la cele trei tipuri de documente menționate în dispoziția în cauză. Doar după realizarea unui asemenea acord (ca un act intermediar, pregătitor și intern) autoritățile competente vor trece la emiterea autorizațiilor naționale individuale de introducere pe piață. Deși fiecare dintre autoritățile competente trebuie să acționeze în conformitate cu documentele referitoare la produs aprobate, pașii lor succesivi în sistemele naționale proprii sunt în mare măsură independenți unii de alții.

2. Ce este un „risc major potențial pentru sănătatea publică”?

71. După clarificarea naturii procedurii de la articolul 28 din Directiva 2001/83, abordăm acum problema obiecțiilor care pot fi ridicate în etapa anterioară acordului. Autoritățile competente din statele membre în cauză își pot exprima în mod efectiv orice preocupări legate de eventuala calculare incorectă a perioadei de protecție a datelor de către autoritatea statului membru de referință?

72. Articolul 29 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede un singur tip de obiecție potențială care poate fi ridicată de statele membre în cauză în cadrul procedurii respective: „riscul major potențial pentru sănătatea publică”.

73. Admitem fără ezitare că o potențială obiecție formulată astfel nu pare, la prima vedere, să fie prea largă. Într-un fel, formularea excepției menționate pare să rămână ferm înrădăcinată în vocabularul recunoașterii reciproce anterioare anului 2004³⁴. Totuși, la fel ca în cazul unora dintre celelalte elemente ale Directivei 2001/83 în versiunea sa anterioară și ulterioară anului 2004, forma exterioară nu corespunde în întregime conținutului.

74. Deși formularea acestei excepții rămâne în domeniul „recunoașterii reciproce” anterior anului 2004, Orientările Comisiei din 2006, emise în temeiul articolului 29 alineatul (2) din Directiva 2001/83, care concretizează noțiunea respectivă, sunt considerabil mai generoase în ceea ce privește domeniul lor de aplicare³⁵. Prin analogie cu ceea ce am afirmat în altă parte, Orientările Comisiei în mod cert nu sunt obligatorii din punct de vedere juridic³⁶. Dar Orientările Comisiei în cauză furnizează clarificări utile referitoare la obiectul noțiunii în discuție.

75. Având în vedere ceea ce ar putea intra în sfera noțiunii „risc major potențial pentru sănătatea publică”, Orientările din 2006 sunt departe de a fi restrictive. Observăm că Orientările din 2006 includ o listă cuprinzătoare a unor eventuale aspecte care pot fi examinate pentru a stabili dacă medicamentul vizat constituie „un risc major potențial pentru sănătatea publică”. Pe lângă eficacitate, siguranță,

33 Se poate adăuga că natura cooperativă preconizată a procedurii reiese și din istoricul legislativ al modificării din 2004, și anume din prezentarea realizată în această privință de Comisie în Propunerea COM(2001) 404 final (propunere care a condus în final la adoptarea Directivei 2004/27) unde s-a afirmat că „Procedura de recunoaștere reciprocă a fost criticată din cauza dificultăților întâlnite în practică. Potrivit sistemului actual, statele membre trebuie să recunoască o autorizație inițială acordată de statul membru de referință. Este întotdeauna mai dificilă revenirea asupra unei decizii științifice decât luarea unei decizii inițiale în comun ca parte a unei proceduri de cooperare științifică [...] Ar exista cooperare între state membre înainte de luarea deciziei în temeiul evaluării realizate de unul dintre ele” (sublinierea noastră).

34 În mod similar situației anterioare anului 2004. A se vedea articolul 29 din versiunea anterioară anului 2004 a Directivei 2001/83 și Hotărârea din 16 octombrie 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punctul 29).

35 Orientări privind definiția riscului major potențial pentru sănătatea publică în contextul articolului 29 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83/CE – martie 2006 (JO 2006, C 133, p. 5).

36 A se vedea Concluziile noastre prezentate în cauzele conexe Novartis Europharm/Comisia, (C-629/15 P și C-630/15 P, EU:C:2016:1003, punctul 41), în care am făcut referire la aceeași poziție exprimată de avocatul general Wahl în cauza Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, punctul 39 și jurisprudența citată).

calitate și evaluarea beneficiilor și a riscurilor, toate acestea (noțiuni deja mai degrabă largi și nedeterminate) fiind în plus și doar exemplificative, observăm că „informațiile despre produs” care sunt „înșelătoare sau incorecte fie pentru medicii care prescriu rețete, fie pentru pacienți” se află de asemenea printre chestiunile examinate.

76. Problema perioadei de exclusivitate a datelor poate intra sub incidența unei noțiuni de sănătate publică atât de larg concepută?

77. Răspunsul intuitiv inițial la această întrebare este probabil să fie negativ. Expirarea protecției datelor unei părți terțe ar putea fi o problemă legată de aplicarea corectă a legii, de stimulentele corespunzătoare pentru inovație sau de dreptul la proprietate. Dar ea nu este tocmai o problemă de sănătate publică în cazul înregistrării unui nou medicament generic.

78. Există însă un nivel mai profund al evaluării „unui risc major potențial pentru sănătatea publică”. Întrucât ceea ce se solicită este autorizarea unui produs generic, acest proces se întemeiază pe datele existente despre produsul de referință. În cazul în care perioada de protecție a datelor încă nu a expirat, nu există date care să fie invocate. Dacă datele relevante nu pot fi consultate încă, este logic imposibilă realizarea oricărei evaluări științifice a medicamentului generic în discuție.

79. Prin urmare, suntem de acord în esență cu argumentele invocate de guvernul belgian și de guvernul Regatului Unit în observațiile lor. În opinia noastră, imposibilitatea de a face trimitere la datele unui medicament de referință împiedică în mod logic evaluarea riscului pentru sănătatea publică pe care îl implică produsul generic. În acest mod, acordul privind expirarea perioadei de exclusivitate a datelor este într-un fel o parte preliminară, dar indispensabilă a procesului de aprobare.

80. Având în vedere cele de mai sus, considerăm, ca răspuns la prima întrebare preliminară adresată, că articolul 28 alineatul (5) și articolul 29 alineatul (1) din Directiva 2001/83 trebuie interpretate în sensul că autoritatea competentă din statul membru în cauză, acționând în cadrul procedurii descentralizate de autorizare a introducerii pe piață a unui medicament generic, nu dispune, la acordarea unei autorizații naționale de introducere pe piață potrivit articolului 28 alineatul (5) din Directiva 2001/83, de competența de a determina în mod unilateral data de la care începe perioada de exclusivitate a datelor pentru medicamentul de referință. Însă autoritatea respectivă ia parte la evaluarea menționată într-o etapă anterioară a procedurii descentralizate în conformitate cu articolul 28 alineatele (3) și (4) din Directiva 2001/83. Participarea autorității competente din statul membru în cauză la procesul de aprobare face ca această autoritate să fie coresponsabilă pentru documentele aprobate în cadrul procedurii respective.

C. A doua întrebare: admisibilitatea și întinderea controlului jurisdicțional în statul membru în cauză

81. Autoritățile competente din statul membru în cauză nu pot să decidă unilateral asupra chestiunilor la care se referă documentele aprobate, cum este perioada de exclusivitate a datelor. Aceste chestiuni sunt stabilite în mod colectiv, prin intermediul „mecanismului de codecizie” prevăzut la articolul 28 din Directiva 2001/83. Prin „mecanismul de codecizie” respectiv, autoritățile statelor membre în cauză aprobă împreună și devin coresponsabile pentru documentele rezultate referitoare la produs și care trebuie să fie incluse ulterior în autorizații naționale de introducere pe piață paralele.

82. Dat fiind că răspunsul propus la prima întrebare preliminară se abate parțial de la formularea exactă a întrebării adresate de instanța națională (sau mai degrabă trece dincolo de aceasta), este necesar să răspundem la a doua întrebare preliminară. A doua întrebare adresată de instanța națională are ca obiect admisibilitatea și întinderea controlului jurisdicțional al conținutului documentelor referitoare la produs, precum stabilirea perioadei de exclusivitate a datelor.

83. În ceea ce privește răspunsul la a doua întrebare, observațiile prezentate în procedura de față diferă de asemenea considerabil. În cadrul unui raționament se susține că este necesară *centralizarea* controlului jurisdicțional în fața instanțelor statului membru de referință. Aceasta este în esență poziția adoptată de Helm, de guvernele german și spaniol, de Irlanda, precum și de guvernele finlandez și norvegian. Există încă o nuanță în cadrul raționamentului menționat care se bazează pe distincția dacă un asemenea control trebuie să se exercite în ceea ce privește: (i) raportul de evaluare aprobat de toate autoritățile naționale participante, sau (ii) decizia națională de autorizare a introducerii pe piață adoptată de statul membru de referință. În ambele scenarii, dar poate mai pregnant în cazul celui din urmă, problema următoare care vizează ambele variante ar fi aceea a producerii efectelor juridice transfrontaliere ale unui asemenea control. Dacă ar exista, în urma controlului jurisdicțional exercitat în statul membru de referință, o modificare a deciziei naționale de introducere pe piață adoptate în statul membru respectiv, de ce și cum trebuie să fie luat în considerare rezultatul său în oricare dintre celelalte state membre în cauză? În contextul prezentei cauze, care este efectul potențial pe care ar putea să îl aibă reexaminarea unei autorizații de introducere pe piață daneze pentru Alkybend asupra autorizației de introducere pe piață emise în 2014 de FIMEA?

84. Acest raționament pare să plece de la premisa³⁷ că, în cadrul procedurii descentralizate, statul membru de referință joacă un rol central și decisiv în evaluarea științifică a cererii. Prin urmare, orice presupuse erori din documentele aprobate trebuie să fie atribuite și atacabile doar în statul membru menționat. În cazul admiterii sale, rezultatul căii de atac exercitate ar fi (sau chiar trebuie să fie) preluat apoi de toate celelalte state membre în cauză în autorizațiile lor naționale de introducere pe piață. În prezenta cauză, aceasta ar însemna admisibilitatea controlului jurisdicțional doar în Danemarca, iar rezultatele sale potențiale ar trebui luate în considerare în toate celelalte state membre în cauză.

85. Celălalt raționament acceptă posibilitatea controlului jurisdicțional în statele membre în cauză. Pot exista diferențe în ceea ce privește întinderea controlului, dar se admite că, întrucât fiecare dintre statele membre adoptă deciziile sale administrative naționale, trebuie să fie posibilă în principiu și reexaminarea acestor decizii în fiecare dintre statele membre care le-au adoptat. Poziția respectivă a fost susținută în esență de Astellas Pharma, de guvernul Regatului Unit, precum și de Comisie.

86. Trebuie să admitem că pentru mai multe motive de principiu, precum și de ordin practic, suntem de acord cu cel din urmă raționament. Nu vedem o altă posibilitate decât să sugerăm că, în cadrul unei proceduri *descentralizate*, prin intermediul căreia fiecare dintre autoritățile naționale adoptă o decizie administrativă independentă din punct de vedere formal, validă exclusiv pe teritoriul lor național, este necesar să fie disponibil un control jurisdicțional *descentralizat* în cazul fiecăreia dintre deciziile administrative naționale individuale. În mod logic, natura controlului jurisdicțional trebuie să corespundă naturii deciziei administrative.

1. O procedură administrativă descentralizată cu control jurisdicțional centralizat?

87. Afirmările referitoare la prima abordare, prezentată mai sus, la punctul 83 din prezentele concluzii, ridică două probleme importante. Prima este lipsa oricărui temei juridic scris pentru oricare dintre afirmațiile respective. A doua, chiar dacă am ignora asemenea probleme, *quod non*, există o serie de probleme practice pe care le poate ridica un asemenea tip, într-adevăr inedit, de control jurisdicțional.

88. Abordăm mai întâi argumentul referitor la posibilitatea atacării raportului de evaluare (sau a altor documente referitoare la produs), probabil în statul membru de referință, după cum susțin guvernele spaniol și finlandez.

³⁷ Analizată la punctul 66 de mai sus din prezentele concluzii.

89. În această privință, observăm că procesul de aprobare constă în comunicarea (mai mult sau mai puțin formalizată) între autoritățile administrative ale statelor membre în cauză și, respectiv, ale statului membru de referință. Este posibil ca titularul autorizației inițiale de introducere pe piață nici să nu cunoască faptul că a fost deschisă o procedură descentralizată și că se aplică „mecanismul de codecizie”. Dacă titularul cunoaște aceasta, este improbabil să fie parte la procedura desfășurată în temeiul dreptului național³⁸.

90. Chiar dacă titularul află despre faptul menționat (întrucât, din punct de vedere practic, este probabil ca el să aibă în vedere momentul expirării diferitor perioade de exclusivitate a datelor pentru medicamentele sale), în general este posibil să apară dificultăți în anumite sisteme juridice ale statelor membre în ceea ce privește calitatea sa procesuală activă. Desigur, posibilitatea titularului de a ataca sau de a nu ataca raportul de evaluare ar fi o problemă care ține de dreptul procesual al statului membru de referință respectiv. În anumite state membre, este destul de probabil ca raportul să fie considerat act pregătitor, iar astfel să nu fie supus controlului jurisdicțional. Autorizația de introducere pe piață definitivă, oficializată din statul membru de referință, va constitui mai degrabă actul atacabil potrivit dreptului național³⁹.

91. În sfârșit, dar nu în ultimul rând, este probabil ca normele privind calitatea procesuală activă să difere de la un stat membru la altul. Prin urmare, interpretarea sistemului de control jurisdicțional în cadrul unei proceduri descentralizate plecând de la premisa competenței exclusive a statului membru de referință, care ar putea fi exercitată în mod ipotetic în privința unui document ca raportul de evaluare, ar genera în mod necesar lacune.

92. În schimb, aceste probleme nu ar trebui în principiu să apară în contextul controlului jurisdicțional exercitat împotriva deciziei *naționale* (definitive) *de autorizare a introducerii pe piață* adoptate de statul membru *de referință*. Totuși, se ridică atunci o serie de alte probleme serioase, legate de caracterul teritorial al fiecăreia dintre autorizațiile de introducere pe piață și de caracterul teritorial, corelativ necesar, al controlului jurisdicțional realizat în statele membre respective.

93. Ca punct de plecare, considerăm că este neclar ce anume ar trebui să atace titularul autorizației inițiale de introducere pe piață în cazul unui scenariu cum este cel care face obiectul procedurii principale. Astellas Pharma intenționează să atace decizia emisă de FIMEA. Trebuie să ne întrebăm de ce o asemenea acțiune trebuie introdusă în Danemarca. Chiar dacă am lua în considerare sugestia potrivit căreia instanțele daneze ar putea să aprecieze (indirect sau chiar direct?) legalitatea unei decizii adoptate de o autoritate de reglementare finlandeză, este dificil de imaginat cum ar fi atunci „transpuse” în Finlanda efectele (în mod clar extrateritoriale) ale unei astfel de decizii. Care ar fi mai exact efectele unei hotărâri pronunțate de o instanță daneză în Finlanda? Ar atrage aceasta în mod automat, în cazul unei interpretări mai degrabă expansioniste a obligației de cooperare loială între statele membre, anularea autorizației finlandeze de introducere pe piață? De către cine? Sau FIMEA ar avea obligația să inițieze *ex officio* procedura de anulare și/sau de reexaminare a propriei decizii?

94. Oricât de problematică ar fi, asemenea considerații ar fi limitate la situațiile în care ar fi prezentă o eventuală ilegalitate în ambele sau în toate deciziile paralele adoptate de autoritățile naționale respective. Dar care ar fi modalitatea corectă de acțiune dacă se urmărește atacarea acelor părți din decizia emisă de FIMEA care sunt *pur naționale*? Exemplele includ deficiențele procedurale sau elemente de fond care nu sunt acoperite de documentele referitoare la produs aprobate, de exemplu, perioada de exclusivitate a datelor care în cadrul regimului tranzitoriu anterior sau ulterior anului

38 Potrivit articolului 28 alineatul (4) din Directiva 2001/83, doar solicitantul autorizației de introducere pe piață este informat, de către autoritatea din statul membru de referință, despre acordul survenit în cadrul procedurii.

39 A se vedea, pentru probleme similare în domeniul achizițiilor publice, Concluziile noastre prezentate în cauza Marina del Mediterráneo și alții (C-391/15, EU:C:2016:651).

2004, poate să difere de la un stat membru la altul. În asemenea situații, solicitantul ar fi obligat să se adreseze instanțelor daneze pentru remedierea unor eventuale deficiențe care privesc doar autorizația de introducere pe piață finlandeză? Aceasta ar face ca instanțele daneze să fie competente pentru soluționarea unor probleme care țin de dreptul finlandez?

95. Întrucât poziția de mai sus nu poate fi susținută, o anumită opțiune „intermediară” a fost analizată în observațiile unora dintre părți în cadrul ședinței. Opțiunea în cauză constă în esență în divizarea controlului jurisdicțional în două părți: (i) partea deciziei care este din punct de vedere material acoperită de obiectul documentelor referitoare la produs aprobate în cadrul procedurii descentralizate și (ii) partea pur națională. Controlul primei părți trebuie să fie „centralizat”, altfel spus să fie realizat de instanțele statului membru de referință. Controlul celei de a doua părți trebuie să fie „descentralizat”, și anume să revină fiecăruia dintre statele membre în cauză.

96. Este adevărat că o asemenea propunere ar atenua unele dintre problemele identificate anterior, cel puțin la nivel de principiu. Totuși, în afară de problema care persistă în ceea ce privește lipsa temeiului juridic pentru oricare dintre aceste poziții, avem rezerve importante legate de posibilitatea practică de a trasa o demarcație clară și previzibilă între elementele pur naționale și celelalte. Care este situația în cazul elementelor care se bazează, într-o anumită măsură, pe acordul inițial, dar au fost dezvoltate în continuare? Dar în cazul elementelor care țin de puterea de apreciere? Și, înainte de toate, cum trebuie să distingă titularul autorizației de introducere pe piață inițiale între toate aceste elemente, pentru a decide unde să introducă acțiunea?

97. Nu este întâmplător faptul că normele în materie de competență, fie că aceasta este repartizată pe verticală (între Uniunea Europeană și statele membre) sau pe orizontală (între statele membre) tind să se bazeze în principal pe elementul formal al calității de autor al actului (persoana care a emis actul care este atacat), iar nu pe încercarea de a face distincție între elementele individuale ale acestuia.

98. În sfârșit, toate aceste aspecte problematice pleacă de la premisa că toți subiecții de drept individuali vor ajunge la un acord și își vor recunoaște reciproc autoritatea, cooperând și îndeplinindu-și obligațiile cu bună credință. Dar dacă nu se întâmplă așa? Să ne imaginăm că, în statul membru de referință, autorizația de introducere pe piață emisă este supusă controlului jurisdicțional, iar instanța ajunge la concluzia că autoritatea administrativă în cauză a aplicat greșit legea. Totuși, analizând această decizie, autoritățile administrative ale statelor membre în cauză nu sunt de acord cu aprecierea menționată.

99. În orice ordine juridică funcțională, în asemenea momente, autoritatea oficială prevalează în raport cu motivele de fond. O hotărâre judecătorească definitivă trebuie să fie respectată de autoritatea administrativă care își desfășoară activitatea în cadrul aceleiași ordini juridice, independent de opinia divergentă asupra fondului cauzei a acesteia din urmă. Pe scurt, obstacolul fundamental și insurmontabil care nu permite să se răspundă la a doua întrebare adresată de instanța națională potrivit primului raționament este simpla lipsă a oricărei asemenea autorități oficiale ultime⁴⁰ la nivel orizontal⁴¹.

40 Suntem gata să acceptăm eticheta (în anumite cercuri cu siguranță disprețuitoare) de avocat „tradițional” sau chiar „pozitivist” care consideră că, pentru funcționarea corectă a unui sistem juridic, autoritatea și ierarhia formală contează. Oricât de interesante ar fi la nivelul unor afirmații abstracte din cadrul teoriilor juridice, nu avem certitudinea că un răspuns care urmărește punerea în aplicare a principiilor (oricărui curent al) pluralismului juridic european ar fi foarte util pentru instanța națională în prezenta cauză (fără a mai vorbi de furnizarea vreunei orientări concrete și utile pentru activitatea autorităților administrative naționale de evaluare a cererilor de autorizare).

41 Din motive de exhaustivitate, se poate adăuga că răspunsul propus de unele părți din prezenta cauză este că, în cazul existenței unui dezacord privind calcularea perioadei de exclusivitate a datelor și validitatea autorizației de introducere pe piață emise pentru medicamentul de referință într-o cauză individuală între două sau mai multe state membre, această chestiune ar trebui în mod obligatoriu să facă obiectul unei trimiteri preliminare către Curte în temeiul articolului 267 TFUE. Nu se oferă niciun răspuns structural. Funcția mecanismului trimiterii preliminare instituit de tratat este asigurarea interpretării uniforme a dreptului Uniunii și aprecierea validității actelor instituțiilor Uniunii, iar nu soluționarea cauzelor individuale aflate în fața instanțelor naționale și cu atât mai puțin realizarea unui arbitraj în cazul unor litigii în esență referitoare la elemente de fapt, între statele membre în situații individuale.

2. Procedura descentralizată implică un control jurisdicțional descentralizat

100. Toate acestea ne conduc la o concluzie simplă: o procedură administrativă *descentralizată* trebuie să fie urmată de un control jurisdicțional *descentralizat*. Desigur, nu există nicio îndoială că temeiul autorizației naționale de introducere pe piață emise în final este unul comun, cuprins în documentele referitoare la produs aprobate, pe care toate autoritățile statelor membre în cauză sunt obligate să le preia în deciziile naționale. Totuși, este de asemenea neîndoielnic faptul că actele ultime care generează efecte juridice pe teritoriul fiecărui stat membru implicat sunt și rămân autorizațiile naționale de introducere pe piață.

101. Pentru toate motivele prezentate în secțiunea anterioară, referitoare nu numai la respectarea articolului 47 paragraful 1 din Carta drepturilor fundamentale, ci mai degrabă ca logică fundamentală a sistemului, nu vedem nicio altă opțiune decât să afirmăm posibilitatea unui control jurisdicțional paralel și deplin al autorizației/autorizațiilor de introducere pe piață emise în oricare dintre statele membre în urma desfășurării procedurii descentralizate, și anume în statul membru de referință și în fiecare dintre statele membre în cauză.

102. Totuși, din punctul de vedere al structurii globale a procedurii, nu există nimic revoluționar într-un asemenea argument dacă se ține seama de participarea anterioară a tuturor statelor membre în cauză la procedura descentralizată. Fiecare dintre autoritățile competente ale statelor membre participă la procedură. Fiecare dintre acestea trebuie să aprobe documentele referitoare la produs. În cazul unui dezacord între ele, fiecare are dreptul să blocheze procesul și să deschidă mai întâi procedura de conciliere sau chiar să informeze agenția despre chestiunea respectivă. Fiecareia îi revine obligația de a emite o decizie națională separată care să transforme ceea ce s-a convenit anterior într-un act administrativ aplicabil la nivel național.

103. Într-un asemenea context, considerăm că este rezonabil și corect ca fiecare dintre autoritățile în cauză să poată fi chemată să apere rezultatul deliberărilor lor comune în fața propriilor instanțe naționale. Revenind la metafora din domeniul gastronomiei: nu se poate spune că autoritățile statelor membre sunt obligate să servească un fel de mâncare care le-a fost impus cu forța. Ele s-au aflat în bucătărie în timpul preparării acestuia și au avut posibilitatea să își spună cuvântul în legătură cu ceea ce se gătea. Prin urmare, sunt coresponsabile pentru calitatea sa.

104. Admitem că soluția pe care o propunem poate genera un anumit particularism. Instanțele fiecăruia dintre statele membre în cauză vor putea să adopte propriul punct de vedere asupra unor chestiuni cum este stabilirea corectă a perioadei de exclusivitate a datelor. Este posibilă pronunțarea unor hotărâri contradictorii.

105. Totuși, există două replici la obiecția de mai sus, în afară de simplul fapt că nu există alternative mai bune. În primul rând, aceasta este pur și simplu consecința necesară a instituirii unui sistem descentralizat în conformitate cu articolul 28 din Directiva 2001/83. Este consecința unui sistem compus din autorizații naționale de introducere pe piață separate. Aspectul că toate se bazează pe documente referitoare la produs elaborate și aprobate în comun nu elimină natura policentrică a ultimei etape a întregului proces de autorizare.

106. În cazul în care, după cum au sugerat mai mulți intervenienți în prezenta cauză, există necesitatea imperativă de a institui o piață internă deplin funcțională și unificată a medicamentelor, pentru care controlul jurisdicțional descentralizat astfel înțeles ar fi un obstacol, poate ar fi ideal să se comunice legiuitorului Uniunii aceste necesități și să se inițieze adoptarea unui regim legislativ corespunzător care să reflecte necesitățile respective. Considerăm însă că este inacceptabil să se adopte mai întâi un

cadru legislativ care este destul de descentralizat⁴², iar apoi să se utilizeze argumentul necesității unui regim uniform pentru privarea în mod efectiv a solicitanților individuali de protecție juridică în cadrul acestui regim particularizat din punct de vedere legislativ. În termeni simpli, integrarea piețelor nu este un motiv întemeiat pentru crearea unor găuri negre în protecția jurisdicțională.

107. În al doilea rând, observăm că statele membre au obligația de a se informa reciproc în temeiul normelor specifice din Directiva 2001/83⁴³ și de asemenea în virtutea obligației generale de cooperare loială, astfel cum este definită la articolul 4 alineatul (3) TUE. Astfel, dacă oricare dintre autoritățile competente dintr-un stat membru în cauză descoperă o problemă care poate afecta corectitudinea unei autorizații de introducere pe piață acordate de alte state membre în cauză, inclusiv de statul membru de referință, autoritatea competentă respectivă trebuie să informeze în consecință autoritățile omoloage. Aceasta poate conduce la revizuirea autorizațiilor naționale de introducere pe piață existente, de exemplu, prin intermediul unui mecanism de reexaminare din oficiu în temeiul reglementărilor naționale aplicabile.

108. În sfârșit, instanța de trimitere a adresat o întrebare secundară specifică referitoare la competența instanței naționale din statul membru în cauză de a verifica legalitatea autorizației inițiale de introducere pe piață acordate într-un alt stat membru, inclusiv compatibilitatea cu Directiva 2001/83.

109. În concordanță cu limitele teritoriale valabile în cazul procedurii descentralizate și cu logica generală a răspunsului furnizat la a doua întrebare a instanței de trimitere, considerăm că legalitatea trebuie să fie apreciată în statul membru care a emis autorizația inițială de introducere pe piață.

110. În virtutea celor de mai sus, propunem ca răspunsul la a doua întrebare adresată de instanța de trimitere să fie acela că instanțele din statele membre în cauză, la soluționarea contestației formulate de titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință, dispun de competența de a verifica o decizie adoptată de autoritatea competentă din același stat membru în cauză cu privire la data la care începe perioada de exclusivitate a datelor. Instanța națională respectivă nu poate însă verifica legalitatea autorizației inițiale de introducere pe piață acordate într-un alt stat membru, întrucât legalitatea acesteia din urmă, inclusiv din perspectiva Directivei 2001/83, trebuie să fie apreciată în statul membru care a emis autorizația în cauză.

IV. Concluzie

111. Având în vedere cele de mai sus, propunem Curții să răspundă la întrebările preliminare adresate de Korkein hallinto-oikeus (Curtea Administrativă Supremă, Finlanda) după cum urmează:

„1) Articolul 28 alineatul (5) și articolul 29 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman trebuie interpretate în sensul că autoritatea competentă din statul membru în cauză, acționând în cadrul procedurii descentralizate de autorizare a introducerii pe piață a unui medicament generic, nu dispune, la acordarea unei autorizații naționale de introducere pe piață potrivit articolului 28 alineatul (5) din Directiva 2001/83, de competența de a determina în mod unilateral data de la care începe perioada de exclusivitate a datelor pentru medicamentul de referință. Însă autoritatea respectivă ia parte la verificarea menționată într-o etapă anterioară a procedurii descentralizate în conformitate cu articolul 28 alineatele (3) și (4) din Directiva 2001/83. Participarea autorității competente din statul membru în cauză la procesul de aprobare face astfel ca această autoritate să fie coresponsabilă pentru documentele aprobate în cadrul procedurii respective.

⁴² A se vedea evoluția care subliniază modificarea din 2004 la punctele 51 și 69 de mai sus.

⁴³ A se vedea articolul 122 din Directiva 2001/83.

- 2) Instanțele din statele membre în cauză, la soluționarea contestației formulate de titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință, dispun de competența de a verifica o decizie adoptată de autoritatea competentă din același stat membru în cauză cu privire la data la care începe perioada de exclusivitate a datelor. Instanța națională respectivă nu poate însă verifica legalitatea autorizației inițiale de introducere pe piață acordate într-un alt stat membru, întrucât legalitatea acesteia din urmă, inclusiv din perspectiva Directivei 2001/83, trebuie să fie apreciată în statul membru care a emis autorizația în cauză.”