



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
MICHAL BOBEK
prednesené 7. decembra 2017¹

Vec C-557/16

Astellas Pharma GmbH
za účasti
Helm AG,
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Korkein hallinto-oikeus (Najvyšší správny súd, Fínsko)]

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Humánne lieky – Povolenie na uvedenie generického lieku na trh – Decentralizovaný postup – Právomoc príslušného orgánu dotknutého členského štátu – Súdne preskúmanie – Stanovenie doby exkluzívnosti údajov“

I. Úvod

1. V roku 2014 získala spoločnosť Helm AG povolenie na uvedenie generickej kópie liekov vyvinutých predtým spoločnosťou Astellas Pharma GmbH na trh vo Fínsku. Toto povolenie bolo vydané na základe decentralizovaného postupu upraveného smernicou 2001/83/ES². Fínsko bolo v rámci tohto postupu jedným z *dotknutých* členských štátov. Dánsko bolo *referenčným* členským štátom.
2. Spoločnosť Astellas Pharma GmbH nesúhlasila s výpočtom doby exkluzívnosti údajov vykonaným v rámci posúdenia žiadosti spoločnosti Helm AG. Napadla preto povolenie na uvedenie na trh vydané príslušným fínskym orgánom na súdoch vo Fínsku.
3. Právna otázka položená Súdnemu dvoru, ktorá vznikla vzhľadom na vyššie uvedenú situáciu, je otázkou právomoci vnútroštátnych orgánov preskúmať takéto posúdenie: môže regulačný orgán dotknutého členského štátu, akým je príslušný fínsky orgán, a/alebo súdy toho istého dotknutého členského štátu, preskúmať predchádzajúce rozhodnutie týkajúce sa doby exkluzívnosti údajov, ktoré bolo vydané v rámci decentralizovaného postupu?

II. Skutkový stav, konanie vo veci samej a prejudiciálne otázky

4. Dňa 19. júla 2005 príslušný orgán Spolkovej republiky Nemecko v súlade s uplatniteľnými vnútroštátnymi právnymi predpismi³ vydal spoločnosti Astellas Pharma GmbH (ďalej len „Astellas Pharma“) povolenie na uvedenie lieku Ribomustin na trh. Účinnou látkou uvedeného lieku bol bendamustin (ďalej len „povolenie pre Ribomustin MA 2005“).

¹ Jazyk prednesu: angličtina.

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69).

³ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (nemecký zákon o uvádzaní liekov na trh) z 24. augusta 1976, (BGBl. I, s. 2445).

5. Dňa 15. júla 2010 získala spoločnosť Astellas Pharma povolenie na uvedenie na trh pre ďalší liek nazvaný Levact. Účinnou látkou tohto lieku bol tiež bendamustin, avšak terapeutická indikácia bola odlišná (ďalej len „povolenie pre Levact MA 2010“). Povolenie pre Levact MA 2010 vydal príslušný francúzsky orgán v rámci decentralizovaného postupu stanoveného v článku 28 ods. 3 smernice 2001/83.

6. Dňa 7. novembra 2012 podala spoločnosť Helm AG (ďalej len „spoločnosť Helm“) žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Alkybend na trh. Uvedená žiadosť bola podaná tiež v rámci decentralizovaného postupu. Spoločnosť Helm požiadala, aby Dánsko bolo referenčný členský štát a Fínsko a Nórsko boli dotknuté členské štáty. V žiadosti sa uvádzalo, že Alkybend je generickým liekom v zmysle článku 10 ods. 1 smernice 2001/83.⁴ Ako jeho referenčný liek sa uvádzal Levact.

7. Dňa 17. januára 2014 vydal príslušný dánsky orgán hodnotiacu správu. V tejto správe sa uvádzalo, že všetky štáty zúčastňujúce sa na decentralizovanom postupe používali Levact ako referenčný liek. Pre výpočet doby exkluzívnosti údajov bol však ako referenčný liek použitý Ribomustin. Príslušný orgán zastával totiž názor, že zápis pre Levact MA 2010 bol súčasťou všeobecného povolenia na uvedenie na trh⁵ pre Ribomustin. Hodnotiaca správa ďalej uvádzala, že doba exkluzívnosti údajov uplynula v tých štátoch, v ktorých platila šesťročná doba ochrany údajov.⁶

8. Dňa 28. marca 2014 vydal príslušný fínsky orgán, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fínska agentúra pre lieky „FIMEA“) vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh pre Alkybend (ďalej len „povolenie Alkybend MA 2014“).

9. Spoločnosť Astellas Pharma napadla uvedené rozhodnutie žalobou podanou na Helsingin hallinto-oikeus (Správny súd Helsinki, Fínsko). Uvedený súd žalobu zamietol. Rozhodol okrem iného, že spoločnosti Astellas Pharma bolo vydané prvé povolenie na uvedenie referenčného lieku (Ribomustin) na trh dňa 19. júla 2005. Doba exkluzívnosti údajov, ktorá začala od uvedeného dátumu a ktorá sa uplatňovala aj na Levact, trvala 6 rokov. FIMEA bola teda oprávnená vydať povolenie pre Alkybend MA 2014.

10. Spoločnosť Astellas Pharma podala proti tomuto rozhodnutiu odvolanie na Korkein hallinto-oikeus (Najvyšší správny súd, Fínsko), ktorý v prejednávanej veci podal návrh na začatie prejudiciálneho konania. Spoločnosť navrhla, aby neskôr uvedený súd zrušil prvostupňové rozhodnutie a súčasne tiež povolenie pre Alkybend MA 2014.

11. Spoločnosť Astellas Pharma zastáva názor, že uplatniteľná doba exkluzívnosti údajov by sa mala počítať od vydania povolenia pre Levact MA 2010. Povolenie pre Ribomustin MA 2005 nebolo relevantné, pretože nebolo vydané v súlade so smernicou 2001/83. Predmetné povolenie na uvedenie na trh nebolo platné, pretože medzi príslušným nemeckým orgánom a spoločnosťou Astellas Pharma vznikol spor týkajúci sa niektorých terapeutických indikácií, ktoré sa pôvodne žiadali. Vydanie povolenia na uvedenie na trh pre Levact si vyžadovalo rozsiahly dodatočný výskum. Uplatniteľná doba exkluzívnosti údajov sa mala posudzovať nezávisle od doby exkluzívnosti údajov uplatniteľnej pre Ribomustin.

12. FIMEA navrhla, aby vnútroštátny súd odvolanie zamietol. Doba exkluzívnosti údajov sa vypočítala na základe povolenia vydaného pre Ribomustin MA 2005. Šesťročná doba exkluzívnosti údajov pre Fínsko uplynula v čase podania žiadosti pre povolenie pre Alkybend 2012. Tvar, dávkovanie a spôsob podania alebo podávania Alkybend sa týkali už existujúceho povolenia na uvedenie na trh.

4 Článok 10 ods. 1 smernice 2001/83 uvádza, že „odlišne... od žiadateľa [povolenia na uvedenie na trh] sa nepožaduje, aby predložil výsledky predklinických skúšok a klinických skúšok, ak môže dokázať, že liek je generický liek referenčného lieku, pre ktorý je alebo bolo v členskom štáte alebo v spoločenstve vydané povolenie podľa článku 6, najmenej pred ôsmimi rokmi“.

5 V zmysle článku 6 ods. 1 druhý pododsek smernice 2001/83.

6 Počas obdobia rozhodného v prejednávanej veci mohli členské štáty uplatniť viac ako šesťročnú dobu exkluzívnosti údajov.

13. Spoločnosť Helm tiež navrhla, aby vnútroštátny súd odvolanie zamietol. Uviedla, že povolenie pre Ribomustin MA 2005 bolo v súlade so smernicou 2001/83. Ďalej uviedla, že povolenie pre Ribomustin MA 2005 nemožno vo Fínsku napadnúť. Zastáva názor, že dotknuté členské štáty zúčastnené na decentralizovanom postupe môžu povolenie na uvedenie na trh napadnúť iba s odôvodnením, že je s tým spojené riziko pre verejné zdravotníctvo. FIMEA preto nemala právomoc preskúmať povolenie pre Ribomustin MA 2005.

14. Vzhľadom na tieto skutočnosti Korkein hallinto-oikeus (Najvyšší správny súd, Fínsko) prerušil konanie a položil Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

- „1. Majú sa článok 28 ods. 5 a článok 29 ods. 1 smernice 2001/83/ES [...] vykladať v tom zmysle, že príslušné orgány dotknutého členského štátu pri vydaní vnútroštátneho povolenia na uvedenie generického lieku na trh v rámci decentralizovaného postupu povolenia na uvedenie na trh podľa článku 28 ods. 3 uvedenej smernice nemajú samostatnú právomoc určiť začiatok doby exkluzívnosti údajov referenčného lieku?
2. Ak sa má na prvú otázku odpovedať v tom zmysle, že príslušné orgány členského štátu nemajú samostatnú právomoc určiť pri vydaní vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh začiatok doby exkluzívnosti údajov referenčného lieku:
- je súd tohto členského štátu na základe námietky držiteľa povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh povinný určiť začiatok doby exkluzívnosti údajov alebo sa na súd vzťahuje rovnaké obmedzenie ako na vnútroštátne orgány členského štátu?
 - ako sa pred daným súdom členského štátu v takom prípade zabezpečí právo na účinný prostriedok nápravy držiteľa povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh podľa článku 47 Charty základných práv Európskej únie a článku 10 smernice 2001/83 vo vzťahu k ochrane údajov?
 - zahŕňa prostriedok nápravy zabezpečujúci účinnú právnu ochranu povinnosť vnútroštátneho súdu preskúmať, či pôvodné povolenie na uvedenie na trh bolo vydané v inom členskom štáte v súlade s ustanoveniami smernice 2001/83?“

15. Písomné pripomienky predložila spoločnosť Astellas Pharma, spoločnosť Helm, belgická, nemecká, írsky, nórsky a fínska vláda, vláda Spojeného kráľovstva a Európska komisia.

16. Spoločnosť Astellas Pharma, spoločnosť Helm, španielska, írsky, nórsky a fínska vláda, vláda Spojeného kráľovstva a Komisia predniesli ústne vyjadrenia na pojednávaní, ktoré sa konalo 20. septembra 2017.

III. Posúdenie

17. Zo skutočností uvedených v návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že žiadosť o povolenie na uvedenie Alkybend na trh bola podaná v rámci skráteného postupu. Tento postup sa uplatňuje okrem iného aj na povolenie na uvedenie generických liekov na trh. Zjednodušene povedané, skrátený postup upravený v článku 10 ods. 1 smernice 2001/83 spočíva v tom, že žiadateľ môže odkazovať na výsledky toxikologických a farmakologických skúšok alebo na výsledky klinických skúšok existujúce pre referenčný liek. Ak žiadateľ vie preukázať, že liek, ktorého sa žiadosť o povolenie na uvedenie na trh týka, je generickým liekom referenčného lieku⁷, nemusí žiadateľ tieto údaje predložiť *ex novo*.

⁷ Ktorý je, alebo bol povolený po dobu viac ako ôsmich rokov v členskom štáte alebo v Európskej únii. Pozri poznámku pod čiarou 4.

18. Skrátенý postup možno v podstate použiť po uplynutí doby exkluzívnosti údajov týkajúcich sa referenčného lieku. Článok 10 smernice 2001/83 tým, že stanovuje dobu exkluzívnosti údajov, chráni práva držiteľa pôvodného povolenia na uvedenie príslušného referenčného lieku na trh, na ktorého údaje odkazuje žiadateľ, ktorý chce vyrábať alebo uvádzať na trh generické kópie.⁸

19. Doba exkluzívnosti údajov je v súčasnosti osem rokov.⁹ Ako však vyplýva z návrhu na začatie prejudiciálneho konania, v rámci predchádzajúcej právnej úpravy si Fínsko zvolilo šesťročnú dobu exkluzívnosti údajov.¹⁰

20. Toto dodatočné vysvetlenie umožňuje lepšie pochopiť skutkový stav konania vo veci samej. Treba však zdôrazniť, že predmetná vec prejednávaná pred Súdny dvorom sa týka všeobecných systémových otázok súvisiacich s postupmi a právomocami účastníkov týchto postupov. Vnútroštátny súd sa pýta na možnosť a prípadný rozsah *správneho* a *súdneho* preskúmania stanovenia doby exkluzívnosti údajov v jednom z *dotknutých* členských štátov.

21. Hoci sa účastníci konania na pojednávaní podrobne zaoberali zložitými skutkovými okolnosťami prejednáwanej veci, Súdny dvor nemá právomoc rozhodovať o týchto otázkach. Tieto návrhy sa preto netýkajú otázok, ktoré lieky dotknuté v konaní vo veci samej sa majú považovať za referenčný liek, ani kedy začala plynúť a kedy skončila doba exkluzívnosti údajov.

22. Tieto návrhy majú nasledujúcu štruktúru: Najskôr uvediem zopár úvodných poznámok k vývoju a presnej povahe postupu udeľovania povolenia, ktorý je relevantný v prejednáwanej veci (A). Následne sa budem zaoberať rozsahom a obmedzeniami *správneho* preskúmania dostupného v dotknutom členskom štáte, ktorý koná v rámci decentralizovaného postupu (B). Nakoniec preskúmam prípustnosť a rozsah *súdneho* preskúmania v dotknutom členskom štáte (C).

A. Vývoj postupov udeľovania povolenia podľa smernice 2001/83

23. Smernica 2001/83¹¹ upravuje postup (jednu jeho časť) udeľovania povolenia na uvedenie humánných liekov na trh v rámci Európskej Únie. Podľa článku 6 ods. 1 prvý pododsek „žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia (ES) č. 726/2004...“¹²

24. Existujú teda dva druhy postupov získania povolenia na uvedenie na trh v rámci Európskej Únie: „vertikálny“ (centralizovaný postup platný v celej Únii, s inštitúciami Únie ako rozhodovacími orgánmi), alebo „horizontálny“ (postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup, kde rozhodujú orgány členských štátov).

8 Pozri rozsudok z 23. októbra 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, bod 37).

9 S výhradou možného prechodného režimu sa v zásade používa „vzorec 8+2“, ktorý zahŕňa osemročnú dobu exkluzívnosti údajov (počas ktorej nemôže žiadateľ o povolenie generického výrobku použiť krížový odkaz na relevantné údaje) a dvojročnú dobu ochrany, počas ktorej nemôžu byť ešte generické výrobky uvádzané na trh.

10 Tá už podľa vnútroštátneho rozhodnutia v čase, kedy spoločnosť Helm požiadala o zápis lieku Alkybend, vo vzťahu k lieku Ribomustin uplynula. Pokiaľ ide o uplatniteľnosť doby exkluzívnosti údajov, pozri prechodné ustanovenie v článku 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83 o právnych predpisoch spoločenstva, týkajúcich sa liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 4; Mim. vyd. 013/034, s. 262) v spojení s článkom 3 uvedenej smernice. Z vyššie uvedeného vyplýva, že sa doba exkluzívnosti údajov stanovená smernicou 2004/27 nevzťahovala na lieky, pre ktoré bola žiadosť o povolenie podaná pred 30. októbrom 2005.

11 Uvedenou smernicou bol kodifikovaný predchádzajúci režim povolenia zavedený smernicou Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liekov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES 22, 1965, s. 369; Mim. vyd. v anglickom jazyku, séria I/1965 - 1966, s. 20) a jej neskoršími zmenami.

12 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povolovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229). Tento centralizovaný postup je povinný pre lieky uvedené v prílohe tohto nariadenia.

25. Horizontálne postupy, aj napriek tomu, že sú založené na sérii na seba nadväzujúcich alebo súbežných vnútroštátnych rozhodnutí, v skutočnosti zjednodušujú proces posudzovania žiadosti. Žiadateľ nemusí predkladať príslušné informácie o predmetnom lieku osobitne v každom členskom štáte.

26. V prejednávanej veci je relevantný len horizontálny postup udeľovania povolenia na uvedenie na trh, konkrétne *decentralizovaný* postup. Horizontálny postup upravený v smernice 2001/83 prešiel v priebehu rokov výraznými zmenami. Hlavná zmena bola zavedená smernicou 2004/27. Na účely rozlíšenia medzi týmito dvomi postupmi budem preto odkazovať na znenie smernice 2001/83 „pred rokom 2004“ a „po roku 2004“.

27. Najskôr načrtnem postup udeľovania povolenia pred rokom 2004 (1) a následne preskúmam decentralizovaný postup, všeobecnejšie, súčasný postup udeľovania povolenia (v rozsahu, v akom je to relevantné v tejto veci) platný po roku 2004 (2). Na záver uvediem zopár poznámok k logike spolurozhodovacieho postupu, ktorá podľa môjho názoru charakterizuje súčasnú úpravu (3).

1. Úprava udeľovania povolenia na uvedenie na trh pred rokom 2004 a vzájomné uznávanie

28. Pred rokom 2004 v prípade, že žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh chcel uvádzať liek (generický alebo iný) na trh vo viacerých členských štátoch, smernica 2001/83 stanovovala postup vzájomného uznávania. Tento postup mohol použiť žiadateľ, ktorému už bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v jednom z členských štátov. Členský štát, ktorý ako prvý vydal povolenie na uvedenie na trh, bol na účely postupu vzájomného uznávania označovaný ako „referenčný členský štát“. Postup vzájomného uznávania umožňoval žiadateľovi už existujúceho povolenia na uvedenie na trh, aby bolo toto povolenie uznané v inom členskom štáte (štátoch). Tieto štáty boli označované ako „dotknuté členské štáty“.

29. Konkrétnejšie, podľa článku 28 smernice 2001/83 v znení platnom pred rokom 2004 bol držiteľ (žiadateľ) takéhoto povolenia pred podaním žiadosti o vzájomné uznanie povinný informovať referenčný členský štát o tom, že podáva žiadosť o vzájomné uznanie.

30. Držiteľ povolenia bol povinný umožniť referenčnému členskému štátu overiť si, či spis týkajúci sa pôvodného povolenia na uvedenie na trh a spis týkajúci sa postupu vzájomného uznávania sú totožné. Bolo tiež potrebné požiadať referenčný členský štát, aby vypracoval hodnotiacu správu¹³ týkajúcu sa predmetného lieku, alebo aby v prípade potreby aktualizoval každú takúto existujúcu správu. Takáto správa mala byť zaslaná do 90 dní dotknutým členským štátom, v ktorých držiteľ povolenia súčasne predložil svoje žiadosti.¹⁴

¹³ Jednoducho povedané, hodnotiaci správa predstavuje kľúčový dokument v rámci postupu vzájomného uznávania, ako aj v rámci decentralizovaného postupu (ktorého vlastnosti sú opísané nižšie v týchto návrhoch). Vysvetľuje, prečo bol alebo môže byť zápis a každý z navrhovaných údajov schválený alebo zamietnutý v referenčnom členskom štáte. Ďalej vysvetľuje podmienky súhrnných údajov o výrobku, príbalovom letáku a označení. Podrobne popisuje hodnotenie prospešnosti a rizík daného lieku. Obsahuje najmä vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku. Zdôrazňuje sa, že hodnotiace správy „by mali byť dostatočne podrobné, aby umožňovali sekundárne posúdenie znalcami v iných členských štátoch. V tomto zmysle majú takéto správy ústredný význam pre efektívne fungovanie postupu vzájomného uznávania a decentralizovaného postupu“. Pozri usmernenia osvedčených postupov k hodnotiacej správe pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy, Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy (Human), január 2017, s. 3. Pozri tiež dokument Komisie „Pokyny pre žiadateľa. Postup pri povoľovaní na uvedenie na trh. Kapitola 2: Vzájomné uznávanie“, február 2007, s. 24 až 25.

¹⁴ Podľa článku 28 ods. 2 smernice 2001/83 v znení platnom pred rokom 2004 bol držiteľ povinný upozorniť na všetky doplnky alebo zmeny. V neskôr uvedenom prípade osvedčí, že súhrnná charakteristika výrobku, ktorú navrhol v súlade s článkom 11, je identická s tou, ktorú prijal referenčný členský štát v súlade s článkom 21. Ďalej osvedčí, že všetky záväzky dokumentácie, ktoré sú súčasťou tohto postupu, sú totožné.

31. V priebehu ďalších 90 dní mali dotknuté členské štáty uznať (pôvodné) povolenie na uvedenie na trh vydané referenčným členským štátom, a to „okrem výnimočných prípadov“, keď podľa článku 29 mali dotknuté členské štáty za to, že dotknutý liek predstavuje „riziko pre verejné zdravotníctvo“. V takomto prípade „namietajúce“ členské štáty mali povinnosť informovať žiadateľa, referenčný členský štát a akýkoľvek iný dotknutý členský štát. Všetky dotknuté členské štáty sa v tomto ohľade „[mali] vynasnažiť dosiahnuť dohodu“. V prípade, že k takejto dohode nedošlo, bola vec oznámená agentúre.¹⁵

32. Pokiaľ ide o postup vzájomného uznávania povolenia platný pred rokom 2004, Súdny dvor v rozsudku Synthon rozhodol, že členské štáty sú povinné uznať už existujúce povolenie na uvedenie na trh. Členský štát sa pri odmietnutí takéhoto uznania mohol odvolávať jedine na riziko pre verejné zdravotníctvo. Ak takáto námietka nebola vznesená, pôvodné povolenie na uvedenie na trh sa muselo uznať. Dotknuté členské štáty nemohli spochybníť posúdenie vykonané členským štátom.¹⁶

33. Skutkové okolnosti vo veci Synthon dokazujú, že ak držiteľ získal povolenie na uvedenie na trh a začal postup vzájomného uznávania, existujúce povolenie na uvedenie na trh mali dotknuté členské štáty uznať. V tomto konkrétnom prípade sa žalobca domáhal v Spojenom kráľovstve vzájomného uznania už existujúceho povolenia na uvedenie na trh, ktoré získal v Dánsku.

34. Kľúčovým prvkom postupu udeľovania povolenia pred rokom 2004 bola teda existencia povolenia na uvedenie na trh, ktoré už bolo vydané v jednom členskom štáte, a ktoré, ako uviedol Súdny dvor, malo byť uznané príslušnými orgánmi v ostatných členských štátoch. Takáto „zreteľná a presná“ povinnosť¹⁷ by mohla byť spochybnená len vtedy, ak by bola námietka verejného zdravia vznesená v rámci stanoveného konania, k čomu však v uvedenej veci nedošlo.

2. Úprava povolenia po roku 2004: nový decentralizovaný postup

35. Smernica 2004/27 v tejto súvislosti po prvé upravila postup vzájomného uznávania povolení platný pred rokom 2004 a po druhé, čo je ešte dôležitejšie, doplnila *decentralizovaný* postup. Podľa smernice 2001/83 v znení platnom po roku 2004 teda existujú dva horizontálne postupy, ktoré žiadateľovi umožňujú získať povolenie na uvedenie na trh vo viacerých členských štátoch.

36. Prejednávaná vec sa týka decentralizovaného postupu (ktorý bol zavedený po roku 2004), ktorý sa má použiť na získanie *súčasne* viac ako jedného vnútroštátneho povolenia na uvedenie lieku na trh, ktorý *doteraz nebol povolený*. Týmto sa tento nový decentralizovaný postup zásadným spôsobom líši od postupu vzájomného uznávania. Neskôr uvedený postup sa používa aj v režime platnom po roku 2004, avšak jeho použitie je podmienené už vydaným povolením na uvedenie na trh.¹⁸

15 Pôvodne Európska agentúra pre hodnotenie liekov (ďalej len „agentúra“), zriadená predtým nariadením Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. EÚ L 214, 1993, s. 1; Mim. vyd. 013/012 s 151), v súčasnosti Európska agentúra pre lieky. Agentúra posudzuje žiadosti o povolenie na uvedenie na trh predložené v rámci centralizovaného postupu upraveného nariadením č. 726/2004. Rieši takisto otázky týkajúce sa napríklad bezpečnosti liekov, ktoré vznikli počas postupu vzájomného uznávania alebo decentralizovaného postupu.

16 Rozsudok zo 16. októbra 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, body 25, 28 a 29).

17 Rozsudok zo 16. októbra 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, bod 45).

18 Článok 28 ods. 2 smernice 2001/83 v znení platnom po roku 2004 („Ak v čase podania žiadosti už bolo pre liek vydané povolenie na uvedenie na trh...“).

37. *Decentralizovaný* postup je upravený v článku 28 ods. 3 a nasl. smernice 2001/83 v znení platnom po roku 2004. Jeho štruktúra je takáto: žiadateľ si vyberie jeden z členských štátov, v ktorom chce získať povolenie na uvedenie na trh, aby konal ako referenčný členský štát.¹⁹ Referenčný členský štát následne v lehote 120 dní pripraví návrh hodnotiacej správy, návrh súhrnných informácií o výrobku a návrh označenia a príbalového letáku (tieto dokumenty sú v týchto návrhoch označované spoločne ako „dokumenty o výrobku“). Referenčný členský štát zašle uvedené dokumenty žiadateľovi a dotknutým členským štátom.²⁰

38. V súlade s článkom 28 ods. 4 majú dotknuté členské štáty do 90 dní od prijatia dokumentov o výrobku schváliť tieto dokumenty a informovať referenčný členský štát. Referenčný členský štát dohodu zaznamená, konanie uzatvorí a informuje žiadateľa.

39. Podľa článku 28 ods. 5 smernice 2001/83 v znení po roku 2004 má každý členský štát, v ktorom bola podaná žiadosť v rámci decentralizovaného postupu, prijať v priebehu 30 dní rozhodnutie v súlade so schválenými dokumentmi o výrobku. Konkrétne vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh na území každého členského štátu sa v skutočnosti udeľuje prostredníctvom takýchto súbežných vnútroštátnych rozhodnutí.

40. Ak však jeden z dotknutých členských štátov nemôže schváliť dokumenty o výrobku z dôvodu „potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravotníctvo“, začne sa osobitný postup podľa článku 29 smernice 2001/83. V prípade, že nie je možné dosiahnuť dohodu medzi dotknutými členskými štátmi, je záležitosť postúpená koordinačnej skupine. Ak ani tu nedôjde k dohode, vec sa postúpi agentúre.²¹

41. V rámci čakania na výsledok tohto postupu môžu členské štáty, ktoré schválili dokumenty o výrobku, na žiadosť žiadateľa liek povoliť,²² avšak len na ich území.

42. Na to, aby mohol byť decentralizovaný postup ukončený, je teda potrebné, aby príslušné orgány *schválili* dokumenty o výrobku. Až následne, v rámci druhého kroku, budú orgány, ktoré dokumenty schválili, povinné prijať ich vlastné *vnútroštátne* povolenie na uvedenie na trh. Tieto rozhodnutia sa vydávajú súbežne, bez osobitného poradia, v 30-dňovej lehote stanovenej v článku 28 ods. 5 smernice 2001/83.

43. V rámci zhrnutia je teda možné konštatovať, že skutočné fungovanie decentralizovaného postupu, napriek tomu, že predstavuje „významné opatrenie na dosiahnutie cieľa, ktorým je voľný pohyb liekov“,²³ sa pravdepodobne značne vzdaluje od jednotného procesného rámca pre vnútorný trh s liekmi. Na rozdiel od prípadnej povinnosti splniť všetky podmienky a požiadavky týkajúce sa dokazovania v dotknutých členských štátoch, predstavuje decentralizovaný postup v každom prípade vítané zjednodušenie. V súčasnosti platný postup je možné napriek tomu len ťažko označiť za určitú formu automatického a kategorického vzájomného uznávania: prijatie konečného vnútroštátneho rozhodnutia je podmienené splnením medzičlánku, a to schválením dokumentov o výrobku.

19 Pozri článok 28 ods. 1 prvý pododsek smernice 2001/83 v znení platnom po roku 2004.

20 Článok 28 ods. 3 smernice 2001/83 v znení platnom po roku 2004.

21 Článok 29 ods. 4 a ods. 5 smernice 2001/83 v znení platnom po roku 2004.

22 Článok 29 ods. 6 smernice 2001/83 v znení platnom po roku 2004. V takomto prípade nie je vydané povolenie dotknuté výsledkom prebiehajúceho konania týkajúceho sa námietky vznesenej iným dotknutým členským štátom.

23 Odôvodnenie 14 smernice 2001/83. Pozri tiež odôvodnenia 4 a 5 tejto smernice a rozsudok zo 16. októbra 2008, *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565, body 25 a 32).

44. Ďalej poukazujem na to, že smernica 2004/27 rozšírila tento dvojstupňový mechanizmus aj na postup vzájomného uznávania s cieľom zlepšiť „možnosť spolupráce medzi členskými štátmi“.²⁴ Osobitosti postupu vzájomného uznávania sú opísané v článku 28 ods. 2 smernice 2001/83 v znení platnom po roku 2004. Inými slovami, postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup po roku 2004 sú vymedzené rovnakými základnými ustanoveniami, ktoré sa uplatňujú od okamihu, kedy referenčný členský štát zašle príslušné dokumenty o výrobku dotknutým členským štátom.²⁵

3. Vzájomné uznávanie alebo spolurozhodovanie?

45. Predmetom prejednávanej veci je určenie rozsahu správneho a súdneho preskúmania rozhodnutia uskutočneného v rámci decentralizovaného postupu.

46. Ako už bolo vysvetlené v predchádzajúcej časti, uvedený postup má už od svojho vzniku v roku 2004 zjavne hybridný charakter. Niektorí účastníci tohto konania tvrdili, že závery Súdneho dvora vo veci Synthron v súvislosti s postupom *vzájomného uznávania pred rokom 2004* sa majú uplatniť aj na *decentralizovaný* postup.

47. Všeobecný význam vzájomného uznávania v Európskej únii sa dá len ťažko považovať za prehnaný. V prípade, že jeden členský štát *prijal* v rámci riadneho postupu rozhodnutie, ostatné členské štáty ho musia samozrejme uznať s výnimkou prípadov, keď nastanú výnimočné okolnosti.

48. Takéto odôvodnenie a logiku je však možné technicky uplatniť iba vtedy, keď *existuje rozhodnutie* prijaté členským štátom, ktoré musia ostatné členské štáty uznať.

49. Cieľom tohto značne dlhého a podrobného úvodu je preukázať, že decentralizovaný postup je v porovnaní s postupom uznávania platným pred rokom 2004 jednoducho iného druhu a povahy. V rámci decentralizovaného postupu sa všetky členské štáty *zúčastňujú* na rozhodovaní *súčasne*. Metaforicky povedané, pripravovať jedlo spoločne s priateľmi nie je to isté, ako spoločne jesť už hotové jedlo.

50. V prejednávanej veci je teda jednoducho potrebné zaujať odlišný prístup vzhľadom na zmenenú povahu dotknutého postupu. Súčasné články 28 a 29 smernice 2001/83 sa líšia od článkov uplatniteľných v čase skutkových okolností relevantných pre rozsudok Súdneho dvora vo veci Synthron. Uvedená vec bola posúdená v zmysle znenia smernice 2001/83 platnej pred rokom 2004.

51. Vývoj verzií smernice 2001/83 v období pred a po roku 2004 spočíval vo vložení medzičlánku, na základe ktorého všetky dotknuté členské štáty uplatňovali postup schvaľovania predchádzajúci povoleniu. Posúdenie, či išlo v zmysle cieľa stanoveného v doplnujúcich návrhoch z roku 2004²⁶ v skutočnosti o krok vpred, pokiaľ ide o harmonizáciu už existujúcich pravidiel a postupov, môžeme ponechať na posúdenie predstaviteľmi právnej náuky. Na účely prejednávanej veci je však isté, že pravidlá hry sa zmenili.

24 Podľa bodu 11 odôvodnenia smernice 2004/27.

25 Konkrétne, procesné kroky podľa článku 28 ods. 4 a 5 smernice 2001/83 v znení platnom po roku 2004 sú totožné. Výnimka týkajúca sa verejného zdravotníctva sa použije tiež na obidva postupy.

26 Poznámka pod čiarou 24 vyššie.

52. Treba dodať, že tento dvojstupňový systém pozostávajúci z kolektívneho schválenia, po ktorom nasleduje súbežne vydávanie vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh, sa podľa smernice 2001/83 v znení platnom po roku 2004 uplatní nielen na decentralizovaný postup, ale tiež na postup vzájomného uznávania. Aj napriek tomu, že sa neskôr uvedený postup v prejednávanej veci neuplatňuje, poznamenávam, že aj logika vzájomného uznávania platná pred rokom 2004 sa zmenila na určitú formu „spolurozhodovania“, ktorá chronologicky predchádza vydávaniu jednotlivých povolení na uvedenie na trh a je od tohto kroku zjavne odlišná.

53. Vzhľadom na vyššie uvedené zastávam názor, že na účely prejednávanej veci, ktorá sa týka *decentralizovaného* postupu, je možné závery Súdneho dvora vo veci Synthon analogicky uplatniť iba od okamihu, kedy orgány dotknutých členských štátov (a referenčného štátu) schválili dohodu týkajúcu sa dokumentov o výrobku. Dovtedy jednoducho nevzniká povinnosť vydať rozhodnutie. O to menej existuje *rozhodnutie*, ktoré by sa malo uznať a na základe ktorého by sa uplatnila zásada vzájomného uznávania.²⁷ Povinnosť prijať rozhodnutie, alebo presnejšie súbežné vnútroštátne rozhodnutia, vzniká neskôr, teda až po schválení vyššie uvedenej dohody.

54. Treba však zdôrazniť, že po schválení dohody týkajúcej sa dokumentov o výrobku nemôžu príslušné orgány dotknutých členských štátov začať tie isté dokumenty znovu preskúmať a prehodnocovať. Schválenie je pre nich záväzné. Sú výslovne a jasne povinné prijať do 30 dní ich vlastné vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh.

B. Otázka 1: Právomoci príslušných správnych orgánov v rámci decentralizovaného postupu

55. Svojou prvou prejudiciálnou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či príslušný orgán jedného z dotknutých členských štátov môže *jednostranne* posúdiť rozhodnutie týkajúce sa uplynutia doby exkluzívnosti údajov, ktorá bola predtým dohodnutá v rámci decentralizovaného postupu.

56. Ako už bolo uvedené vyššie, v prípade, že sa všetky členské štáty dohodli, nemôžu rozhodnutie začať následne jednostranne znovu prehodnocovať. Všetky štáty, ktoré sa dohodli, sú touto dohodou viazané. Podobne, tak ako uviedol Súdny dvor vo veci Komisia/Francúzsko²⁸, od tohto okamihu (schválenia dokumentov o výrobku) nemôžu orgány dotknutých členských štátov odmietnuť dodržiavanie výsledkov tohto postupu, alebo sa od nich odchýliť.

57. Táto logika založená na rozsudku Synthon platí aj v tomto prípade. Odpovedá však len na jednu polovicu otázky položenej vnútroštátnym súdom. Druhá časť otázky sa v skutočnosti týka povinností a úloh vnútroštátnych orgánov dotknutých členských štátov *ešte pred* dosiahnutím dohody.

58. S cieľom navrhnuť odpoveď na druhú časť tejto otázky, ktorá je relevantná aj z hľadiska prípustnosti a rozsahu možného súdneho preskúmania, najskôr preskúmam presnú povahu právomoci, ktorú majú dotknuté členské štáty v rámci decentralizovaného postupu (1). Následne sa budem zaoberať pojmom „potenciálne závažné riziko pre verejné zdravotníctvo“: podľa článkov 28 a 29 smernice 2001/83 ide o jedinú prípustnú námietku, ktorú príslušný orgán môže vzniesť (2).

1. Právomoc dotknutých členských štátov v rámci decentralizovaného postupu

59. Účastníci konania poukázali v rámci prejednávanej veci na niekoľko rôznych prístupov týkajúcich sa posúdenia rozsahu právomoci príslušných orgánov v rámci decentralizovaného postupu. Zjednodušene je možné uviesť dva všeobecné prístupy.

²⁷ Opäť s výnimkou scenára podľa článku 29 ods. 6 smernice 2001/83 v znení platnom po roku 2004.

²⁸ Rozsudok z 19. júla 2012, Komisia/Francúzsko (C-145/11, neuverejnený, EU:C:2012:490). Uvedená vec sa týkala obdobného ustanovenia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 1; Mim. vyd. 13/027, s. 3).

60. V rámci prvého prístupu sa zdá, že logika „vzájomného uznávania“ sa vzťahuje aj na štádium, ktoré predchádza schváleniu. Orgány dotknutých členských štátov sa považujú len za „schvaľujúce“ orgány, ktoré v skutočnosti nemajú zasahovať do posúdenia vykonaného v štádiu predchádzajúcom schváleniu. Sú povinné schváliť dokumenty, ktoré im zaslal referenčný členský štát. To je podstata stanovísk, ktoré zastávajú spoločnosť Helm a nemecká, španielska, írsky, nórsky a fínska vláda.

61. V rámci druhého prístupu konajú orgány dotknutého členského štátu ako účastníci schvaľovacieho procesu. Sú viac než len schvaľujúcimi orgánmi. Sú povinné spolupracovať. Vzhľadom na to, že môžu podstatným spôsobom prispieť k obsahu hodnotiacej správy, stávajú sa spoluzodpovednými za výsledok. Postup schvaľovania sa vzhľadom na to považuje skôr za spoločný dialóg, než ako len mechanické kopírovanie dokumentov pripravených referenčným členským štátom. V podstate ide o stanovisko, ktoré zastáva Komisia. Komisia v tejto súvislosti poznamenáva, že stanovenie doby ochrany údajov je súčasťou všeobecnej dohody, na ktorej sa dohodli orgány zúčastňujúce sa na decentralizovanom postupe. Po uzavretí takejto dohody sa od nej tieto orgány nemôžu odchyliť. Spoločnosť Astellas Pharma naopak tvrdí, že príslušné orgány dotknutých členských štátov musia pri rozhodovaní o vnútroštátnom povolení na uvedenie na trh preskúmať dobu ochrany údajov. Rovnako tak aj belgická vláda a vláda Spojeného kráľovstva zastávajú názor, že uvedené orgány majú právomoc takéto posúdenie vykonať.

62. Zastávam názor, že znenie, kontext a logika príslušných ustanovení smernice 2001/83 v znení platnom po roku 2004 zrejme naznačujú, že sa normotvorca prikláňal k neskôr uvedenému postupu schvaľovania pred prijatím spoločného rozhodnutia.

63. Po prvé, ak by boli právomoci príslušných orgánov dotknutého členského štátu obmedzené len na mechanické schvaľovanie bez akéhokoľvek podstatného vplyvu vo veci samej, nemalo by zmysel dať im príležitosť celú dohodu dvakrát zablokovať (najskôr predložiť vec koordinačnej skupine a ak sa dohoda nedosiahne, postúpiť vec agentúre). Prečo stanovovať relatívne zložité postupy v článku 29 ods. 4 a článku 32 smernice 2001/83, ktorých účelom je prekonať nezhody medzi príslušnými orgánmi, ak by tieto orgány nemali vyjadriť svoj nesúhlas, v prípade, že je to podľa nich primerané?

64. Po druhé každý členský štát má na konci celého postupu vydať samostatné povolenie na uvedenie na trh. Ak by bola úloha orgánov dotknutých členských štátov obmedzená na mechanické kopírovanie, bolo by zmyslupľnejšie im jednoducho stanoviť povinnosť uznať pôvodné povolenie na uvedenie na trh (pokiaľ ide o postup vzájomného uznávania) alebo dokumenty o výrobky predložené referenčným členským štátom.²⁹

65. Po tretie príslušné vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh, z ktorých každé má vlastnú územnú platnosť, sa musí prijať v rámci lehoty stanovenej v článku 28 ods. 5 smernice 2001/83. V tejto súvislosti poukazujem na to, že všetky zúčastnené príslušné orgány, vrátane orgánov referenčného členského štátu, majú rovnocenné postavenie, čo sa prejavuje tým, že smernica 2001/83 nestanovuje, že tieto vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh by mali byť prijaté v určitom vopred stanovenom poradí. Môže sa teda stať, že povolenie na uvedenie na trh v dotknutom členskom štáte (štátoch) bude vydané *pred* udelením povolenia na uvedenie na trh v referenčnom členskom štáte.

²⁹ V praxi sa zdá, že žiadateľ podstupuje neformálny proces „potvrdenia platnosti“ žiadosti so všetkými dotknutými členskými štátmi (vrátane referenčného členského štátu) s cieľom získať potvrdenie o tom, že žiadosť, ktorá sa má predložiť, neobsahuje žiadne vady, v dôsledku ktorých by nebola spôsobilá pre daný postup. „Proces potvrdenia platnosti je rozdelený medzi referenčný členský štát (úplná kontrola potvrdenia platnosti) a dotknuté členské štáty (skráteneý zoznam). Dotknuté členské štáty a referenčný členský štát začínú postup potvrdenia platnosti súbežne s použitím príslušných kontrolných zoznamov... Dotknuté členské štáty by mali žiadateľovi a referenčnému členskému štátu oznámiť prostredníctvom elektronickej pošty akékoľvek problémy pri potvrdení platnosti prostredníctvom kontrolného zoznamu pre dotknuté členské štáty.“ Pozri „Procedural advice: Automatic validation of MR/Repeat-use/DC Procedures“, Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy (Human), október 2016, Doc. Ref. CMDh/040/2001/Rev.5, s. 1.

66. Po štvrté v každom prípade platí, že referenčný členský štát zohráva v priebehu celého postupu osobitnú úlohu, tak ako to uviedli niektorí účastníci konania. Pripravuje návrh týkajúci sa dokumentov o výrobku. V usmerneniach „Koordinačnej skupiny pre vzájomné uznávanie a decentralizovaný postup (Human)“ sa ďalej uvádza, že dotknuté členské štáty majú vychádzať z posúdenia referenčného členského štátu, ktoré riadi dialóg medzi nimi a žiadateľom.³⁰

67. Je však potrebné znovu pripomenúť, že to neznamená, že by dotknuté členské štáty nezohrávali žiadnu úlohu. Dotknuté členské štáty sú naďalej povinné oznámiť akékoľvek závažné riziko pre verejné zdravotníctvo a „body na posúdenie“³¹. Orgány dotknutých členských štátov sa teda považujú za miesta sekundárneho posúdenia hodnotenia vykonaného referenčným členským štátom.³²

68. Po piate je potrebné vziať do úvahy, že orgán dotknutého členského štátu sa aktívne zúčastňuje na postupe schvaľovania a môže v ňom zaujať autonómne stanovisko. Vyplýva to tiež z možnosti stanovenej v článku 29 ods. 6 smernice 2001/83, ktorou je možnosť určitých dotknutých členských štátov vydať vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh; ide o tie štáty, ktoré schválili dokumenty o výrobku v prípade, keď iný dotknutý členský štát vzniesol námietku týkajúcu sa zdravotníctva a táto námietka bola naďalej predmetom uplatniteľného postupu.

69. Normotvorca Únie zaviedol prostredníctvom pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov z roku 2004 horizontálny dialóg medzi rôznymi orgánmi. Vnútroštátnym orgánom bolo umožnené zasiahnuť v prípade, že postup schvaľovania naďalej prebieha, teda kým neboli schválené dokumenty o výrobku.³³

70. Zhrnutie: systém stanovený v článku 28 smernice 2001/83 je systémom založeným na logike „spolurozhodovania“. V rámci tohto systému musia všetky zúčastnené orgány dosiahnuť dohodu o troch typoch dokumentov uvedených v spomínanom ustanovení. Až po dosiahnutí dohody (ako predbežného, prípravného alebo vnútorného aktu) prístupia príslušné orgány k vydaniu jednotlivých vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh. Každý príslušný orgán musí síce konať v súlade so schválenými dokumentmi o výrobku, ich ďalšie kroky v rámci ich príslušných vnútroštátnych systémov sú však do značnej miery nezávislé.

2. Čo sa rozumie pod pojmom „potenciálne závažné riziko pre verejné zdravotníctvo“?

71. Po objasnení povahy postupu podľa článku 28 smernice 2001/83 pristúpim teraz k otázke námietky (námietok), ktorú (ktoré) je možné vzniesť v rámci štádia predchádzajúceho schváleniu. Môžu príslušné orgány dotknutých členských štátov skutočne vyjadriť akékoľvek obavy týkajúce sa potenciálne nesprávneho výpočtu doby ochrany údajov orgánom referenčného členského štátu?

72. Článok 29 ods. 1 smernice 2001/83 predpokladá iba jedinú možnú námietku, ktorú môže dotknutý členský štát (štáty) v rámci tohto postupu vzniesť: „potenciálne závažné riziko pre verejné zdravotníctvo“.

30 Best Practice Guide for decentralised and mutual recognition procedures, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures– Human, apríl 2013, Doc. Ref.: CMDh/068/1996/Rev.1, pozri s. 2, osobitne body 10 a 11.

31 Tamže, s. 2, bod 10.

32 „Hodnotiace správy by mali byť dostatočne podrobné, aby umožňovali sekundárne posúdenie znalcami v iných členských štátoch“. Pozri usmernenia osvedčených postupov k hodnotiacej správe pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy, Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy (Human), január 2017, Doc. Ref.: CMDh/073/2003, Rev5, s. 3.

33 Je možné dodať, že zamýšľaná povaha postupu založená na spolupráci vyplýva tiež z legislatívnej histórie zmeny z roku 2004, a to najmä z opisu, ktorý v tomto zmysle poskytla Komisia v návrhu KOM(2001) 404 v konečnom znení (návrh, na základe ktorého bola neskôr prijatá smernica 2004/27), kde sa uvádzalo, že „Postup vzájomného uznávania je kritizovaný z dôvodu praktických problémov. V rámci existujúceho systému musia členské štáty uznať prvé povolenie vydané referenčným členským štátom. Je vždy zložité vrátiť sa k skoršiemu vedeckému rozhodnutiu, než prijať prvé rozhodnutie spoločne v rámci postupu vedeckej spolupráce... Členské štáty budú spolupracovať pred prijatím rozhodnutia na základe posúdenia uskutočneného jedným z nich“ (kurzívou zvýraznil generálny advokát).

73. Pripúšťam, že takto formulovaná možná námietka nie je na prvý pohľad príliš široká. Zdá sa, že formulácia tejto výnimky zostáva pevne zakotvená v terminológii postupu vzájomného uznávania pred rokom 2004.³⁴ Rovnako, tak ako je tomu v prípade niektorých iných prvkov smernice 2001/83, či už v znení platnom pred rokom 2004, ako aj po roku 2004, vonkajšia štruktúra úplne nezodpovedá vnútornému obsahu.

74. Hoci znenie uvedenej výnimky spadá naďalej do oblasti „vzájomného uznávania“ pred rokom 2004, usmernenia Komisie, vydané v roku 2006 podľa článku 29 ods. 2 smernice 2001/83 na účely prebratia tohto pojmu, majú podstatne širší rozsah.³⁵ Analogicky k tomu, čo som už skôr uviedol, usmernenia Komisie nie sú v žiadnom prípade právne záväzné.³⁶ Predmetné usmernenia Komisie však poskytujú užitočné vysvetlenie prípadného rozsahu dotknutého pojmu.

75. Vzhľadom na rozsah pojmu „potenciálne závažné riziko pre verejné zdravotníctvo“ nie sú usmernenia z roku 2006 ani zďaleka obmedzujúce. Poznámam, že usmernenia z roku 2006 obsahujú vyčerpávajúci zoznam možných prvkov, ktoré sa majú preskúmať na účely určenia, či daný liek predstavuje „potenciálne závažné riziko pre verejné zdravotníctvo“. S výnimkou účinnosti, bezpečnosti, kvality a celkového posúdenia prínosu a rizika, kde sú všetky tieto pojmy (už aj tak relatívne široké a neurčité) len ilustratívne - poznámam, že predmetom preskúmania sú aj „informácie o výrobku“, ktoré sú „pre osoby predpisujúce liek, ako aj pre pacientov zavádzajúce alebo nesprávne“.

76. Môže otázka doby exkluzívnosti údajov spadať pod tak široko koncipovaný pojem verejného zdravotníctva?

77. Prvá intuitívna odpoveď na túto otázku bude pravdepodobne „nie“. Uplynutie doby ochrany údajov tretej strany by mohlo viesť k otázke súvisiacej so správnym uplatňovaním zákona, primeraných stimulov pre inováciu alebo práva na vlastníctvo. V skutočnosti sa však táto otázka netýka verejného zdravotníctva na účely registrácie nových generických liekov.

78. Existuje však hlbšia úroveň analýzy „potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravotníctvo“. Vzhľadom na to, že sa žiadosť týka povolenia pre generický liek, tento postup vychádza z už existujúcich údajov o referenčnom lieku. Ak však doba ochrany údajov ešte neuplynula, neexistujú žiadne údaje, na ktoré by bolo možné odkazovať. Ak sa príslušné údaje nedajú ešte konzultovať, je logicky nemožné vykonať akúkoľvek vedeckú analýzu predmetného generického lieku.

79. Súhlasím teda v podstate s argumentmi, ktoré vo svojich pripomienkach predložili vlády Belgicka a Spojeného kráľovstva. Nemožnosť odkazovať na údaje o referenčnom lieku podľa môjho názoru logicky bráni posúdeniu rizika generického lieku pre verejné zdravotníctvo. Z tohto dôvodu je doba exkluzívnosti údajov určitým spôsobom predbežnou, avšak nevyhnutnou súčasťou postupu schvaľovania.

80. Vzhľadom na vyššie uvedené zastávam názor, že na prvú prejudiciálnu otázku sa má odpovedať tak, že článok 28 ods. 5 a článok 29 ods. 1 smernice 2001/83 sa majú vykladať v tom zmysle, že príslušný orgán dotknutého členského štátu nemá pri vydávaní vnútroštátneho povolenia na uvedenie generického lieku na trh v rámci decentralizovaného postupu podľa článku 28 ods. 5 smernice 2001/83 právomoc jednostranne stanoviť začiatok doby exkluzívnosti údajov pre referenčný liek.

³⁴ Podobne, ako to bolo v situácii pred rokom 2004. Pozri článok 29 smernice 2001/83 v znení platnom pred rokom 2004 a rozsudok zo 16. októbra 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, bod 29).

³⁵ Usmernenie o vymedzení možného vážneho rizika pre verejné zdravie podľa článku 29 ods. 1 a ods. 2 smernice 2001/83/ES – marec 2006 (Ú. v. EÚ C 133, 2006, s. 5).

³⁶ Pozri moje návrhy v spojených veciach Novartis Europharm/Komisia (C-629/15 P a C-630/15 P, EU:C:2016:1003, bod 41), kde odkazujem na rovnaké stanovisko, aké uviedol generálny advokát Wahl vo veci Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, bod 39 a citovaná judikatúra).

Uvedený orgán sa však zúčastňuje na posúdení v štádiu predchádzajúcom decentralizovanému postupu podľa článku 28 ods. 3 a ods. 4 smernice 2001/83. Vzhľadom na účasť príslušného orgánu dotknutého členského štátu na postupe schvaľovania sa uvedený orgán stáva spoluzodpovedným za dokumenty schválené v rámci tohto postupu.

C. Otázka 2: Prípustnosť a rozsah súdneho preskúmania v dotknutom členskom štáte

81. Príslušné orgány dotknutého členského štátu nemôžu jednostranne rozhodovať o otázkach, ktoré sú predmetom schválených dokumentov, akou je otázka doby exkluzívnosti údajov. O týchto otázkach sa rozhoduje spoločne, prostredníctvom „mechanizmu spolurozhodovania“ podľa článku 28 smernice 2001/83. V rámci tohto „spolurozhodovacieho mechanizmu“ orgány dotknutých členských štátov spoločne schvaľujú výsledné dokumenty o výrobku a stávajú sa tak za nich spoluzodpovednými, pričom tieto dokumenty sú následne zapracované do súbežne vydaných vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh.

82. Vzhľadom na to, že odpoveď navrhovaná na prvú prejudiciálnu otázku sa čiastočne odchyľuje od presného znenia (alebo ho skôr prekračuje) otázky položenej vnútroštátnym súdom, je potrebné odpovedať aj na druhú prejudiciálnu otázku. Druhá prejudiciálna otázka položená vnútroštátnym súdom sa týka prípustnosti a rozsahu súdneho preskúmania obsahu dokumentov o výrobku, akým je napríklad stanovenie doby exkluzívnosti údajov.

83. Pokiaľ ide o odpoveď na druhú otázku, pripomienky predložené v rámci tohto konania sa takisto značne líšia. Jeden z argumentov uvádza, že súdne preskúmanie sa má *centralizovať* pred súdmi referenčného členského štátu. Toto stanovisko zastávajú spoločnosť Helm, ako aj nemecká, španielska, írsky, nórska a fínska vláda. V rámci tejto argumentácie existuje aj ďalšie jemné rozlíšenie, teda či sa má preskúmanie vzťahovať na: i) hodnotiacu správu schválenú všetkými zúčastnenými vnútroštátnymi orgánmi, alebo ii) vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh prijaté referenčným členským štátom. V oboch prípadoch, avšak pravdepodobnejšie v druhom uvedenom prípade, by vznikla ďalšia otázka spočívajúca v tom, akým spôsobom vyvolať cezhraničné účinky takejto kontroly. Ak by v dôsledku súdneho preskúmania v referenčnom členskom štáte malo dôjsť k zmene vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh prijatého v tomto členskom štáte, prečo a akým spôsobom by sa mala táto okolnosť zohľadniť v ktoromkoľvek inom dotknutom členskom štáte? Aký by mohol byť v tomto konkrétnom prípade potenciálny účinok preskúmania dánskeho povolenia na uvedenie lieku Alkybend na trh na povolenie na uvedenie na trh prijaté v roku 2014 zo strany FIMEA?

84. Táto argumentácia sa zdá byť založená na predpoklade,³⁷ že v rámci decentralizovaného postupu zohráva referenčný členský štát ústrednú a rozhodujúcu úlohu, pokiaľ ide o vedecké posúdenie žiadosti. Každá prípadná chyba v schválených dokumentoch by sa preto mala pripísať len tomuto členskému štátu a mala by sa namietat iba v tomto členskom štáte. V prípade úspešného napadnutia dokumentov o výrobku by potom všetky ostatné dotknuté členské štáty mali zvážiť (alebo dokonca zohľadniť) výsledok takéhoto namietania ako súčasť svojich vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh. V prejednávanej veci by to znamenalo, že súdne preskúmanie by bolo prípustné len v Dánsku a jeho potenciálny výsledok by mali zohľadniť všetky ostatné dotknuté členské štáty.

85. Naopak, v druhom prípade sa pripúšťa súdne preskúmanie v dotknutých členských štátoch. V rámci tohto preskúmania môžu existovať rozdiely, avšak vzhľadom na to, že každý členský štát prijíma svoje vlastné vnútroštátne správne rozhodnutia, mala by v zásade existovať možnosť preskúmať tieto rozhodnutia v každom členskom štáte, ktorý ich prijíma. Toto stanovisko v podstate podporuje spoločnosť Astellas Pharma, vláda Spojeného kráľovstva a Komisia.

³⁷ Uvedenom v bode 66 vyššie.

86. Musím uznať, že vzhľadom na viaceré zásadné a praktické dôvody súhlasím s neskôr uvedenou argumentáciou: zostáva iba uviesť, že v rámci *decentralizovaného* postupu, keď každý vnútroštátny orgán prijíma formálne samostatné nezávislé správne rozhodnutie platné výlučne na jeho vnútroštátnom území, musí byť dostupné tiež *decentralizované* súdne preskúmanie týkajúce sa každého jednotlivého vnútroštátneho správneho rozhodnutia. Je logické, aby povaha preskúmania zodpovedala povahe správneho rozhodnutia.

1. Decentralizovaný správny postup s centralizovaným súdnym preskúmaním?

87. Pokiaľ ide o návrhy týkajúce sa prvého prístupu uvedeného v bode 83 vyššie, existujú tu dva podstatné problémy. Prvým je neexistencia akéhokoľvek písomného právneho základu pre všetky tieto návrhy. Po druhé, ak by sa aj tieto problémy ignorovali, čo však neplatí, takýto typ súdneho preskúmania, ktorý je v skutočnosti nový, by mohol predstavovať množstvo praktických problémov.

88. Najskôr sa budem zaoberať tvrdením týkajúcim sa možnosti napadnúť hodnotiacu správu (alebo iné dokumenty o výrobku) pravdepodobne v referenčnom členskom štáte, tak ako to navrhuje španielska a fínska vláda.

89. V tejto súvislosti poznamenávam, že postup schvaľovania spočíva v oznámení (viac-menej formálnom) medzi príslušnými správnymi orgánmi dotknutých členských štátov a referenčným členským štátom. Držiteľ pôvodného povolenia na uvedenie na trh si v skutočnosti ani nemusí byť vedomý toho, že sa decentralizovaný postup začal a že sa spustil „mechanizmus spolurozhodovania“. Ak by bol držiteľ o tom informovaný, je nepravdepodobné, že by sa bol zúčastnil na postupe podľa vnútroštátneho práva.³⁸

90. Aj keby sa bol držiteľ dozvedel o tejto skutočnosti (pretože v praxi bude držiteľ pravdepodobne schopný predpokladať dátum uplynutia rôznych dôb exkluzívnosti údajov pre svoje lieky), je pravdepodobné, že by v niektorých právnych poriadkoch členských štátov nastali ťažkosti týkajúce sa jeho procesného postavenia. Bolo by samozrejme otázkou procesného práva dotknutého referenčného členského štátu, či držiteľ môže alebo nemôže napadnúť hodnotiacu správu. V niektorých členských štátoch je celkom pravdepodobné, že by sa táto správa mohla považovať za prípravný akt a nepodliehať tak súdnemu preskúmaniu. Za napadnuteľný akt je podľa vnútroštátneho práva možné považovať konečné formálne povolenie na uvedenie na trh v danom členskom štáte.³⁹

91. Nakoniec je dôležité poznamenať, že právna úprava týkajúca sa procesného postavenia sa bude v jednotlivých členských štátoch pravdepodobne líšiť. Pokiaľ by bol systém súdneho preskúmania v rámci decentralizovaného postupu založený na výlučnej právomoci referenčného členského štátu, ktorú by bolo možné hypoteticky uplatniť na taký dokument, akým je hodnotiacia správa, viedlo by to nutne k vytváraniu medzier v rámci tohto systému.

92. Naopak, tieto otázky by nemali v zásade vzniknúť v súvislosti so súdnym preskúmaním namiereným proti (právoplatnému) rozhodnutiu o *vnútroštátnom povolení na uvedenie na trh* prijatému *referenčným* členským štátom. V takomto prípade by však vznikol celý rad ďalších závažných problémov súvisiacich s územnou povahou každého povolenia na uvedenie na trh a nutne súvisiacej územnej povahy súdneho preskúmania uskutočneného v týchto členských štátoch.

³⁸ Podľa článku 28 ods. 4 smernice 2001/83 je o dohode dosiahnutej v rámci takéhoto postupu informovaný príslušným orgánom referenčného členského štátu len žiadateľ o udelenie povolenia na uvedenie na trh.

³⁹ K podobným otázkam v oblasti zadávania verejných zákaziek pozri moje návrhy vo veci *Marina del Mediterráneo* a i. (C-391/15, EU:C:2016:651).

93. Predovšetkým mi nie je jasné, čo by mal držiteľ pôvodného povolenia na uvedenie na trh v prípade, o aký ide v konaní vo veci samej, napadnúť. Spoločnosť Astellas Pharma chce napadnúť rozhodnutie FIMEA. Otázkou je, prečo sa by sa mala takáto žaloba prejednať práve v Dánsku. Ak by sme aj pripustili, že dánske súdy môžu (nepriamo alebo dokonca priamo?) posudzovať zákonnosť rozhodnutia prijatého fínskym regulačným orgánom, je ťažké si predstaviť, ako by boli (zjavne extrateritoriálne) účinky takéhoto rozhodnutia „prebraté“ vo Fínsku. Aké by boli skutočné účinky rozsudku vydaného dánskym súdom vo Fínsku? Viedlo by to vzhľadom na značne rozsiahly výklad povinností lojálnej spolupráce medzi členskými štátmi automaticky k zrušeniu fínskeho rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh? A kým? Bola by prípadne FIMEA povinná začať *ex officio* konanie o zrušení/alebo preskúmanie vlastného rozhodnutia?

94. Takéto úvahy sú zjavne problematické a je potrebné ich obmedziť len na prípady, keď by išlo o prípadnú nezákonnosť spojenú s obidvomi alebo všetkými súbežnými rozhodnutiami prijatými príslušnými vnútroštátnymi orgánmi. Aký by bol však správny postup v prípade, že by sa mali namietat časti rozhodnutia FIMEA, ktoré sú *čisto vnútroštátne*? Ide napríklad o procesné nedostatky alebo hmotnoprávne aspekty, na ktoré sa nevzťahujú schválené dokumenty o výrobku, napríklad dĺžka doby exkluzívnosti údajov, ktorá sa v prechodnom období pred rokom 2004 alebo po roku 2004 môže v jednotlivých členských štátoch líšiť. Bol by žiadateľ v takýchto prípadoch povinný namietat prípadné nezrovnalosti, ktoré vyplývajú len z fínskeho povolenia na uvedenie na trh na dánskych súdoch? Mali by tým dánske súdy právomoc rozhodovať o otázkach fínskeho práva?

95. Vzhľadom na to, že ide o ťažko obhájiteľné tvrdenie, niektorí účastníci konania na pojednávaní diskutovali o určitej „strednej“ možnosti. Takáto možnosť by súdne preskúmanie v podstate rozdelila na dve časti: i) časť rozhodnutia, na ktorú sa vecne vzťahujú dokumenty o výrobku schválené v rámci decentralizovaného postupu, a ii) čisto vnútroštátnu časť. Preskúmanie prvej časti by malo byť „centralizované“ a malo by teda prebehnúť pred súdmi referenčného členského štátu. Preskúmanie druhej časti by bolo „decentralizované“ a malo by byť teda záležitosťou každého dotknutého členského štátu.

96. Je pravda, že takýto návrh by zmiernil niektoré skôr uvedené problémy, prinajmenšom vo všeobecnej rovine. Napriek pretrvávajúcemu problému s neexistenciou právneho základu pre niektoré z uvedených tvrdení mám však tiež značné výhrady voči praktickej možnosti vyznačenia jasnej a predvídateľnej hranice medzi čisto vnútroštátnymi a ostatnými prvkami. Čo v prípade prvkov, ktoré vychádzali z pôvodnej dohody, ale neskôr sa menili? Ako by sa postupovalo v prípade voľnej úvahy? Predovšetkým, ako by ich mal držiteľ pôvodného povolenia na uvedenie na trh rozdeliť, aby vedel na základe všetkých týchto skutočností rozhodnúť, kde má podať žalobu?

97. Nie je náhoda, že pravidlá týkajúce sa právomoci, či už vertikálnej (medzi Európskou úniou a členskými štátmi), alebo horizontálnej (medzi členskými štátmi navzájom), bývajú založené skôr na formálnom prvku autorstva aktu (kto vydal akt, ktorý je napadnutý), než na pokuse rozdeliť jednotlivé hmotnoprávne prvky.

98. Nakoniec všetky tieto už aj tak problematické otázky sú založené na predpoklade, že sa všetci jednotliví účastníci dohodnú, uznajú si navzájom svoje právomoci a budú v dobrej viere spolupracovať a konať v zhode. Čo však v prípade, že by tomu tak nebolo? Predstavme si, že povolenie na uvedenie na trh v referenčnom členskom štáte je v tomto štáte preskúmateľné a súd dospeje k záveru, že dotknutý správny orgán postupoval v rozpore so zákonom. Správne orgány dotknutých členských štátov však po preštudovaní daného rozhodnutia dospejú k záveru, že s týmto záverom nesúhlasia.

99. V každom funkčnom právnom poriadku bude dominovať v tomto okamihu formálna autorita nad vecnými dôvodmi. Správny orgán, na ktorý sa vzťahuje rovnaký právny poriadok, sa musí riadiť právoplatným súdnym rozhodnutím bez ohľadu na to, či s ním vecne súhlasí alebo nie. Stručne povedané, základnou a neprekonateľnou prekážkou pre zodpovedanie na druhú otázku položenú vnútroštátnym súdom spôsobom uvedeným v rámci prvej možnosti odôvodnenia je jednoducho

neexistencia takéhoto konečného formálneho orgánu⁴⁰ na horizontálnej úrovni.⁴¹

2. Decentralizovaný postup znamená decentralizované preskúmanie

100. Všetky tieto skutočnosti ma privádzajú k jednoduchému záveru: po *decentralizovanom* správnom postupe musí nasledovať *decentralizované* súdne preskúmanie. Samozrejme, niet pochyb o tom, že výsledné vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh má spoločný základ, ktorý je zachytený v schválených dokumentoch o výrobku a ktorý sú všetky zúčastnené členské štáty povinné začleniť do svojich vnútroštátnych rozhodnutí. Taktiež niet pochyb o tom, že konečné akty, ktoré majú právne účinky na území každého zúčastneného členského štátu, sú a zostávajú vnútroštátnymi rozhodnutiami o povolení na uvedenie na trh.

101. Vzhľadom na všetky dôvody uvedené v predchádzajúcej časti nielen vzhľadom na rešpektovanie článku 47 ods. 1 Charty základných práv, ale skôr z hľadiska základnej logiky systému nevidím žiadnu inú možnosť, než potvrdiť možnosť súbežného a úplného súdneho preskúmania rozhodnutia (rozhodnutí) o povolení na uvedenie na trh vydaného v každom členskom štáte v dôsledku decentralizovaného postupu, konkrétne v referenčných členských štátoch a v každom dotknutom členskom štáte.

102. Z hľadiska celkovej štruktúry postupu však nie je na takejto možnosti nič revolučné v prípade, že zväzíme skoršiu účasť všetkých dotknutých členských štátov na decentralizovanom postupe. Každý príslušný orgán členských štátov sa na takomto postupe zúčastňuje. Každý z nich musí schváliť dokumenty o výrobku. Ak sa nedohodnú, každý z nich je oprávnený postup zablokovať a využiť najskôr možnosť zmierovacieho konania alebo dokonca predložiť vec agentúre. Každý z uvedených orgánov je povinný vydať samostatné vnútroštátne rozhodnutie, ktoré preberie to, čo bolo vopred dohodnuté, do relevantného vnútroštátneho správneho aktu.

103. Zastávam názor, že je v tomto kontexte primerané a spravodlivé, že každý z týchto orgánov môže byť požiadaný, aby obhájil výsledok ich spoločného konania pred ich vnútroštátnymi súdmi. Znovu pripomením metaforu o varení: nie je možné tvrdiť, že by orgány členských štátov boli povinné ponúkať jedlo, ktoré im bolo nanútené. V čase, kedy sa jedlo pripravovalo, boli v kuchyni a mohli sa vyjadriť k tomu, čo sa tam varí. Sú preto spoluzodpovedné za jeho kvalitu.

104. Uznávam, že riešenie, ktoré odporúčam, sa môže javiť ako osobité. Súdy každého dotknutého členského štátu si budú môcť vytvoriť svoj vlastný názor na také otázky, akou je otázka správneho určenia doby exkluzívnosti údajov. Môžu existovať aj rozsudky, ktoré si budú navzájom odporovať.

105. Na túto námietku je možné odpovedať dvojakým spôsobom bez ohľadu na to, že neexistujú žiadne lepšie možnosti. Po prvé ide jednoducho o nutný dôsledok existencie decentralizovaného systému podľa článku 28 smernice 2001/83. Ide o dôsledok systému pozostávajúceho zo samostatných vnútroštátnych rozhodnutí o povolení na uvedenie na trh. Skutočnosť, že všetky tieto rozhodnutia sa týkajú spoločne pripravených a schválených dokumentov o výrobku, žiadnym spôsobom nevyvracia polycentrickú povahu posledného štádia celého postupu schvaľovania.

40 V tomto zmysle som ochotný prijať (v niektorých kruhoch opovrhovanú) nálepku „tradičného“, či dokonca „pozitivistického“ právnik, ktorý verí v správne fungujúci právny systém, formálnu autoritu a hierarchiu. Akokoľvek môže byť odpoveď prijatá z (akéhokoľvek) hľadiska doktríny európskeho právneho pluralizmu fascinujúca na úrovni abstraktnej diskusie v teórii práva, nie som si istý, že by bola užitočná vnútroštátnemu sídlu v prejednávanej veci (nehovoriac o poskytnutí konkrétneho a užitočného usmernenia pre prácu vnútroštátnych správnych orgánov pri ich posudzovaní žiadostí o povolenie).

41 Pre úplnosť je možné doplniť, že niektorí účastníci v prejednávanej veci tvrdia, že pokiaľ dôjde k akémukoľvek sporu vo veci výpočtu doby exkluzívnosti údajov a platnosti povolenia na uvedenie na trh vydaného pre referenčný liek v jednotlivom prípade medzi dvoma alebo viacerými členskými štátmi, takáto otázka by mala byť obligatórne predložená Súdnemu dvoru podľa článku 267 ZFEÚ. Toto však nie je v žiadnom prípade štruktúrna odpoveď. Účelom mechanizmu prejudiciálnej otázky stanoveného Zmluvou je zabezpečiť jednotný výklad práva Únie a posúdenie platnosti aktov orgánom Únie, a nie riešiť jednotlivé veci prejednané vnútroštátnymi súdmi, a o to menej rozhodovať prevažne faktické spory medzi členskými štátmi v jednotlivých veciach.

106. Niektorí účastníci konania uviedli, že ak existuje naliehavá potreba zaviesť plne funkčný a jednotný vnútorný trh s liekmi, kde by existencia decentralizovaného súdneho preskúmania bola prekážkou, bolo by pravdepodobne najlepšie oznámiť túto potrebu normotvorcovi Únie a iniciovať prijatie vhodnej legislatívnej úpravy, ktorá by tieto potreby odrážala. Zastávam názor, že je neprijateľné prijať najskôr značne decentralizovaný legislatívny rámec⁴² a následne argumentovať potrebou jednotnej úpravy, ktorá by v skutočnosti pozbavila jednotlivých žiadateľov v takejto legislatívne spresnenej úprave právnej ochrany. Jednoducho povedané, integrácia trhu nie je dostatočným dôvodom pre vytvorenie čiernych dier v súdnej ochrane.

107. Po druhé poznamenávam, že členské štáty sú povinné navzájom sa informovať na základe konkrétnych pravidiel stanovených smernicou 2001/83,⁴³ ako aj v rámci všeobecnej povinnosti lojálnej spolupráce stanovenej v článku 4 ods. 3 ZFEÚ. Pokiaľ by teda akékoľvek príslušné orgány dotknutého členského štátu zistili problém, ktorým môže byť spochybnená správnosť povolenia na uvedenie na trh v iných dotknutých členských štátoch, vrátane referenčného členského štátu, takýto príslušný orgán by mal o tom informovať orgány týchto štátov. To by mohlo viesť k prehodnoteniu existujúcich vnútroštátnych rozhodnutí o povolení na uvedenie na trh, napríklad *ex officio* preskúmaniu podľa uplatniteľných vnútroštátnych právnych predpisov.

108. Nakoniec vnútroštátny súd položil konkrétnu čiastkovú otázku týkajúcu sa právomoci vnútroštátneho súdu dotknutého členského štátu preskúmať zákonnosť pôvodného povolenia na uvedenie na trh v inom členskom štáte, vrátane zlučiteľnosti so smernicou 2001/83.

109. V súlade s územnými obmedzeniami, ktorým podlieha decentralizovaný postup, a s všeobecnou logikou odpovede poskytnutej na druhú prejudiciálnu otázku vnútroštátneho súdu zastávam názor, že spomínaná zákonnosť musí byť posúdená v členskom štáte, ktorý vydal pôvodné povolenie na uvedenie na trh.

110. Vzhľadom na vyššie uvedené zastávam názor, že na druhú otázku položenú vnútroštátnym súdom sa má odpovedať v tom zmysle, že súdy dotknutého členského štátu majú pri rozhodovaní o námietkach predložených držiteľom povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh právomoc preskúmať rozhodnutia príslušného orgánu dotknutého členského štátu, pokiaľ ide o začiatok doby exkluzivnosti údajov. Takýto vnútroštátny súd však nemôže preskúmať zákonnosť pôvodného povolenia na uvedenie na trh vydaného v inom členskom štáte, pretože jeho zákonnosť, a to aj podľa smernice 2001/83, sa musí posudzovať v členskom štáte, ktorý vydal pôvodné povolenie na uvedenie na trh.

IV. Návrh

111. Na základe vyššie uvedeného navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na otázky položené Korkein hallinto-oikeus (Najvyšší správny súd, Fínsko) takto:

1. Článok 28 ods. 5 a článok 29 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), sa majú vykladať v tom zmysle, že príslušný orgán dotknutého členského štátu nemá pri vydávaní vnútroštátneho povolenia na uvedenie generického lieku na trh v rámci decentralizovaného postupu podľa článku 28 ods. 5 smernice 2001/83 právomoc jednostranne stanoviť začiatok doby exkluzivnosti údajov pre referenčný liek. Uvedený orgán sa však zúčastňuje na posúdení v štádiu predchádzajúcom decentralizovanému postupu podľa

⁴² Pokiaľ ide o vývoj vedúci k zmene z roku 2004, pozri body 51 a 69 vyššie.

⁴³ Pozri článok 122 smernice 2001/83.

článku 28 ods. 3 a ods. 4 smernice 2001/83. Vzhľadom na účasť príslušného orgánu dotknutého členského štátu na postupe schvaľovania sa uvedený orgán stáva spoluzodpovedným za dokumenty schválené v rámci tohto postupu.

2. Súd dotknutého členského štátu majú pri rozhodovaní o námietkach predložených držiteľom povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh právomoc preskúmať rozhodnutia príslušného orgánu dotknutého členského štátu, pokiaľ ide o začiatok doby exkluzívnosti údajov. Takýto vnútroštátny súd však nemôže preskúmať zákonnosť pôvodného povolenia na uvedenie na trh vydaného v inom členskom štáte, pretože jeho zákonnosť, a to aj podľa smernice 2001/83, sa musí posudzovať v členskom štáte, ktorý vydal pôvodné povolenie na uvedenie na trh.