



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)

zo 14. marca 2018*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Smernica 2001/83/ES – Humánne lieky – Články 28 a 29 – Decentralizovaný postup povolenia na uvedenie lieku na trh – Článok 10 – Generický liek – Doba ochrany údajov referenčného lieku – Právomoc príslušných orgánov dotknutých členských štátov stanoviť začiatok plynutia doby ochrany – Právomoc súdov dotknutých členských štátov preskúmať určenie začiatku plynutia doby ochrany – Účinná súdna ochrana – Charta základných práv Európskej únie – Článok 47“

Vo veci C-557/16,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Korkein hallinto-oikeus (Najvyšší správny súd, Fínsko) z 31. októbra 2016 a doručený Súdnemu dvoru 4. novembra 2016, ktorý súvisí s konaním začatým na návrh:

Astellas Pharma GmbH

za účasti:

Helm AG,

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea),

SÚDNY DVOR (druhá komora),

v zložení: predseda druhej komory M. Ilešič, sudcovia A. Rosas, C. Toader, A. Prechal a E. Jarašiūnas (spravodajca),

generálny advokát: M. Bobek,

tajomník: L. Carrasco Marco, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 20. septembra 2017,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Astellas Pharma GmbH, v zastúpení: B. Sträter, Rechtsanwalt, ako aj M.I. Manley, solicitor, a M. Segercrantz, asianajaja,
- Helm AG, v zastúpení: P. von Czettritz, Rechtsanwalt, a K. Nyblin, asianajaja,
- fínska vláda, v zastúpení: J. Heliskoski, splnomocnený zástupca,

* Jazyk konania: fínčina.

- belgická vláda, v zastúpení: L. Van den Broeck a J. Van Holm, splnomocnené zástupkyne,
- nemecká vláda, v zastúpení: T. Henze a J. Möller, splnomocnení zástupcovia,
- Írsko, v zastúpení: M. Browne, L. Williams, E. Creedon, a A. Joyce, splnomocnení zástupcovia, za právnej pomoci S. Kingston, barrister,
- španielska vláda, v zastúpení: S. Jiménez García, splnomocnený zástupca,
- vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: D. Robertson, J. Kraehling a G. Brown, splnomocnení zástupcovia, za právnej pomoci G. Peretz, barrister,
- vláda Nórskeho kráľovstva, v zastúpení: K.B. Moen, E. Sawkins Eikeland a I.S. Jansen, splnomocnení zástupcovia,
- Európska komisia, v zastúpení: A. Sipos a M. Huttunen, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 7. decembra 2017,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článkov 28 a 29 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012 (Ú. v. EÚ L 299, 2012, s. 1) (ďalej len „smernica 2001/83“), ako aj článku 10 tejto smernice, v spojení s článkom 47 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „Charta“).
- 2 Tento návrh bol predložený v konaní začatom na návrh spoločnosti Astellas Pharma GmbH, ktorého predmetom je rozhodnutie Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Ústredie pre rozvoj a bezpečnosť v oblasti farmaceutiky, Fínsko, ďalej len „FIMEA“), týkajúcom sa rozhodnutia tohto orgánu, ktorým sa povoľuje uvedenie na trh generického lieku s názvom „Alkybend“, ktorý vyrába spoločnosť Helm AG.

Právny rámec

- 3 Odôvodnenie 14 smernice 2001/83 stanovuje, že táto smernica predstavuje významné opatrenie na dosiahnutie cieľa, ktorým je voľný pohyb liekov.
- 4 Podľa článku 6 ods. 1 tejto smernice:

„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 [Európskeho parlamentu a Rady] (ES) č. 726/2004 [z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní 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)] vykladaného v spojení s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie [ktorým sa mení nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernice 2001/20/ES a 2001/83, ako aj

nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 2006, s. 1] a nariadením [Európskeho parlamentu a Rady] (ES) č. 1394/2007 [z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83 a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 2007, s. 121)].

Ak bolo pre liek vydané prvotné povolenie na uvedenie na trh v súlade s prvým pododsekom, vydá sa povolenie v súlade s prvým pododsekom aj pre akékoľvek dodatočné koncentrácie, liekové formy, cesty podávania, prezentácie, ako aj pre všetky zmeny a rozšírenia, alebo sa začlenia do prvotného povolenia na uvedenie na trh. Všetky tieto povolenia na uvedenie na trh sa pokladajú za povolenia patriace k rovnakému globálnemu povoleniu na uvedenie na trh, predovšetkým na účely uplatňovania článku 10 ods. 1.“

- 5 Článok 8 ods. 3 písm. i) tejto smernice stanovuje, že k žiadosti o uvedenie lieku na trh treba priložiť výsledky farmaceutických (fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických), predklinických (toxikologických a farmakologických) a klinických skúšok.
- 6 Článok 10 tej istej smernice stanovuje:

„1. Odlišne od článku 8 ods. 3 písm. i) a bez toho, aby boli dotknuté zákony týkajúce sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva, od žiadateľa 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.

Generický liek, pre ktorý bolo vydané povolenie na základe tohto ustanovenia, sa neumiestni na trh dovtedy, kým neuplynú desať rokov od vydania prvotného povolenia pre referenčný liek.

...

Desaťročná lehota, uvedená v druhom pododseku, sa predĺži maximálne na jedenásť rokov, ak počas prvých ôsmich rokov tohto desaťročného obdobia držiteľ povolenia na uvedenie na trh získa povolenie pre jednu alebo viac nových terapeutických indikácií, o ktorých sa na základe vedeckého hodnotenia vykonaného pred vydaním povolenia predpokladá, že budú predstavovať výrazný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami.

2. Na účely tohto článku:

- a) ‚referenčný liek‘ je liek povolený na základe článku 6 v súlade s ustanoveniami článku 8;
- b) ‚generický liek‘ je liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola dokázaná primeranými štúdiami biologickej dostupnosti. ...

...

5. Ak sa predkladá žiadosť pre novú indikáciu osvedčenej látky, poskytne sa okrem ustanovení odseku 1 nekumulatívne jednoročné obdobie exkluzivnosti údajov za predpokladu, že na potvrdenie novej indikácie boli vykonané predklinické alebo klinické štúdie.

...“

- 7 Článok 19 bod 1 smernice 2001/83 stanovuje, že pri hodnotení žiadosti podanej v súlade s článkami 8, 10, 10a, 10b a 10c príslušný orgán členského štátu musí overiť, či údaje predložené so žiadosťou vyhovujú týmto článkom a posúdiť, či sú v súlade s podmienkami pre vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh.

8 Podľa článku 26 ods. 2 tejto smernice sa vydanie povolenia zamietne, ak ktorýkoľvek z údajov alebo dokumentov predložených na podporu žiadosti nevyhovuje článkom 8, 10, 10a, 10b a 10c.

9 Článok 28 tejto smernice týkajúci sa postupu vzájomného uznávania a decentralizovaného postupu stanovuje:

„1. V prípade vydania povolenia na uvedenie na trh pre liek vo viac ako jednom členskom štáte žiadateľ predloží v týchto členských štátoch žiadosť na základe totožnej spisovej dokumentácie. Spisová dokumentácia pozostáva z informácií a dokumentov, uvedených v článkoch 8, 10, 10a, 10b, 10c a 11. Predložené dokumenty obsahujú zoznam členských štátov zaoberajúcich sa touto žiadosťou.

Žiadateľ požiada jeden členský štát, aby vystupoval v úlohe ‚referenčného členského štátu‘ a aby vypracoval hodnotiacu správu o lieku v súlade s odsekmi 2 alebo 3.

2. Ak v čase podania žiadosti už bolo pre liek vydané povolenie na uvedenie na trh, dotknuté členské štáty uznajú povolenie na uvedenie na trh, vydané referenčným členským štátom. Na tieto účely držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiada referenčný členský štát buď o vypracovanie hodnotiacej správy o lieku alebo v prípade potreby o aktualizáciu existujúcej hodnotiacej správy. Referenčný členský štát vypracuje alebo zaktualizuje hodnotiacu správu v priebehu 90 dní od prijatia platnej žiadosti. Hodnotiacu správu spolu so schváleným súhrnom charakteristík výrobku, etiketou a príbalovým letákom zašle dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

3. Ak v čase podania žiadosti nebolo pre liek vydané povolenie na uvedenie na trh, žiadateľ požiada referenčný členský štát o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristík výrobku a návrhu etikety a príbalového letáka. Referenčný členský štát pripraví tieto návrhy v priebehu 120 dní od prijatia platnej žiadosti a zašle ich dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

4. Dotknuté členské štáty v priebehu 90 dní od prijatia dokumentov, uvedených v odsekoch 2 a 3, schvália hodnotiacu správu, súhrn charakteristík výrobku, etiketu a príbalový leták a informujú o tom referenčný členský štát. Referenčný členský štát zaznamená dohodu všetkých strán, uzavrie postup a informuje o tom žiadateľa.

5. Každý členský štát, v ktorom bola podaná žiadosť v súlade s odsekom 1, prijme rozhodnutie v súlade so schválenou hodnotiacou správou, súhrnom charakteristík výrobku, etiketou a príbalovým letákom, a to v priebehu 30 dní od potvrdenia dohody.“

10 Podľa článku 29 ods. 1 tej istej smernice:

„Ak členský štát nemôže v lehote, stanovenej v článku 28 ods. 4, schváliť hodnotiacu správu, súhrn charakteristík výrobku, etiketu a príbalový leták z dôvodu potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravotníctvo, zašle vysvetlenie a odôvodnenie svojho stanoviska referenčnému členskému štátu, ostatným dotknutým členským štátom a žiadateľovi. Sporné body sa okamžite oznámia koordinačnej skupine.“

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

11 Dňa 19. júla 2005 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový inštitút pre lieky a zdravotnícke pomôcky, Nemecko) (ďalej len „nemecký spolkový inštitút“) vydal v súlade s vnútroštátnym právom spoločnosti Astellas Pharma povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) lieku s názvom „Ribomustin“, ktorého účinná látka je bendamustín, pre dve indikácie, Non-Hodgkinov lymfóm (NHL) a mnohopočetný myelóm (MM).

- 12 Po ukončení decentralizovaného postupu stanoveného v článku 28 smernice 2001/83, v rámci ktorého bola Spolková republika Nemecko referenčným členským štátom, Francúzska republika bola prvý členský štát, ktorý 15. júla 2010 udelil spoločnosť Astellas Pharma PUT pre liek „Levact“, ktorého účinná látka je tiež bendamustín, s indikáciou pre NHL, MM a chronickú lymfocytovú leukémiu (CLL).
- 13 Dňa 7. novembra 2012 spoločnosť Helm požiadala o PUT na liek „Alkybend“ prostredníctvom decentralizovaného postupu, v ktorom bolo referenčným štátom Dánske kráľovstvo a dotknutými štátmi boli Nórske kráľovstvo a Fínska republika. V žiadosti Helm uviedla, že Alkybend je generický liek, ktorého účinná látka je bendamustín hydrochlorid a že referenčný liek je Levact, pričom sa však Ribomustin má považovať za referenčný liek, pokiaľ ide o určenie doby ochrany údajov.
- 14 Po tomto postupe, ktorý sa skončil 17. januára 2014, Fimea udelila 28. marca 2014 spoločnosti Helm PUT pre Alkybend v súlade so závermi hodnotiacej správy vypracovanej príslušným dánskym orgánom. Podľa tejto správy sa PUT udelené pre Levact malo považovať za súčasť povolenia pre Ribomustin udeleného v roku 2005 a tento liek tak predstavuje referenčný liek na účely posúdenia doby ochrany údajov.
- 15 Astellas Pharma podala proti tomuto rozhodnutiu žalobu na Helsingin hallinto-oikeus (Správny súd v Helsinkách, Fínsko), ktorý ju zamietol, s odôvodnením, že táto spoločnosť získala prvé PUT 19. júla 2005 a že vzhľadom na to, že dĺžka ochranného obdobia pre Levact bola šesť rokov z dôvodu uplatnenia prechodných ustanovení, Fimea bola oprávnená priznať spoločnosti Helm PUT pre Alkybend 28. marca 2014.
- 16 Keďže doba ochrany údajov začala plynúť 15. júla 2010, nie 19. júla 2005, teda odo dňa prvého PUT vydaného pre Levact, Astellas Pharma podala na vnútroštátny súd, Korkein hallinto-oikeus (Najvyšší správny súd, Fínsko) návrh na zrušenie rozhodnutia súdu prvého stupňa a rozhodnutia Fimea.
- 17 Na podporu svojho návrhu Astellas Pharma okrem iného tvrdí, že rozhodnutie nemeckého spolkového inštitútu z 19. júla 2005 nie je v súlade so smernicou 2001/83 a že nikdy nenadobudlo platnosť pre jednu z indikácií požadovaných pre Ribomustin, ktorú tento inštitút zamietol. Astellas Pharma okrem toho tvrdí, že získanie PUT pre Levact si vyžadovalo veľmi dôležité doplňujúce skúšky aj pre indikácie, ktoré nemecký spolkový inštitút schválil pre Ribomustin.
- 18 Vnútroštátny súd po prvé uvádza, že Astellas Pharma sa nezúčastnila decentralizovaného postupu PUT týkajúceho sa lieku Alkybend a že sa nezúčastnila ani konania pred Fimea, takže nemohla dohliadať na ochranu svojich údajov počas decentralizovaného postupu. Uvedený súd v tejto súvislosti uvádza, že už rozhodol, že držiteľ PUT pre referenčný liek má právo podať žalobu proti rozhodnutiu o PUT vydanému pre generický liek, pričom tvrdí, že také PUT porušuje ochranu údajov referenčného lieku najmä tým, že stanovuje nesprávny začiatok tejto ochrany. Toto riešenie je podľa neho v súlade s rozsudkom z 23. októbra 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316).
- 19 Po druhé vnútroštátny súd uvádza, že z článku 29 ods. 1 smernice 2001/83 a rozsudku zo 16. októbra 2008, Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565) vyplýva, že členský štát, ktorému sa predložila žiadosť o vzájomné uznanie, nemôže spochybniť posúdenia, o ktoré sa opreli orgány referenčného členského štátu v rámci posúdenia lieku, z iného dôvodu než z dôvodu spočívajúceho v ohrození verejného zdravia. Tak isto sú podľa neho obmedzené aj možnosti členského štátu zúčastňujúceho sa na decentralizovanom postupe namietat proti PUT len na prípad, keď sa referenčný liek považuje za liek, ktorý predstavuje riziko pre verejné zdravie.
- 20 Ak vzhľadom na uvedené a po jednomyselnom prijatí záverov hodnotiacej správy vypracovanej v rámci decentralizovaného postupu, FIMEA nemá právomoc nezávisle posúdiť začiatok obdobia ochrany údajov, vnútroštátny súd sa pýta, ako možno zabezpečiť účinnú súdnu ochranu práv Astellas Pharma vo Fínsku. V prípade, že by sa usudzovalo, že súd členského štátu dotknutého v tomto konaní by

mohol rozhodovať o spore týkajúcom sa ochrany údajov k referenčnému lieku, uvedený súd sa tiež pýta, či taký súd má možnosť v tomto rámci posúdiť aj súlad pôvodného PUT vydaného držiteľovi PUT k tomuto lieku v inom členskom štáte so smernicou 2001/83.

21 Za týchto okolností Korkein hallinto-oikeus (Najvyšší správny súd) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:

„1. Majú sa článok 28 ods. 5 a článok 29 ods. 1 smernice 2001/83... vykladať v tom zmysle, že príslušný orgán 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 nemá samostatnú právomoc určiť začiatok doby ochrany údajov referenčného lieku?

2. Ak sa má na prvú otázku odpovedať v tom zmysle, že príslušný orgán členského štátu nemá samostatnú právomoc určiť pri vydaní vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh začiatok doby ochrany údajov referenčného lieku:

- je súd tohto členského štátu na základe námietky držiteľa povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh povinný preskúmať začiatok doby ochrany údajov alebo sa na súd vzťahuje rovnaké obmedzenie ako na orgán 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] 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 referenčného lieku na trh bolo vydané v inom členskom štáte v súlade s ustanoveniami smernice 2001/83?“

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke

22 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 28 a článok 29 ods. 1 smernice 2001/83 vykladať v tom zmysle, že v rámci decentralizovaného postupu povolenia na uvedenie generického lieku na trh môže príslušný orgán dotknutého členského štátu sám určiť začiatok plynutia doby ochrany údajov referenčného lieku pri prijímaní svojho rozhodnutia podľa článku 28 ods. 5 tejto smernice týkajúceho sa uvedenia tohto generického lieku na trh v tomto členskom štáte.

23 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že decentralizovaný postup stanovený v článku 28 smernice 2001/83 zahŕňa niekoľko etáp. Po prvé odsek 1 tohto článku stanovuje, že žiadateľ o udelenie PUT pre liek vo viac ako jednom členskom štáte predloží žiadosť na základe totožnej spisovej dokumentácie v týchto členských štátoch, ktorá pozostáva z informácií a dokumentov požadovaných touto smernicou, spolu so zoznamom dotknutých členských štátov zaoberajúcich sa touto žiadosťou a požiada jeden členský štát, aby vystupoval ako referenčný členský štát a vypracoval hodnotiacu správu o lieku, návrh súhrnu charakteristík výrobku a návrh etikety a príbalového letáka. Podľa odsekov 3 a 4 tohto článku referenčný členský štát pripraví tieto návrhy v priebehu 120 dní od prijatia platnej žiadosti a zašle ich dotknutým členským štátom a žiadateľovi. Dotknuté členské štáty v priebehu 90 dní od prijatia dokumentov schvália hodnotiacu správu, súhrn charakteristík výrobku, etiketu a príbalový leták a informujú o tom referenčný členský štát. Referenčný členský štát zaznamená dohodu všetkých strán, uzavrie postup a informuje o tom žiadateľa. Napokon podľa odseku 5 tohto článku každý členský štát,

v ktorom bola podaná žiadosť, prijme rozhodnutie v súlade so schválenou hodnotiacou správou, súhrnom charakteristík výrobku, etiketou a príbalovým letákom, a to v priebehu 30 dní od potvrdenia dohody.

- 24 Okrem toho článok 29 smernice 2001/83 stanovuje postup riešenia nezhôd, v prípade ak členský štát nemôže v lehote 90 dní stanovenej v článku 28 ods. 4 tejto smernice schváliť hodnotiacu správu, súhrn charakteristík výrobku, etiketu a príbalový leták z dôvodu potenciálneho vážneho rizika pre verejné zdravie.
- 25 Z týchto ustanovení vyplýva, ako v podstate uviedol generálny advokát v bode 70 svojich návrhov, že dotknuté členské štáty sa zúčastňujú na postupe, ktorý sa končí konštatovaním referenčného členského štátu o tom, že sa dosiahla všeobecná dohoda členských štátov, v ktorých bola podaná žiadosť o PUT, a že na základe tohto konštatovania sú príslušné orgány týchto členských štátov povinné prijať rozhodnutie o PUT v súlade s hodnotiacou správou predmetného lieku.
- 26 Preto po konštatovaní všeobecnej dohody príslušné orgány týchto členských štátov už nemajú mať možnosť spochybníť výsledok tohto postupu pri prijímaní svojich rozhodnutí týkajúcich sa vydania povolenia na uvedenie tohto lieku na trh na svojom území. Okrem toho, že by to bolo v rozpore s článkom 28 ods. 5 smernice 2001/83, výklad pripúšťajúci takú možnosť by decentralizovaný postup zbavil akéhokoľvek zmyslu a ohrozil by dosiahnutie cieľa, ktorým je voľný pohyb liekov, uvedeného v odôvodnení 14 tejto smernice (pozri analogicky rozsudok zo 16. októbra 2008, Synthron, C-452/06, EU:C:2008:565, bod 32).
- 27 Pokiaľ ide o otázku, či konanie, ktoré sa skončí konštatovaním všeobecnej dohody, na ktorej sa zúčastňujú všetky členské štáty, v ktorých bola podaná žiadosť o PUT, zahŕňa aj overenie uplynutia doby ochrany údajov referenčného lieku, treba poukázať na to po prvé, že článok 28 ods. 1 smernice 2001/83 ukladá žiadateľovi povinnosť poskytnúť na podporu svojej žiadosti všetkým týmto členským štátom spis obsahujúci informácie a dokumenty uvedené predovšetkým v článku 10 tejto smernice. Tento článok vo svojom odseku 1 prvom pododseku zbavuje žiadateľa povinnosti predložiť výsledky predklinických a klinických skúšok, ak môže dokázať, že ide o generický liek referenčného lieku, pre ktorý je alebo bolo v členskom štáte alebo v Európskej únii vydané povolenie podľa článku 6 tejto smernice najmenej pred ôsmimi rokmi. Údaje vzťahujúce sa na referenčný liek sú tak chránené v prospech držiteľa PUT tohto lieku počas tohto obdobia, a preto nie sú k dispozícii pre PUT pre generický liek.
- 28 Po druhé z článku 19 ods. 1 smernice 2001/83 vyplýva, že pri hodnotení žiadosti podanej v súlade s článkom 10 tejto smernice musí príslušný orgán členského štátu overiť, či je spis v súlade s týmto článkom a posúdiť, či sú splnené podmienky pre vydanie PUT. Vydanie povolenia sa podľa článku 26 ods. 2 tejto smernice zamietne, ak údaje alebo dokumenty predložené na podporu tejto žiadosti nie sú v súlade s článkom 10.
- 29 Z toho vyplýva, že uplynutie doby ochrany údajov týkajúcich sa referenčného lieku je predpokladom vydania PUT pre generický liek a v rámci decentralizovaného postupu PUT sa musí splnenie tejto podmienky overiť vo všetkých zúčastnených členských štátoch. Je teda povinnosťou týchto štátov, aby od podania žiadosti a v každom prípade pred konštatovaním všeobecnej dohody namietali proti takej žiadosti, ak táto podmienka nie je splnená.
- 30 Preto vzhľadom na štruktúru smernice 2001/83, najmä v prípade nezhody medzi členskými štátmi, ktoré sa zúčastňujú decentralizovaného postupu PUT pre generický liek, pokiaľ ide o splnenie tejto podmienky, členský štát musí mať možnosť neschváliť hodnotiacu správu k tomuto lieku, ak sa domnieva, že táto podmienka nie je splnená. Treba preto usudzovať, že členský štát môže odmietnuť schváliť hodnotiacu správu ku generickému lieku v prípade nesúhlasu s dodržaním podmienky týkajúcej sa uplynutia doby ochrany údajov referenčného lieku.

- 31 V dôsledku toho postup, ktorý sa končí konštatovaním všeobecnej dohody, na ktorom sa zúčastňujú všetky členské štáty, v ktorých bola podaná žiadosť o PUT, zahŕňa kontrolu uplynutia doby ochrany údajov referenčného lieku, takže príslušné orgány týchto členských štátov nemôžu po konštatovaní tejto dohody znovu vykonať takéto overenie.
- 32 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy treba na prvú otázku odpovedať tak, že článok 28 a článok 29 ods. 1 smernice 2001/83 sa majú vykladať v tom zmysle, že v rámci decentralizovaného postupu povolenia na uvedenie generického lieku na trh nemôže príslušný orgán členského štátu dotknutého týmto postupom sám určiť začiatok plynutia doby ochrany údajov referenčného lieku pri prijímaní svojho rozhodnutia podľa článku 28 ods. 5 tejto smernice týkajúceho sa uvedenia tohto generického lieku na trh v tomto členskom štáte.

O druhej otázke

- 33 Svojou druhou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 10 smernice 2001/83 v spojení s článkom 47 Charty vykladať v tom zmysle, že súdny orgán členského štátu dotknutého decentralizovaným postupom PUT, ktorý rozhoduje o opravnom prostriedku podanom držiteľom PUT pre referenčný liek proti rozhodnutiu o PUT pre generický liek v tomto členskom štáte, ktoré prijal príslušný orgán tohto štátu, má právomoc preskúmať stanovenie začiatku plynutia doby ochrany údajov referenčného lieku a overiť, či pôvodné PUT pre referenčný liek bolo vydané v inom členskom štáte v súlade s touto smernicou.
- 34 V tejto súvislosti Súdny dvor už konštatoval v bode 37 rozsudku z 23. októbra 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), že článok 10 smernice 2001/83 stanovuje podmienky, za ktorých držiteľ PUT pre liek musí strpieť, že výrobca iného lieku sa môže s cieľom získať PUT pre tento liek odvolávať na výsledky predklinických a klinických skúšok obsiahnuté v žiadosti o vydanie PUT pre prvý liek, namiesto toho, aby takéto skúšky vykonal sám, a že z toho vyplýva, že uvedený článok korelatívne poskytuje držiteľovi PUT pre prvý liek právo požadovať dodržanie výsad, ktoré vyplývajú, pokiaľ ide o neho, z týchto podmienok.
- 35 Ako Súdny dvor konštatoval v bode 38 rozsudku z 23. októbra 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), teda, bez toho, aby bola dotknutá právna úprava v oblasti ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva, držiteľ PUT pre liek má právo vyžadovať, aby v súlade s článkom 10 ods. 1 smernice 2001/83 nebol tento liek použitý ako referenčný liek s cieľom povoliť uvedenie na trh pre liek iného výrobcu pred uplynutím lehoty ôsmich rokov odo dňa vydania tohto PUT alebo aby liek, ktorého uvedenie na trh bolo povolené na základe tohto článku, nebol uvedený na trh pred uplynutím obdobia desiatich rokov, prípadne predĺženého na jedenásť rokov od vydania uvedeného PUT.
- 36 V dôsledku toho Súdny dvor rozhodol v bodoch 39 a 40 rozsudku z 23. októbra 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), že držiteľovi PUT pre liek použitý ako referenčný liek v rámci žiadosti o PUT založenej na článku 10 smernice 2001/83 sa musí podľa tohto článku v spojení s článkom 47 Charty priznať právo na účinnú súdnu ochranu, pokiaľ ide o dodržanie týchto výsad, a má teda právo podať opravný prostriedok proti rozhodnutiu príslušného orgánu o udelení PUT pre generický liek, keďže ide o získanie súdnej ochrany výsady, ktorú tento článok 10 priznáva tomuto držiteľovi.
- 37 Z toho vyplýva, že držiteľ PUT pre referenčný liek má právo podať opravný prostriedok proti rozhodnutiu príslušného orgánu, ktorý udelil PUT pre generický liek, s cieľom dosiahnuť dodržanie ochrany údajov týkajúcich sa referenčného lieku vyplývajúcej z článku 10 smernice 2001/83 a na tento účel musí mať možnosť napadnúť stanovenie začiatku plynutia doby ochrany údajov v rámci tohto opravného prostriedku.

- 38 V rámci systému decentralizovaného postupu stanoveného v článku 28 smernice 2001/83, ako sa už uviedlo v bode 23 tohto rozsudku, každý členský štát, v ktorom bola žiadosť podaná, prijme podľa článku 28 ods. 5 tejto smernice rozhodnutie o PUT pre generický liek na konci konania, ktoré sa končí konštatovaním všeobecnej dohody týchto členských štátov. Počas tohto konania, na ktorom sa držiteľ PUT pre referenčný liek nezúčastňuje, uvedená smernica nestanovuje prijatie iných aktov, proti ktorým by mohol podať opravný prostriedok, ani súdne konanie, ktoré by mu umožnilo uplatniť si svoje práva pred prijatím rozhodnutia o PUT príslušným orgánom jedného z týchto členských štátov.
- 39 Z toho vyplýva, že účinnú súdnu ochranu práv, ktoré má k dispozícii držiteľ PUT pre referenčný liek, pokiaľ ide o ochranu údajov k tomuto lieku, možno zabezpečiť, len ak sa tento držiteľ môže domáhať týchto práv pred súdom členského štátu, ktorého príslušný orgán prijal rozhodnutie o PUT pre generický liek, a ak sa pred ním môže odvolávať na chybu v súvislosti s určením začiatku plynutia doby ochrany, ktorou je toto rozhodnutie postihnuté.
- 40 Táto požiadavka účinnej súdnej ochrany však neznamená, že držiteľ PUT pre referenčný liek môže spochybníť pred týmto súdom súlad rozhodnutí o PUT pre tento liek prijatých v iných členských štátoch so smernicou 2001/83. Tento držiteľ totiž má právo podať opravný prostriedok, ktoré si môže uplatniť, prípadne uplatniť v stanovených lehotách, proti týmto ďalším rozhodnutiam na súdoch, ktorým prislúcha preskúmanie zákonnosti rozhodnutí prijatých príslušnými vnútroštátnymi orgánmi v každom členskom štáte.
- 41 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy treba na druhú otázku odpovedať tak, že článok 10 smernice 2001/83 v spojení s článkom 47 Charty sa má vykladať v tom zmysle, že súdny orgán členského štátu dotknutého decentralizovaným postupom PUT, ktorý rozhoduje o opravnom prostriedku podanom držiteľom PUT pre referenčný liek proti rozhodnutiu o PUT pre generický liek v tomto členskom štáte, ktoré prijal príslušný orgán tohto štátu, má právomoc preskúmať určenie začiatku plynutia doby ochrany údajov referenčného lieku. Uvedený súd však nemá právomoc overiť, či pôvodné PUT pre referenčný liek bolo vydané v inom členskom štáte v súlade s touto smernicou.

O trovách

- 42 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (druhá komora) rozhodol takto:

- Článok 28 a článok 29 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012, sa majú vykladať v tom zmysle, že v rámci decentralizovaného postupu povolenia na uvedenie generického lieku na trh nemôže príslušný orgán členského štátu dotknutého týmto postupom sám určiť začiatok plynutia doby ochrany údajov referenčného lieku pri prijímaní svojho rozhodnutia podľa článku 28 ods. 5 tejto smernice týkajúceho sa uvedenia tohto generického lieku na trh v tomto členskom štáte.**
- Článok 10 smernice 2001/83, zmenenej smernicou 2012/26 v spojení s článkom 47 Charty základných práv Európskej únie, sa má vykladať v tom zmysle, že súdny orgán členského štátu dotknutého decentralizovaným postupom povolenia na uvedenie na trh, ktorý rozhoduje o opravnom prostriedku podanom držiteľom povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh proti rozhodnutiu o povolení na uvedenie generického lieku na trh v tomto členskom štáte,**

ktoré prijal príslušný orgán tohto štátu, má právomoc preskúmať určenie začiatku plynutia doby ochrany údajov referenčného lieku. Uvedený súd však nemá právomoc overiť, či pôvodné povolenie na uvedenie referenčného lieku na trh bolo vydané v inom členskom štáte v súlade s touto smernicou.

Podpisy