



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a doua)

14 martie 2018*

„Trimitere preliminară – Directiva 2001/83/CE – Medicamente de uz uman – Articolele 28 și 29 – Procedură descentralizată de autorizare de introducere pe piață a unui medicament – Articolul 10 – Medicament generic – Perioadă de protecție a datelor medicamentului de referință – Prerogativa autorităților competente ale statelor membre în cauză de a determina punctul de plecare al perioadei de protecție – Competența instanțelor statelor membre în cauză de a controla determinarea punctului de plecare al perioadei de protecție – Protecție jurisdicțională efectivă – Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene – Articolul 47”

În cauza C-557/16,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Korkein hallinto-oikeus (Curtea Administrativă Supremă, Finlanda), prin decizia din 31 octombrie 2016, primită de Curte la 4 noiembrie 2016, în procedura inițiată de

Astellas Pharma GmbH

cu participarea:

Helm AG,

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea),

CURTEA (Camera a doua),

compusă din domnul M. Ilešič, președinte de cameră, domnul A. Rosas, doamnele C. Toader și A. Prechal și domnul E. Jarašiūnas (raportor), judecători,

avocat general: domnul M. Bobek,

grefier: doamna L. Carrasco Marco, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 20 septembrie 2017,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Astellas Pharma GmbH, de B. Sträter, Rechtsanwalt, de M.I. Manley, solicitor, și de M. Segercrantz, asianajaja;
- pentru Helm AG, de P. von Czettritz, Rechtsanwalt, și de K. Nyblin, asianajaja;
- pentru guvernul finlandez, de J. Heliskoski, în calitate de agent;

* Limba de procedură: finlandeza.

- pentru guvernul belgian, de L. Van den Broeck și de J. Van Holm, în calitate de agenți;
- pentru guvernul german, de T. Henze și de J. Möller, în calitate de agenți;
- pentru Irlanda, de M. Browne, de L. Williams, de E. Creedon și de A. Joyce, în calitate de agenți, asistați de S. Kingston, barrister;
- pentru guvernul spaniol, de S. Jiménez García, în calitate de agent;
- pentru guvernul Regatului Unit, de D. Robertson, de J. Kraehling și de G. Brown, în calitate de agenți, asistați de G. Peretz, barrister;
- pentru Regatul Norvegiei, de K. B. Moen, de E. Sawkins Eikeland și de I. S. Jansen, în calitate de agenți;
- pentru Comisia Europeană, de A. Sipos și de M. Huttunen, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 7 decembrie 2017,

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolelor 28 și 29 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 (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3, rectificare în JO 2009, L 87, p. 174, și în JO 2011, L 276, p. 63), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 (JO 2012, L 299, p. 1) (denumită în continuare „Directiva 2001/83”), precum și a articolului 10 din această directivă coroborat cu articolul 47 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (denumită în continuare „carta”).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unei proceduri inițiate de Astellas Pharma GmbH în legătură cu decizia Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Agenția centrală pentru securitatea și dezvoltarea de medicamente, Finlanda) (denumită în continuare „Fimea”) de autorizare a introducerii pe piață a unui medicament generic, denumit „Alkybend”, produs de Helm AG.

Cadrul juridic

- 3 Considerentul (14) al Directivei 2001/83 enunță că aceasta constituie o etapă importantă în atingerea obiectivului de liberă circulație a medicamentelor.
- 4 Potrivit articolului 6 alineatul (1) din această directivă:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața 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 [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)] coroborat cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric [și de modificare a

Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO 2006, L 378, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 83)] și cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 [al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO 2007, L 324, p. 121)].

În cazul în care pentru un medicament s-a acordat o autorizație inițială de introducere pe piață în conformitate cu primul paragraf, orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice modificări și extensii trebuie la rândul lor să obțină o autorizație în conformitate cu primul paragraf sau să fie incluse în autorizația inițială de introducere pe piață. Toate aceste autorizații de introducere pe piață se consideră ca aparținând aceleiași autorizații generale de introducere pe piață, în special în scopul aplicării articolului 10 alineatul (1).”

- 5 Articolul 8 alineatul (3) litera (i) din directiva menționată prevede că cererea de autorizare de introducere pe piață este însoțită de rezultatele testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice), testelor preclinice (toxicologice și farmacologice) și studiilor clinice”.
- 6 Articolul 10 din aceeași directivă prevede:

„(1) Prin derogare de la articolul 8 alineatul (3) litera (i) și fără să aducă atingere legii referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul 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.

Un medicament generic autorizat în temeiul prezentei dispoziții nu se introduce pe piață înainte de expirarea unei perioade de zece ani de la data autorizației inițiale a produsului de referință.

[...]

Perioada de zece ani menționată la al doilea paragraf se prelungește la maximum unsprezece ani în cazul în care, în timpul primilor opt din cei zece ani, titularul autorizației de introducere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi despre care se consideră, în timpul evaluării științifice efectuate în vederea autorizării lor, că aduc un avantaj clinic important în raport cu terapiile existente.

(2) În sensul prezentului articol:

- (a) «medicament de referință» înseamnă un medicament autorizat în sensul articolului 6, în conformitate cu dispozițiile articolului 8;
- (b) «medicament generic» înseamnă un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate. [...]

[...]

(5) În completarea dispozițiilor alineatului (1), în cazul în care se prezintă o cerere pentru o nouă indicație pentru o substanță bine stabilită, se acordă o perioadă necumulativă de un an pentru exclusivitatea datelor, cu condiția să fi fost efectuate studii preclinice sau clinice semnificative în ceea ce privește noua indicație.

[...]”

- 7 Articolul 19 punctul 1 din Directiva 2001/83 prevede că, în vederea examinării cererii prezentate în conformitate cu articolele 8, 10, 10a, 10b și 10c din aceasta, autoritatea competentă a statului membru trebuie să verifice dacă informațiile prezentate în sprijinul cererii sunt în conformitate cu aceste articole și să examineze dacă sunt respectate condițiile pentru eliberarea unei autorizații de introducere pe piață.
- 8 Potrivit articolului 26 alineatul (2) din această directivă, se refuză acordarea autorizației în cazul în care datele sau documentele prezentate în sprijinul cererii nu sunt conforme cu dispozițiile articolelor 8, 10, 10a, 10b și 10c.
- 9 Articolul 28 din directiva menționată, referitor la procedura de recunoaștere reciprocă și la procedura descentralizată, prevede:

„(1) În vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament în mai mult decât un singur stat membru, solicitantul prezintă o cerere pe baza unui dosar identic în aceste state membre. Dosarul conține informațiile și documentele menționate la articolele 8, 10, 10a, 10b, 10c și 11. Documentele prezentate includ o listă a statelor membre vizate în cerere.

Solicitantul cere unuia dintre statele membre să acționeze în calitate de «stat membru de referință» și să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, în conformitate cu alineatele (2) sau (3).

(2) În cazul în care medicamentul a primit deja o autorizație de introducere pe piață la data cererii, statele membre în cauză recunosc autorizația de introducere pe piață acordată de statul membru de referință. În acest scop, titularul autorizației de introducere pe piață solicită statului membru de referință fie să întocmească un raport de evaluare cu privire la medicament, fie, după caz, să actualizeze orice raport de evaluare deja existent. Statul membru de referință întocmește sau actualizează raportul de evaluare în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri valabile. Raportul de evaluare împreună cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor sunt transmise statelor membre în cauză și solicitantului.

(3) În cazul în care medicamentul nu a primit autorizație până la data cererii, solicitantul îi cere statului membru de referință să întocmească un proiect de raport de evaluare, precum și proiecte ale rezumatului caracteristicilor produsului, ale etichetei și prospectului însoțitor. Statul membru de referință întocmește aceste proiecte în termen de 120 de zile de la primirea unei cereri valabile și le transmite statelor membre în cauză și solicitantului.

(4) În termen de 90 de zile de la primirea documentelor menționate la alineatele (2) și (3), statele membre în cauză aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, precum și eticheta și prospectul, informând statul membru de referință în consecință. Statul membru de referință constată acordul tuturor părților, încheie procedura și îl informează pe solicitant.

(5) Fiecare stat membru în care s-a prezentat o cerere potrivit alineatului (1) adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare aprobat, rezumatul caracteristicilor produsului, precum și cu eticheta și prospectul însoțitor astfel aprobate, în termen de 30 de zile de la constatarea acordului.”

- 10 Potrivit articolului 29 alineatul (1) din aceeași directivă:

„În cazul în care, în termenul stabilit la articolul 28 alineatul (4), un stat membru nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, precum și eticheta și prospectul însoțitor din motive de risc major potențial pentru sănătatea publică, acesta își motivează poziția în mod detaliat și comunică motivele sale statului membru de referință, celorlalte state membre implicate și solicitantului. Elementele dezacordului sunt de îndată comunicate grupului de coordonare.”

Litigiul principal și întrebările preliminare

- 11 La 19 iulie 2005, în conformitate cu legislația națională, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institutul federal pentru medicamente și produse medicale, Germania) (denumit în continuare „institutul federal german”) a acordat societății Astellas Pharma o autorizație de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP”) a medicamentului denumit „Ribomustin”, a cărui substanță activă este bendamustina, pentru două indicații, limfomul non-Hodgkin (LNH) și mielomul multiplu (MM).
- 12 În urma unei proceduri descentralizate, astfel cum este prevăzută la articolul 28 din Directiva 2001/83, pentru care Republica Federală Germania a fost statul membru de referință, Republica Franceză a fost primul stat membru care a acordat, la 15 iulie 2010, societății Astellas Pharma AIP a unui medicament denumit „Levact”, a cărui substanță activă este de asemenea bendamustina, având ca indicații LNH, MM și leucemia limfocitară cronică (LLC).
- 13 La 7 noiembrie 2012, Helm a solicitat o AIP pentru un medicament denumit „Alkybend”, pe calea unei proceduri descentralizate în care statul membru de referință era Regatul Danemarcei, iar statele membre participante erau Republica Finlanda și Regatul Norvegiei. În cererea sa, Helm preciza că Alkybend este un medicament generic a cărui substanță activă este clorhidratul de bedamustină și că medicamentul de referință este Levact, însă Ribomustin trebuia considerat medicament de referință în ceea ce privește determinarea perioadei de protecție a datelor.
- 14 În urma acestei proceduri, încheiată la 17 ianuarie 2014, Fimea a acordat Helm, la 28 martie 2014, AIP a Alkybend, în conformitate cu concluziile raportului de evaluare întocmit de autoritatea competentă daneză. Potrivit acestui raport, AIP acordată pentru Levact trebuia considerată ca făcând parte din autorizația acordată pentru Ribomustin în anul 2005, iar acest din urmă medicament constituia, în vederea aprecierii perioadei de protecție a datelor, medicamentul de referință.
- 15 Astellas Pharma a introdus o acțiune împotriva acestei decizii la Helsingin hallinto-oikeus (Tribunalul Administrativ din Helsinki, Finlanda), care a respins-o considerând că această societate a obținut prima AIP la 19 iulie 2005 și că, dat fiind că perioada de protecție pentru Levact era de șase ani prin aplicarea unor dispoziții tranzitorii, Fimea a putut să elibereze Helm o AIP pentru Alkybend la 28 martie 2014.
- 16 Considerând că perioada de protecție a datelor nu a început la 19 iulie 2005, ci la 15 iulie 2010, data primei AIP acordate pentru Levact, Astellas Pharma a sesizat instanța de trimitere, Korkein hallinto-oikeus (Curtea Administrativă Supremă, Finlanda), cu o cerere de anulare a deciziei pronunțate în primă instanță și a deciziei Fimea.
- 17 În susținerea acestei cereri, Astellas Pharma afirmă în special că decizia institutului federal german din 19 iulie 2005 nu este conformă cu Directiva 2001/83 și că nu a intrat niciodată în vigoare cu privire la una dintre indicațiile solicitate pentru Ribomustin și refuzate de acest institut. Astellas Pharma arată, în plus, că obținerea AIP a Levact a impus teste suplimentare importante și pentru indicațiile pe care institutul federal german le autorizase pentru Ribomustin.
- 18 Instanța de trimitere arată, pe de o parte, că Astellas Pharma nu a fost parte în procedura descentralizată de AIP privind Alkybend și că nu a fost, așadar, parte nici la procedura în fața Fimea, astfel încât nu s-a putut asigura de protecția datelor sale în cursul procedurii descentralizate. Această instanță arată, în această privință, că a stabilit deja că titularul AIP a medicamentului de referință are dreptul de a exercita o cale de atac împotriva unei decizii referitoare la AIP eliberate pentru medicamentul generic susținând că această AIP aduce atingere protecției datelor medicamentului de referință, printre altele, din cauza unei determinări eronate a punctului de plecare al acestei protecții. În opinia sa, această soluție este conformă cu Hotărârea din 23 octombrie 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316).

- 19 Pe de altă parte, instanța de trimitere arată că, din articolul 29 alineatul (1) din Directiva 2001/83 și din Hotărârea din 16 octombrie 2008, *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565), rezultă că un stat membru sesizat cu o cerere de recunoaștere reciprocă nu poate repune în discuție, dintr-un alt motiv decât cel întemeiat pe un risc pentru sănătatea publică, aprecieri formulate de autoritățile din statul membru de referință în cadrul procedurii de evaluare a medicamentului. În același mod, în opinia sa, posibilitățile unui stat membru participant la o procedură descentralizată de a se opune unei AIP se limitează la cazul în care medicamentul de referință este considerat ca prezentând un risc pentru sănătatea publică.
- 20 Dacă, ținând seama de aceasta și după acceptarea, în unanimitate, a concluziilor raportului de evaluare întocmit în cadrul procedurii descentralizate, Fimea nu este competentă să aprecieze în mod independent punctul de plecare al perioadei de protecție a datelor, instanța de trimitere se întreabă cum poate fi asigurată o protecție jurisdicțională efectivă a drepturilor Astellas Pharma în Finlanda. În situația în care s-ar considera că o instanță a unui stat membru în cauză în această procedură poate soluționa o contestație privind protecția datelor medicamentului de referință, instanța de trimitere ridică de asemenea problema dacă această instanță are posibilitatea de a aprecia, în acest cadru, conformitatea cu Directiva 2001/83 a AIP inițiale acordate titularului AIP a acestui medicament în alt stat membru.
- 21 În aceste condiții, *Korkein hallinto-oikeus* (Curtea Administrativă Supremă) a decis să suspende judecarea cauzei și să adreseze 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 [AIP] a unui medicament generic printr-o procedură descentralizată, potrivit articolului 28 alineatul (3) din [această] 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 [AIP] 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 [AIP] a medicamentului de referință la o cale de atac efectivă, în conformitate cu articolul 47 din [cartă] 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 [AIP] inițială eliberată în alt stat membru a fost acordată cu respectarea dispozițiilor Directivei 2001/83?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

- 22 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 28 și articolul 29 alineatul (1) din Directiva 2001/83 trebuie interpretate în sensul că, în cadrul unei proceduri descentralizate de AIP a unui medicament generic, autoritatea competentă a unui stat membru în cauză în această procedură poate stabili ea însăși punctul de plecare al perioadei de protecție a datelor medicamentului de referință la adoptarea, în temeiul articolului 28 alineatul (5) din această directivă, a deciziei sale referitoare la introducerea pe piață a respectivului medicament generic în acest stat membru.
- 23 În această privință, trebuie amintit că procedura descentralizată prevăzută la articolul 28 din Directiva 2001/83 cuprinde mai multe etape. Mai întâi, alineatul (1) al acestui articol prevede că, în vederea acordării unei AIP pentru un medicament în mai mult decât un singur stat membru, solicitantul prezintă o cerere pe baza unui dosar identic în aceste state membre, care conține informațiile și documentele impuse de această directivă, precum și lista statelor membre vizate, și solicită unuia dintre statele membre să acționeze în calitate de stat membru de referință și să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, un proiect de rezumat al caracteristicilor produsului, precum și un proiect al etichetei și al prospectului însoțitor. Apoi, în conformitate cu alineatele (3) și (4) ale articolului menționat, statul membru de referință întocmește aceste proiecte de documente în termen de 120 de zile de la primirea cererii valabile și le transmite statelor membre în cauză și solicitantului. În termen de 90 de zile de la primirea acestor documente, statele membre în cauză aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, precum și eticheta și prospectul, informând statul membru de referință în consecință. Acesta din urmă constată acordul tuturor părților, încheie procedura și îl informează pe solicitant. În sfârșit, în temeiul alineatului (5) al aceluiași articol, fiecare stat membru în care s-a prezentat o cerere adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare aprobat, cu rezumatul caracteristicilor produsului, precum și cu eticheta și prospectul însoțitor astfel aprobate, în termen de 30 de zile de la constatarea acordului.
- 24 Pe de altă parte, articolul 29 din Directiva 2001/83 prevede o procedură de soluționare a dezacordurilor în cazul în care un stat membru nu poate, în termenul de 90 de zile prevăzut la articolul 28 alineatul (4) din această directivă, să aprobe raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, precum și eticheta și prospectul însoțitor din motive de risc major potențial pentru sănătatea publică.
- 25 Din aceste dispoziții reiese că, astfel cum a arătat avocatul general în esență la punctul 70 din concluzii, statele membre în cauză participă la o procedură care se încheie cu constatarea de către statul membru de referință a acordului tuturor statelor membre în care a fost prezentată cererea de AIP și că, odată făcută această constatare, autoritățile competente ale acestor state membre sunt ținute să adopte o decizie de AIP în conformitate cu raportul de evaluare a medicamentului în cauză.
- 26 În consecință, odată constatat acest acord al tuturor părților, autoritățile competente ale acestor state membre nu pot, la adoptarea deciziei lor privind introducerea pe piață a acestui medicament pe teritoriul lor, să repună în discuție rezultatul acestei proceduri. În afară de faptul că ar fi contrară modului de redactare a articolului 28 alineatul (5) din Directiva 2001/83, o interpretare care ar admite această posibilitate ar lipsi de orice sens procedura descentralizată și ar compromite în special realizarea obiectivului de liberă circulație a medicamentelor enunțat în considerentul (14) al acestei directive (a se vedea prin analogie Hotărârea din 16 octombrie 2008, Synthon, C-452/06, EU:C:2008:565, punctul 32).

- 27 În ceea ce privește problema dacă procedura care se încheie cu constatarea acordului tuturor părților, la care participă toate statele membre în care a fost prezentată cererea de AIP, cuprinde o verificare a expirării perioadei de protecție a datelor medicamentului de referință, trebuie arătat că, pe de o parte, articolul 28 alineatul (1) din Directiva 2001/83 impune solicitantului să furnizeze tuturor acestor state membre, în susținerea cererii sale, un dosar care conține informațiile și documentele menționate, printre altele, la articolul 10 din această directivă. Acesta din urmă, la alineatul (1) primul paragraf, scutește solicitantul de prezentarea rezultatelor 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 din directiva menționată, timp de cel puțin opt ani într-un stat membru sau în Uniunea Europeană. Astfel, datele referitoare la medicamentul de referință sunt protejate în beneficiul titularului AIP a acestui medicament pe această perioadă și nu sunt, așadar, disponibile pentru a întemeia o AIP a unui medicament generic.
- 28 Pe de altă parte, din articolul 19 punctul 1 din Directiva 2001/83 reiese că, pentru examinarea unei cereri prezentate în conformitate cu articolul 10 din aceasta, autoritatea competentă a unui stat membru trebuie să verifice dacă informațiile prezentate în sprijinul cererii sunt în conformitate cu acest articol și să examineze dacă sunt respectate condițiile pentru eliberarea AIP. Aceasta din urmă, potrivit articolului 26 alineatul (2) din această directivă, trebuie refuzată în cazul în care datele și documentele prezentate în sprijinul acestei cereri nu sunt conforme cu dispozițiile articolului 10 menționat.
- 29 Rezultă că expirarea perioadei de protecție a datelor medicamentului de referință este o condiție prealabilă acordării unei AIP a unui medicament generic și că, în cadrul procedurii descentralizate de AIP, respectarea acestei condiții trebuie verificată de toate statele membre care participă la aceasta. Revine deci acestor state, din momentul prezentării cererii și în orice caz înaintea constatării acordului tuturor părților, sarcina de a se opune acestei cereri dacă nu este îndeplinită această condiție prealabilă.
- 30 Prin urmare, având în vedere economia Directivei 2001/83, în cazul particular al unui dezacord între statele membre care participă la procedura descentralizată de AIP a unui medicament generic cu privire la respectarea acestei condiții prealabile, un stat membru trebuie să poată să nu aprobe raportul de evaluare a acestui medicament dacă consideră că nu este îndeplinită această condiție. Așadar, trebuie să se considere că un stat membru poate refuza să aprobe raportul de evaluare a medicamentului generic în caz de dezacord cu privire la respectarea condiției prealabile referitoare la expirarea perioadei de protecție a datelor medicamentului de referință.
- 31 În consecință, procedura care se încheie cu constatarea acordului tuturor părților, la care participă toate statele membre în care a fost prezentată cererea de AIP, cuprinde o verificare a expirării perioadei de protecție a datelor medicamentului de referință, astfel încât autoritățile competente ale acestor state membre nu pot, după constatarea acestui acord, să efectueze din nou o asemenea verificare.
- 32 Având în vedere aceste considerații, trebuie să se răspundă la prima întrebare că articolul 28 și articolul 29 alineatul (1) din Directiva 2001/83 trebuie interpretate în sensul că, în cadrul unei proceduri descentralizate de AIP a unui medicament generic, autoritatea competentă a unui stat membru în cauză în această procedură nu poate determina ea însăși punctul de plecare al perioadei de protecție a datelor medicamentului de referință la adoptarea, în temeiul articolului 28 alineatul (5) din această directivă, a deciziei sale privind introducerea pe piață a respectivului medicament generic în acest stat membru.

Cu privire la a doua întrebare

- 33 Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 10 din Directiva 2001/83 coroborat cu articolul 47 din cartă trebuie interpretat în sensul că o instanță a unui stat membru în cauză într-o procedură descentralizată de AIP, sesizată cu o acțiune formulată de titularul AIP a medicamentului de referință împotriva deciziei de AIP a unui medicament generic în acest stat membru luată de autoritatea competentă a acestuia, este competentă să controleze determinarea punctului de plecare al perioadei de protecție a datelor medicamentului de referință și să verifice dacă AIP inițială a medicamentului de referință acordată în alt stat membru a fost acordată în conformitate cu această directivă.
- 34 În această privință, Curtea a arătat deja, la punctul 37 din Hotărârea din 23 octombrie 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), că articolul 10 din Directiva 2001/83 stabilește condițiile în care titularul AIP a unui medicament trebuie să tolereze faptul că, în vederea obținerii AIP pentru acest medicament, producătorul unui alt medicament se poate mai degrabă referi la rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice conținute în dosarul pentru AIP a primului medicament decât să efectueze el însuși astfel de teste și studii și că rezultă că acest articol conferă în mod corelativ titularului AIP a primului medicament dreptul de a impune respectarea prerogativelor care decurg, în ceea ce îl privește, din aceste condiții.
- 35 Astfel, Curtea a constatat, la punctul 38 din Hotărârea din 23 octombrie 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), că, fără a aduce atingere legislației referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, titularul AIP a unui medicament are dreptul să impună ca, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83, acest medicament să nu fie utilizat ca medicament de referință în vederea autorizării introducerii pe piață a unui medicament al unui alt producător înaintea scurgerii unui termen de 8 ani de la emiterea acestei AIP sau ca un medicament a cărui introducere pe piață a fost autorizată în temeiul articolului menționat să nu fie comercializat înaintea expirării perioadei de 10 ani, eventual extinsă la 11 ani, de la emiterea AIP respective.
- 36 În consecință, Curtea a statuat, la punctele 39 și 40 din Hotărârea din 23 octombrie 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), că titularului AIP a unui medicament utilizat ca medicament de referință în cadrul unei cereri de AIP întemeiate pe articolul 10 din Directiva 2001/83 trebuie, în temeiul acestui articol coroborat cu articolul 47 din cartă, să i se recunoască dreptul la protecție jurisdicțională efectivă în ceea ce privește respectarea acestor prerogative și dispune deci de dreptul la o cale de atac împotriva deciziei autorității competente prin care se acordă o AIP pentru un medicament generic, în măsura în care este vorba despre obținerea protecției jurisdicționale a unei prerogative pe care articolul 10 menționat o recunoaște titularului respectiv.
- 37 Rezultă că titularul AIP a medicamentului de referință dispune de un drept la o cale de atac împotriva deciziei autorității competente de acordare a AIP a medicamentului generic, în scopul obținerii respectării protecției datelor medicamentului de referință care rezultă din articolul 10 din Directiva 2001/83, și că trebuie să poată, în acest scop, să conteste determinarea punctului de plecare al perioadei de protecție a acestor date în cadrul acestei căi de atac.
- 38 În sistemul procedurii descentralizate prevăzut la articolul 28 din Directiva 2001/83, după cum s-a amintit la punctul 23 din prezenta hotărâre, fiecare dintre statele membre în care a fost prezentată o cerere adoptă, în temeiul articolului 28 alineatul (5) din această directivă, o decizie de AIP a medicamentului generic la finalul procedurii care se încheie cu constatarea acordului tuturor acestor state membre. Directiva menționată nu prevede adoptarea, în cadrul acestei proceduri la care nu participă titularul AIP a medicamentului de referință, a altor acte împotriva cărora acesta ar putea formula o cale de atac și nici o procedură jurisdicțională care să îi permită să își valorifice drepturile înainte de adoptarea de către autoritatea competentă a unuia dintre aceste state membre a unei decizii de AIP.

- 39 În consecință, protecția jurisdicțională efectivă a drepturilor de care dispune titularul AIP a medicamentului de referință referitor la protecția datelor acestui medicament nu poate fi asigurată decât dacă acest titular poate valorifica aceste drepturi în fața unei instanțe a statului membru a cărui autoritate competentă a adoptat o decizie de AIP a medicamentului generic și dacă poate în special invoca în fața acesteia o eroare cu privire la determinarea punctului de plecare al perioadei de protecție de care ar fi afectată această decizie.
- 40 Totuși, această cerință de protecție jurisdicțională efectivă nu implică posibilitatea titularului AIP a medicamentului de referință de a repune în discuție în fața acestei instanțe conformitatea cu Directiva 2001/83 a deciziilor de AIP a acestui medicament luate în alte state membre. Astfel, acest titular dispune de un drept la o cale de atac pe care îl poate exercita sau pe care îl putea exercita în termenele stabilite împotriva acestor alte decizii în fața instanțelor cărora le revine controlul de legalitate a deciziilor adoptate de autoritățile naționale competente în fiecare stat membru.
- 41 Având în vedere considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la a doua întrebare că articolul 10 din Directiva 2001/83 coroborat cu articolul 47 din cartă trebuie interpretat în sensul că o instanță a unui stat membru în cauză într-o procedură descentralizată de AIP, sesizată cu o acțiune formulată de titularul AIP a medicamentului de referință împotriva deciziei de AIP a unui medicament generic în acest stat membru luată de autoritatea competentă a acestuia, este competentă să controleze determinarea punctului de plecare al perioadei de protecție a datelor medicamentului de referință. În schimb, această instanță nu este competentă să verifice dacă AIP inițială a medicamentului de referință acordată în alt stat membru a fost acordată în conformitate cu această directivă.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 42 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a doua) declară:

- 1) **Articolul 28 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, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012, trebuie interpretate în sensul că, în cadrul unei proceduri descentralizate de autorizare de introducere pe piață a unui medicament generic, autoritatea competentă a unui stat membru în cauză în această procedură nu poate determina ea însăși punctul de plecare al perioadei de protecție a datelor medicamentului de referință la adoptarea, în temeiul articolului 28 alineatul (5) din această directivă, a deciziei sale privind introducerea pe piață a respectivului medicament generic în acest stat membru.**
- 2) **Articolul 10 din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26, coroborat cu articolul 47 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene trebuie interpretat în sensul că o instanță a unui stat membru în cauză într-o procedură descentralizată de autorizare de introducere pe piață, sesizată cu o acțiune formulată de titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință împotriva deciziei de autorizare de introducere pe piață a unui medicament generic în acest stat membru luată de autoritatea competentă a acestuia, este competentă să controleze determinarea punctului de plecare al perioadei de protecție a datelor medicamentului de**

referință. În schimb, această instanță nu este competentă să verifice dacă autorizația de introducere pe piață inițială a medicamentului de referință acordată în alt stat membru a fost acordată în conformitate cu această directivă.

Semnături