



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
MICHALA BOBKA,
predstavljeni 7. decembra 2017¹

Zadeva C-557/16

**Astellas Pharma GmbH,
ob udeležbi
Helm AG,
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)**

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe,
ki ga je vložilo Korkein hallinto-oikeus (vrhovno upravno sodišče, Finska))

„Predlog za sprejetje predhodne odločbe – Zdravila za uporabo v humani medicini – Dovoljenje za promet z zdravilom, izdano za generično obliko zdravila – Decentralizirani postopek – Pristojnosti pristojnega organa zadevne države članice – Sodni nadzor – Določitev obdobja ekskluzivnosti podatkov“

I. Uvod

1. Družba Helm AG je leta 2014 na Finskem pridobila dovoljenje za promet z zdravilom za generično obliko zdravil, ki ju je pred tem razvila družba Astellas Pharma GmbH. Navedeno dovoljenje za promet z zdravilom je bilo izdano na podlagi decentraliziranega postopka, urejenega z Direktivo 2001/83/ES.² V navedenem postopku je bila Finska ena od *zadevnih* držav članic. Danska je delovala kot *referenčna* država članica.
2. Družba Astellas Pharma GmbH se ni strinjala z izračunom obdobja ekskluzivnosti podatkov, opravljenim v okviru ocene vloge družbe Helm AG. Pred finskimi sodišči je izpodbijala dovoljenje za promet z zdravilom, ki ga je izdal pristojni finski organ.
3. Iz tega izhajajoče pravno vprašanje, predloženo temu sodišču, je vprašanje pristojnosti nacionalnih organov za preverjanje take presoje: ali lahko regulativni organ zadevne države članice, kot je pristojni finski organ, preveri predhodno določitev obdobja ekskluzivnosti podatkov, opravljeno v okviru decentraliziranega postopka, in/ali lahko sodišča iste zadevne države članice opravijo nadzor nad to predhodno določitvijo?

¹ Jezik izvornika: angleščina.

² Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69).

II. Dejansko stanje, nacionalni postopek in predloženi vprašnji

4. Pristojni organ Zvezne republike Nemčije je 19. julija 2005 v skladu z veljavnim nacionalnim pravom³ družbi Astellas Pharma GmbH (v nadaljevanju: Astellas Pharma) izdal dovoljenje za promet z zdravilom Ribomustin. Zdravilna učinkovina navedenega zdravila je bendamustin (v nadaljevanju: dovoljenje za promet z zdravilom Ribomustin iz leta 2005).

5. Družba Astellas Pharma je 15. julija 2010 pridobila dovoljenje za promet z drugim zdravilom, imenovanim Levact. Zdravilna učinkovina navedenega zdravila je prav tako bendamustin, vendar so njegove terapevtske indikacije drugačne (v nadaljevanju: dovoljenje za promet z zdravilom Levact iz leta 2010). Dovoljenje za promet z zdravilom Levact iz leta 2010 je izdal pristojni francoski organ v decentraliziranem postopku iz člena 28(3) Direktive 2001/83.

6. Družba Helm AG (v nadaljevanju: Helm) je vložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Alkybend. Tudi navedena vloga je bila vložena v decentraliziranem postopku. Družba Helm je zahtevala, da je referenčna država članica Danska, Finska in Norveška pa zadevni državni članici. V zadevni vlogi je bil Alkybend opredeljen kot generično zdravilo v smislu člena 10(1) Direktive 2001/83.⁴ Kot njegovo referenčno zdravilo je bil naveden Levact.

7. Pristojni danski organ je 17. januarja 2014 izdal poročilo o oceni zdravila. V njem je bilo navedeno, da je Levact referenčno zdravilo v vseh državah, udeleženih v decentraliziranem postopku. Vendar je bil pri izračunu obdobja ekskluzivnosti podatkov kot referenčno zdravilo obravnavan Ribomustin. Razlog je bil, da se je štelo, da je dovoljenje za promet z zdravilom Levact iz leta 2010 zajeto v skupnem dovoljenju za promet z zdravilom⁵ Ribomustin. V skladu z navedbami v poročilu o oceni se je obdobje ekskluzivnosti podatkov izteklo v državah, ki so se ob upoštevnem času odločile za šestletno obdobje varstva podatkov.⁶

8. Pristojni organ, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (finska agencija za zdravila, FIMEA), je 28. marca 2014 izdal nacionalno dovoljenje za promet z zdravilom Alkybend (v nadaljevanju: dovoljenje za promet z zdravilom Alkybend iz leta 2014).

9. Družba Astellas Pharma je zoper navedeno odločbo vložila tožbo pri Helsingin hallinto-oikeus (upravno sodišče, Helsinki, Finska). Navedeno sodišče je tožbo zavrnilo. Med drugim je menilo, da je družba Astellas Pharma prvo dovoljenje za promet z referenčnim zdravilom (Ribomustin) pridobila 19. julija 2005. Obdobje ekskluzivnosti podatkov, ki je začelo teči na navedeni datum in je veljalo tudi za zdravilo Levact, je bilo šest let. Organ Fimea je zato lahko izdal dovoljenje za promet z zdravilom Alkybend iz leta 2014.

10. Družba Astellas Pharma je zoper sodbo Hallinto-oikeus vložila pritožbo pri predložitvenem sodišču, Korkein hallinto-oikeus (vrhovno upravno sodišče, Finska). Navedenemu sodišču je predlagala, naj razveljavi prvostopenjsko sodbo in dovoljenje za promet z zdravilom Alkybend iz leta 2014.

11. Stališče družbe Astellas Pharma je, da bi bilo treba veljavno obdobje ekskluzivnosti podatkov izračunati od datuma izdaje dovoljenja za promet z zdravilom Levact iz leta 2010. Dovoljenje za promet z zdravilom Ribomustin iz leta 2005 naj ne bi bilo upošteveno, ker ni bilo izdano v skladu z Direktivo 2001/83. Navedeno dovoljenje za promet z zdravilom ni postalo pravnomočno, saj se pristojni nemški

3 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (nemški zakon o zdravilih) z dne 24. avgusta 1976 (BGBl. I, str. 2445).

4 V členu 10(1) Direktive 2001/83 je navedeno, da se „[z] odstopanjem [...] od predlagatelja [za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom] ne zahteva predložitev rezultatov predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj, če lahko dokaže, da je zdravilo generična oblika zdravila, ki ima v državni članici ali v Skupnosti na podlagi člena 6 dovoljenje za promet z zdravilom najmanj osem let“.

5 V smislu drugega pododstavka člena 6(1) Direktive 2001/83.

6 V obdobju, na katero se nanaša ta zadeva, so države članice lahko zaprosile za šestletno ali daljše obdobje ekskluzivnosti podatkov.

organ in družba Astellas Pharma nista strinjala glede nekaterih terapevtskih indikacij, za katere je bila prvotno predložena vloga. Za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Levact so bile potrebne dodatne obsežne študije. Veljavno obdobje ekskluzivnosti podatkov za navedeno zdravilo bi moralo biti preverjeno neodvisno od obdobja ekskluzivnosti podatkov, ki se uporablja za zdravilo Ribomustin.

12. Organ Fimea predložitvenemu sodišču predlaga, naj se pritožba zavrne. Izračunano je bilo, da je obdobje ekskluzivnosti podatkov začelo teči leta 2005, ko je bilo izdano dovoljenje za promet z zdravilom Ribomustin. Za Finsko se je veljavno šestletno obdobje ekskluzivnosti podatkov izteklo leta 2012, ko je bila vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Alkybend. Oblika, odmerek in postopek uporabe zdravila ali pot uporabe zdravila Alkybend so bili zajeti z že izdanim dovoljenjem za promet z zdravilom.

13. Tudi družba Helm predložitvenemu sodišču predlaga, naj se pritožba zavrne. Meni, da je dovoljenje za promet z zdravilom Ribomustin iz leta 2005 v skladu z Direktivo 2001/83 in da ga na Finskem ni mogoče izpodbijati. Po njenem mnenju lahko država članica, udeležena v decentraliziranem postopku, nacionalni vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ugovarja samo, če obstaja tveganje za javno zdravje. Organ Fimea zato ni bil pristojen za preverjanje dovoljenja za promet z zdravilom Ribomustin iz leta 2005.

14. V teh okoliščinah je Korkein hallinto-oikeus (vrhovno upravno sodišče) prekinilo odločanje in Sodišču predložilo ti vprašanji:

„1. Ali je treba člena 28(5) in 29(1) Direktive 2001/83/ES [...] razlagati tako, da pristojni organ udeležene države članice pri izdaji nacionalnega dovoljenja za promet z generičnim zdravilom v decentraliziranem postopku v skladu s členom 28(3) Direktive nima pravice samostojno preveriti, kdaj je začelo teči obdobje ekskluzivnosti podatkov, ki velja za referenčno zdravilo?

2. Če je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da pristojni organ države članice pri izdaji nacionalnega dovoljenja za promet nima pravice samostojno preveriti, kdaj je začelo teči obdobje ekskluzivnosti podatkov, ki velja za referenčno zdravilo:

- Ali mora sodišče te države članice na podlagi ugovora imetnika dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom kljub temu preveriti, kdaj je začelo teči obdobje ekskluzivnosti podatkov, oziroma zanj velja enaka omejitev kot za organ države članice?
- Kako zadevno sodišče države članice v tem primeru varuje pravico imetnika dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom do učinkovitega pravnega sredstva na podlagi člena 47 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah in do ekskluzivnosti podatkov na podlagi člena 10 Direktive 2001/83?
- Ali pravno sredstvo, katerega predmet je pravica do učinkovitega pravnega varstva, vključuje dolžnost sodišča države članice, pri katerem je pravno sredstvo vloženo, da preveri, ali je bilo prvotno dovoljenje za promet v drugih državah članicah izdano v skladu z določbami Direktive 2001/83?“

15. Pisna stališča so predložile družbi Astellas Pharma in Helm, belgijska in nemška vlada, Irska, finska vlada, vlada Združenega kraljestva, norveška vlada in Evropska komisija.

16. Družbi Astellas Pharma in Helm, španska vlada, Irska, finska vlada, vlada Združenega kraljestva, norveška vlada in Komisija so na obravnavi 20. septembra 2017 podale ustna stališča.

III. Presoja

17. Iz dejanskega stanja, predstavljenega v predložitveni odločbi, je razvidno, da je bila vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Alkybend vložena po skrajšanem postopku. Navedeni postopek se med drugim uporablja za dovoljenja za promet z generičnimi zdravili. Poenostavljeno povedano, skrajšani postopek, urejen s členom 10(1) Direktive 2001/83, pomeni, da se lahko vlagatelj sklicuje na rezultate toksikoloških in farmakoloških preskusov ali rezultate kliničnih preskušanj, ki so na voljo za referenčno zdravilo. Če lahko vlagatelj dokaže, da je zdravilo, na katero se nanaša vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, generična oblika referenčnega zdravila⁷, mu teh podatkov ni treba predložiti na novo.

18. Skrajšani postopek se lahko v bistvu uporabi ob izteku obdobja ekskluzivnosti podatkov, povezanega z referenčnim zdravilom. S tem, ko člen 10 Direktive 2001/83 določa obdobje ekskluzivnosti podatkov, ščiti pravice imetnika prvotnega dovoljenja za promet z zdravilom, izdanega za upošteveno referenčno zdravilo, na podatke o katerem se sklicuje vlagatelj, ki želi proizvajati ali tržiti njegovo generično obliko.⁸

19. Obdobje ekskluzivnosti podatkov je trenutno osem let.⁹ Kot pa izhaja iz predložitvene odločbe, se je Finska na podlagi prejšnje pravne ureditve odločila za šestletno obdobje ekskluzivnosti podatkov.¹⁰

20. Ta dodatna pojasnitev omogoča boljše razumevanje ozadja spora v postopku v glavni stvari. Vendar je treba poudariti, da se zadeva, predložena temu sodišču, nanaša na splošna sistemska vprašanja v zvezi s postopki in pristojnostmi akterjev, vključenih v te postopke. Predložitveno sodišče sprašuje o možnosti in morebitnem obsegu *upravnega* in *sodnega* nadzora določitve obdobja ekskluzivnosti podatkov v eni od *zadevnih* držav članic.

21. Čeprav so stranke na obravnavi nadvse podrobno razpravljale o precej zapletenih elementih dejanskega stanja, to sodišče ni pristojno za razrešitev teh vprašanj. V teh sklepnih predlogih zato ni sprejeto stališče o tem, katero od zadevnih zdravil iz obravnavane zadeve bi bilo treba uporabiti kot referenčno zdravilo oziroma kdaj je začelo teči veljavno obdobje ekskluzivnosti podatkov in kdaj se je izteklo.

22. Struktura teh sklepnih predlogov je naslednja: najprej bom podal uvodne pripombe o razvoju in natančni naravi postopka izdaje dovoljenja za promet z zdravilom, ki je upošteven v tej zadevi (A). Nato bom preučil obseg in omejitve *upravnega* nadzora, ki je na voljo v zadevni državi članici v decentraliziranem postopku (B). Nato bom obravnaval dopustnost in obseg *sodnega* nadzora v zadevni državi članici (C).

⁷ Ki ima v državi članici ali Evropski uniji dovoljenje za promet z zdravilom najmanj osem let. Glej opombo 4 zgoraj.

⁸ Glej sodbo z dne 23. oktobra 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, točka 37).

⁹ Načeloma in ob upoštevanju prehodne ureditve: pogosto se uporablja sklicevanje na „formulo 8 + 2“, ki zajema osem let varstva podatkov (v tem obdobju se vlagatelj vloge za pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom ne more navzkrižno sklicevati na zadevne podatke) in dve leti tržne zaščite, v katerih generična zdravila ne smejo biti dana v promet.

¹⁰ V skladu s predložitveno odločbo se je to v zvezi z zdravilom Ribomustin že izteklo, ko je družba Helm vložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Alkybend. Za veljavno obdobje ekskluzivnosti podatkov glej prehodno določbo iz člena 2 Direktive 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 262) v povezavi s členom 3 te direktive. Iz tega sledi, da se obdobje ekskluzivnosti podatkov, uvedeno z Direktivo 2004/27, ni uporabljalo za zadevna zdravila, za katera je bila vloga za pridobitev dovoljenja za promet predložena pred 30. oktobrom 2005.

A. Razvoj postopkov izdaje dovoljenj za promet z zdravili v skladu z Direktivo 2001/83

23. Z Direktivo 2001/83¹¹ je urejen (del) postopka izdaje dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini v Evropski uniji. V skladu s prvim pododstavkom člena 6(1) „[je lahko] [z]dravilo [...] v državi članici dano na trg samo na podlagi dovoljenja za promet, ki ga pristojni organi navedene države članice izdajo v skladu s to direktivo ali ki je bilo izdano v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004“.¹²

24. Obstajata torej dve vrsti postopkov za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili v Evropski uniji: „vertikalni“ (centralizirani postopek na ravni celotne Unije, v okviru katerega odločitev sprejmejo institucije Unije) in „horizontalni“ (postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek, v okviru katerih odločitev sprejmejo organi držav članic).

25. Čeprav horizontalni postopki temeljijo na vrsti zaporednih ali vzporednih nacionalnih odločitev, je v njih postopek vložitve vloge poenostavljen. Vlagatelju ustreznih informacij o zadevnem zdravilu ni treba predložiti v vsaki državi članici posebej.

26. V obravnavani zadevi je upošteven le horizontalni postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, natančneje *decentralizirani* horizontalni postopek. Horizontalni postopek iz Direktive 2001/83 se je skozi čas precej razvil. Ključna sprememba je prišla z Direktivo 2004/27. Za razlikovanje med dvema različnima ureditvama se bom zato skliceval na različico Direktive 2001/83, ki je veljala „pred spremembami iz leta 2004“, in njeno različico, ki velja „po spremembah iz leta 2004“.

27. Najprej bom opisal ureditev izdaje dovoljenj za promet z zdravili pred spremembami iz leta 2004 (1), nato pa se bom osredotočil na decentralizirani postopek in – splošneje – na sedanjo (v obsegu, upoštevnem za obravnavano zadevo) ureditev izdaje dovoljenj za promet z zdravili, to je ureditev po spremembah iz leta 2004 (2). Na koncu bom v nekaj pripombah obravnaval utemeljitev soodločanja, ki je po mojem mnenju značilna za sedanjo ureditev (3).

1. Ureditev izdaje dovoljenj za promet z zdravili in postopek z medsebojnim priznavanjem pred spremembami iz leta 2004

28. Pred letom 2004 je bil, ko je želel vlagatelj vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom zdravilo (generično ali ne) tržiti v več državah članicah, v Direktivi 2001/83 predviden postopek medsebojnega priznavanja. Navedeni postopek je lahko uporabil vlagatelj vloge, ki je v eni od držav članic že pridobil dovoljenje za promet z zdravilom. Država članica, ki je izdala prvo dovoljenje za promet z zdravilom, je bila za namene postopka z medsebojnim priznavanjem imenovana za „referenčno državo članico“. Postopek z medsebojnim priznavanjem je imetniku že izdanega dovoljenja za promet z zdravilom omogočal, da je bilo dovoljenje priznано v drugi(-h) državi(-ah) članici(-ah). Te države so bile poimenovane „zadevne države članice“.

29. Natančneje, v skladu s členom 28 različice Direktive 2001/83, ki je veljala pred spremembami iz leta 2004, je moral tak imetnik (in vlagatelj vloge) pred predložitvijo vloge za medsebojno priznanje referenčno državo članico obvestiti, da bo vložil vlogo za medsebojno priznanje.

¹¹ Z navedeno direktivo je bila kodificirana obstoječa ureditev izdaje dovoljenj za promet z zdravili, vzpostavljena z Direktivo Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov, ki se nanašajo na lastniška zdravila (UL 1965, L 22, str. 369) in njenimi poznejšimi spremembami.

¹² Uredba št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229). Ta centralizirani postopek je obvezen za zdravila, navedena v Prilogi k Uredbi.

30. Referenčni državni članici je moral omogočiti, da preveri, ali sta dokumentacija, povezana s prvotnim dovoljenjem za promet z zdravilom, in dokumentacija, povezana s postopkom z medsebojnim priznavanjem, enaki. Referenčni državni članici je bilo treba predložiti zaprosilo, naj pripravi poročilo o oceni¹³ zadevnega zdravila ali naj, po potrebi, posodobi vsako tako obstoječe poročilo o oceni zdravila. V 90 dneh je bilo treba poročilo poslati zadevnim državam članicam, v katerih je imetnik hkrati predložil vloge.¹⁴

31. V naslednjem 90-dnevem obdobju so morale zadevne države članice priznati (prvotno) dovoljenje za promet z zdravilom, ki ga je izdala referenčna država članica, „razen v izjemnem primeru“, v katerem je zadevna država članica v skladu s členom 29 štela, da zadevno zdravilo pomeni „tveganje za javno zdravje“. V takem primeru so morale države članice, ki so priznanju „nasprotovale“, obvestiti vlagatelja, referenčno državo članico in vse druge zadevne države članice. Vse zadevne države članice so se morale „kar najbolj potruditi, da [so dosegle] dogovor“ v zvezi s tem. Če tak dogovor ni bil dosežen, je bila zadeva predana Agenciji¹⁵.

32. Sodišče je glede tega postopka z medsebojnim priznavanjem, ki se je uporabljal pred spremembami iz leta 2004, v sodbi Synthron odločilo, da morajo države članice priznati že izdano dovoljenje za promet z zdravilom. Tveganje za javno zdravje je edini razlog, na katerega se lahko sklicuje država članica, če želi nasprotovati takemu priznanju. Če tak ugovor ni vložen, je treba priznati prvotno dovoljenje za promet z zdravilom. Zadevnim državam članicam je bilo onemogočeno izpodbijanje ocene, ki jo je opravila referenčna država članica.¹⁶

33. Dejanske okoliščine zadeve Synthron ponazarjajo, da so zadevne države članice morale priznati že izdano dovoljenje za promet z zdravilom, če ga je imetnik že pridobil in je sprožil postopek z medsebojnim priznavanjem. V tej zadevi je družba vlagateljica v Združenem kraljestvu zaprosila za medsebojno priznanje že izdanega dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je pridobila na Danskem.

34. Ključni element postopka pred spremembami iz leta 2004 je torej bil obstoj dovoljenja za promet z zdravilom, ki je *že bilo izdano* v eni državi članici in ki ga – kot je navedlo Sodišče – morajo priznati pristojni organi v drugih državah članicah. Navedeno „jasno in natančno opredeljeno“ obveznost¹⁷ je bilo mogoče izpodbijati le, če je bil v predpisanem postopku vložen ugovor glede tveganja za javno zdravje, kar pa se v navedeni zadevi ni zgodilo.

13 Poenostavljeno povedano, poročilo o oceni zdravila je ključni dokument postopka z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranega postopka (njune značilnosti so opisane v nadaljevanju teh sklepnih predlogov). V njem je pojasnjeno, zakaj je referenčna država članica odobrila ali zavrnila dovoljenje za promet z zdravilom in vsako predlagano indikacijo. Pojasnjeni so tudi pogoji povzetka glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo in označevanja. V njem je podrobno navedena ocena koristi in tveganj za zadevno zdravilo. Zlasti so v poročilu znanstveno ovrednotene kakovost, varnost in učinkovitost zdravila. Poudarjeno je, da morajo biti poročila o oceni zdravila „dovolj podrobna, da se strokovnjakom drugih držav članic omogoči izvedba sekundarne ocene. Kot taka imajo ta poročila osrednji pomen za učinkovito delovanje postopka z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranega postopka.“ Glej „Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures“ (Smernice za dobro prakso v zvezi s poročilom o oceni zdravila za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek), usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – v humani medicini, januar 2017, str. 3. Glej tudi dokument Komisije z naslovom „Notice to Applicants. Procedures for marketing authorisation. Chapter 2: Mutual Recognition“ (Obvestilo vlagateljem. Postopki za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom. Poglavje 2: Medsebojno priznavanje), februar 2007, str. 24 in 25.

14 Imetnik v skladu s členom 28(2) različice Direktive 2001/83, ki je veljala pred letom 2004, opredeli vse dodane informacije ali spremembe. V zadnjem navedenem primeru potrdi, da je povzetek glavnih značilnosti, ki ga predlaga v skladu s členom 11, enak povzetku, ki ga je v skladu s členom 21 sprejela referenčna država članica. Poleg tega potrdi, da je vsa dokumentacija, vložena v okviru postopka, enaka.

15 Evropska agencija za vrednotenje zdravil (v nadaljevanju: Agencija), ki je bila prvotno ustanovljena z Uredbo Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil, zdaj Evropska agencija za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 151). Agencija vrednoti vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, predložene v okviru centraliziranega postopka iz Uredbe št. 726/2004. Poleg tega rešuje vprašanja, na primer o varnosti zdravil, ki se pojavijo v postopku z medsebojnim priznavanjem ali v decentraliziranem postopku.

16 Sodba z dne 16. oktobra 2008, Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565, točke 25, 28 in 29).

17 Sodba z dne 16. oktobra 2008, Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565, točka 45).

2. Ureditev izdaje dovoljenj za promet z zdravili po spremembah iz leta 2004: nov decentralizirani postopek

35. V navedenem okviru je bil z Direktivo 2004/27 najprej spremenjen postopek z medsebojnim priznavanjem, ki se je uporabljal pred spremembami iz leta 2004, poleg tega – in kar je še pomembneje – je bil dodan *decentralizirani* postopek. V skladu z različico Direktive 2001/83, ki se uporablja po spremembah iz leta 2004, torej obstajata dva horizontalna postopka, ki vlagatelju omogočata pridobitev dovoljenj za promet z zdravilom v več državah članicah.

36. Obravnavana zadeva se nanaša na decentralizirani postopek (ki je bil uveden po spremembah iz leta 2004), ki se uporablja za *hkratno* pridobitev več nacionalnih dovoljenj za promet z zdravilom za zdravilo, za katero *pred tem dovoljenje še ni bilo izdano*. V zvezi s tem se ta novi decentralizirani postopek bistveno razlikuje od postopka z medsebojnim priznavanjem. Zadnjenavedeni postopek je ohranjen v ureditvi po spremembah iz leta 2004, vendar je njegova uporaba še naprej pogojena s predhodno izdanim dovoljenjem za promet z zdravilom.¹⁸

37. Decentralizirani postopek je določen v členu 28(3) in naslednjih različice Direktive 2001/83, ki velja po spremembah iz leta 2004. Njegova struktura je naslednja: vlagatelj izbere eno od držav članic, v katerih želi pridobiti dovoljenje za promet z zdravilom, ki bo delovala kot referenčna država članica.¹⁹ Referenčna država članica v 120 dneh pripravi osnutek poročila o oceni zdravila, osnutek povzetka glavnih značilnosti zdravila ter osnutek ovojnine in navodila za uporabo (ti dokumenti skupaj so v teh sklepnih predlogih imenovani „dokumenti v zvezi z zdravilom“). Referenčna država članica te dokumente pošlje vlagatelju in zadevnim državam članicam.²⁰

38. Zadevne države članice v skladu s členom 28(4) dokumente v zvezi z zdravilomodobrijo v 90 dneh od njihovega prejema in o tem obvestijo referenčno državo članico. Referenčna država članica zabeleži strinjanje vseh strank, zaključi postopek in o tem obvesti vlagatelja.

39. V skladu s členom 28(5) različice Direktive 2001/83, ki velja po spremembah iz leta 2004, vsaka država članica, v kateri se vloži vloga po decentraliziranem postopku, v 30 dneh sprejme odločitev v skladu z odobrenimi dokumenti v zvezi z zdravilom. Dejansko dovoljenje za promet z zdravilom za trženje zadevnega zdravila na ozemlju vsake posamezne države članice se torej dejansko izda na podlagi takih vzporednih nacionalnih odločitev.

40. Če pa ena od zadevnih držav članic dokumentov v zvezi z zdravilom zaradi „možnega resnega tveganja za javno zdravje“ ne more odobriti, se na podlagi člena 29 Direktive 2001/83 sproži poseben postopek. Če v okviru prvega koraka ni mogoče doseči dogovora med zadevnimi državami članicami, se zadeva predloži usklajevalni skupini. Če se to ne zgodi niti v okviru drugega koraka, se zadeva predloži Agenciji.²¹

41. Države članice, ki so odobrile dokumente v zvezi z zdravilom, lahko na zahtevo vlagatelja izdajo dovoljenje za promet z zdravilom, ne da bi počakale na izid postopka predložitve,²² vendar spet le za njihovo lastno ozemlje.

¹⁸ Člen 28(2) različice Direktive 2001/83, ki velja po spremembah iz leta 2004 („Kadar je v času vložitve vloge dovoljenje za promet z zdravilom že izdano [...]“).

¹⁹ Glej prvi pododstavek člena 28(1) različice Direktive 2001/83, ki velja po spremembah iz leta 2004.

²⁰ Glej člen 28(3) različice Direktive 2001/83, ki velja po spremembah iz leta 2004.

²¹ Člen 29(4) in (5) različice Direktive 2001/83, ki velja po spremembah iz leta 2004.

²² Člen 29(6) različice Direktive 2001/83, ki velja po spremembah iz leta 2004. Izdano dovoljenje za promet z zdravilom v tem primeru ne posega v izid nedokončanega postopka v zvezi z ugovorom, ki ga je vložila neka druga zadevna država članica.

42. Konkretni decentralizirani postopek se torej konča šele, ko se zadevni pristojni organi *strinjajo* glede dokumentov v zvezi z zdravilom. Šele nato – v okviru drugega koraka – mora vsak od teh organov, ki so se strinjali, sprejeti svoje *nacionalno* dovoljenje za promet z zdravilom. Te odločbe se izdajo vzporedno in v nobenem posebnem vrstnem redu, in sicer v 30-dnevnem roku iz člena 28(5) Direktive 2001/83.

43. Če povzamem, resnično delovanje decentraliziranega postopka, čeprav je del ureditve, ki se šteje za „pomemben korak k doseganju cilja prostega pretoka zdravil“²³, je verjetno še zmeraj nekoliko oddaljeno od poenotenega postopkovnega okvira za notranji trg z zdravili. Decentralizirani postopek – drugače od morebitne obveznosti izpolnitve vseh pogojev in dokaznih zahtev v zadevnih državah članicah – vsekakor vsebuje elemente dobrodošle poenostavitve. Kljub temu bi ta obstoječi postopek težko opredelili za nekakšno obliko samodejnega in kategoričnega medsebojnega priznavanja: sprejetje dokončne nacionalne odločitve se pogojuje z dokončanjem vmesnega koraka, in sicer odobritve dokumentov v zvezi z zdravilom.

44. Ugotavljam tudi, da je bil z Direktivo 2004/27 ta mehanizem iz dveh korakov razširjen na postopek z medsebojnim priznavanjem, da bi se izboljšale „možnosti za sodelovanje med državami članicami“.²⁴ Posebnosti postopka z medsebojnim priznavanjem so opisane v členu 28(2) različice Direktive 2001/83, ki velja po spremembah iz leta 2004. Z drugimi besedami, postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek, ki se uporabljata po spremembah iz leta 2004, sta oblikovana na podlagi istih osnovnih pravilnih, ki se uporabljajo od trenutka, ko referenčna država članica zadevnim državam članicam pošlje zadevne dokumente v zvezi z zdravilom.²⁵

3. Medsebojno priznavanje ali soodločanje?

45. Bistvo obravnavane zadeve je opredelitev obsega upravnega in sodnega nadzora nad ugotovitvijo, sprejeto v decentraliziranem postopku.

46. Kot je bilo pojasnjeno v prejšnjem poglavju, je ta postopek že od oblikovanja leta 2004 izrazilo hibriden. Nekatere stranke v tej zadevi trdijo, da je treba ugotovitve Sodišča v sodbi iz zadeve Synthton v zvezi s postopkom z *medsebojnim priznavanjem, ki se je uporabljal pred spremembami iz leta 2004*, uporabljati tudi za *decentralizirani* postopek.

47. Splošnega pomena medsebojnega priznavanja v Evropski uniji skorajda ni mogoče dovolj poudariti. Ko seveda ena država članica ustrezno *sprejme* odločitev, jo druge države članice torej morajo priznati, razen v izjemnih okoliščinah.

48. Vendar je tako sklepanje in logiko formalno mogoče uporabljati šele, ko ena država članica izda *odločbo*, ki jo druge države članice priznajo.

49. Namen tega precej dolgega in podrobnega uvoda je pokazati, da je decentralizirani postopek v primerjavi s postopkom priznavanja, ki se je uporabljal pred spremembami iz leta 2004, zgolj različne vrste in narave. V decentraliziranem postopku vse države članice *hkrati sodelujejo* pri oblikovanju svoje odločitve. Če uporabimo metaforo, kuhanje s prijatelji ni enako kot skupno uživanje že pripravljenih obrokov.

²³ Uvodna izjava 14 Direktive 2001/83. Glej tudi uvodni izjavi 4 in 5 iste direktive 2001/83 ter sodbo z dne 16. oktobra 2008, Synthton (C-452/06, EU:C:2008:565, točki 25 in 32).

²⁴ V skladu z uvodno izjavo 11 Direktive 2004/27.

²⁵ Natančneje, postopkovni koraki v skladu z odstavkoma 4 in 5 člena 28 različice Direktive 2001/83, ki velja od leta 2004, so enaki. Za oba postopka se uporablja tudi izjema v zvezi z javnim zdravjem.

50. Zato je treba pristop k obravnavani zadevi samo prilagoditi glede na spremenjeno naravo zadevnega postopka. Sedanja člena 28 in 29 Direktive 2001/83 se razlikujeta od členov, ki sta se uporabljala v času dejanskega stanja, upoštevne za sodbo Sodišča v zadevi Synthron. Navedena zadeva se je presojala v skladu z različico Direktive 2001/83, ki je veljala pred spremembami iz leta 2004.

51. Pri prehodu od različice Direktive 2001/83, ki je veljala pred spremembami iz leta 2004, na njeno različico, ki velja po spremembah iz leta 2004, je bil vključen vmesni korak, s katerim so bile vse zadevne države članice vključene v postopek odobritve pred izdajo dovoljenja za promet z zdravilom. Vprašanje, ali je bil glede na izraženi cilj sprememb iz leta 2004²⁶ to dejansko korak naprej v smislu usklajevanja predhodno sprejetih pravil in postopkov za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, je vprašanje, ki ga lahko prepustimo pravnim strokovnjakom v presojo. Za namene obravnavane zadeve pa je vseeno jasno, da so se pravila igre spremenila.

52. Naj dodam, da se v skladu z različico Direktive 2001/83, ki velja po spremembah iz leta 2004, ta sistem iz dveh korakov, ki vključuje kolektivno odobritev in naknadno vzporedno izdajo nacionalnih dovoljenj za promet z zdravilom, uporablja ne le za decentralizirani postopek, temveč tudi za postopek z medsebojnim priznavanjem. Čeprav zadnji navedeni postopek v obravnavani zadevi ni sporen, ugotavljam, da se zdi, da je logiko medsebojnega priznavanja, kakršna je veljala pred spremembami iz leta 2004, nadomestil nekakšen mehanizem „sodločanja“, ki se izvede pred izdajo posameznih dovoljenj za promet z zdravilom in je od nje jasno ločen.

53. Glede na navedeno menim, da se za namene obravnavane zadeve, ki se nanaša na *decentralizirani* postopek, pristop, ki ga je Sodišče sprejelo v zadevi Synthron, uporablja po analogiji samo, ko organi zadevnih držav članic (in referenčne države članice) dosežejo dogovor o dokumentih v zvezi z zdravilom. Do takega dogovora se obveznost izdaje odločbe preprosto ne sproži. Še manj pa obstaja *odločitev*, ki bi jo bilo treba priznati in ki bi lahko sprožila uporabo načela medsebojnega priznavanja.²⁷ Obveznost sprejetja odločitve, oziroma bolje rečeno, vzporednih nacionalnih odločitev, se sproži šele pozneje, in sicer ko je dosežen zgoraj navedeni dogovor.

54. Vendar je treba tudi poudariti, da pristojni organi zadevnih držav članic po tem, ko je dosežen dogovor o dokumentih v zvezi z zdravilom, teh istih dokumentov ne smejo enostransko na novo obravnavati in presojati. Ko se z njimi strinjajo, so zavezani njihovem upoštevanju. Njihova izrecna in natančna obveznost je, da v roku 30 dni izdajo svoje nacionalno dovoljenje za promet z zdravilom.

B. Prvo vprašanje: pristojnosti pristojnih upravnih organov v decentraliziranem postopku

55. Predložitveno sodišče s prvim predhodnim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali lahko pristojni organi ene od zadevnih držav članic *enostransko* presoja ugotovitev glede izteka obdobja ekskluzivnosti podatkov, o kateri je bil pred tem dosežen dogovor v decentraliziranem postopku.

56. Kot je bilo že navedeno zgoraj, ko vse države članice dosežejo dogovor, ga ne morejo pozneje in enostransko na novo obravnavati. Vse stranke, ki so sklenile dogovor, določila tega dogovora zavezujejo. Države članice, ki so izrazile svoje strinjanje, so zavezane spoštovanju dogovorjenega. Podobno, kot je Sodišče ugotovilo v sodbi Komisija/Francija²⁸, organi zadevnih držav članic od tega trenutka (odobritev dokumentov v zvezi z zdravilom) ne morejo zavrniti upoštevanja izida navedenega postopka ali se od njega oddaljiti.

²⁶ Opomba 24 zgoraj.

²⁷ Tudi v tem primeru razen v okoliščinah iz člena 29(6) različice Direktive 2001/83, ki velja po spremembah iz leta 2004.

²⁸ Sodba z dne 19. julija 2012, Komisija/Francija (C-145/11, neobjavljena, EU:C:2012:490). Navedena zadeva se je nanašala na analogno določbo Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 3).

57. Navedena logika, ki temelji na sodbi Synthron, še vedno velja, vendar je z njo mogoče odgovoriti le na polovico vprašanja, ki ga je postavilo predložitveno sodišče. Drugi del vprašanja se dejansko nanaša na dolžnosti in vlogo nacionalnih organov zadevnih držav članic *pred* doseženim dogovorom.

58. Da bi ponudil odgovor na drugi del navedenega vprašanja, upoštevne tudi za vprašanje dopustnosti in obsega morebitnega sodnega nadzora, bom najprej preučil natančno naravo pristojnosti, ki jih imajo zadevne države članice v decentraliziranem postopku (1). Nato se bom posvetil pojmu „možno resno tveganje za javno zdravje“ – v skladu s členom 29 Direktive 2001/83 je to razlog za edini možni ugovor, ki ga lahko v tem okviru vložijo pristojni organi (2).

1. Pristojnost zadevnih držav članic v decentraliziranem postopku

59. V predložitvah strank v obravnavanem postopku se je zagovarjalo več pristopov k presoji obsega pristojnosti pristojnih organov, vključenih v decentralizirani postopek. Če te predložitve nekoliko poenostavimo, lahko opredelimo dva splošna pristopa.

60. V skladu s prvim pristopom se zdi, da se logika „medsebojnega priznavanja“ nanaša tudi na fazo pred odobritvijo. Organi zadevnih držav članic se štejejo za organe, ki samo „ožigosajo“ dokumente in ki naj se dejansko ne bi vmešavali v presojo, ki se opravi v fazi pred odobritvijo. Odobriti morajo dokumente, ki jim jih je poslala referenčna država članica. To je v bistvu stališče družbe Helm, nemške in španske vlade, Irske, ter finske in norveške vlade.

61. V skladu z drugim pristopom organi zadevnih držav članic delujejo kot udeleženci v postopku odobritve. Delajo več, kot le žigosajo dokumente. Predvideno je, da v zadevnem postopku sodelujejo. Ker lahko vsebinsko prispevajo k vsebini poročila o oceni zdravila, postanejo soodgovorni za rezultat. Tako se postopek odobritve šteje za skupni dialog, ne pa za mehanično kopiranje tistega, kar bi sicer pripravila referenčna država članica. To je v bistvu stališče, ki ga je sprejela Komisija. Komisija v tem smislu ugotavlja, da je določitev obdobja ekskluzivnosti podatkov del splošnega dogovora, ki ga odobrijo pristojni organi, vključeni v decentralizirani postopek. Ko je navedeni dogovor dosežen, se ti organi od njega ne morejo oddaljiti. Družba Astellas Pharma – nasprotno – meni, da morajo pristojni organi zadevnih držav članic preveriti obdobje ekskluzivnosti podatkov, ko odločajo o nacionalnem dovoljenju za promet z zdravilom. Belgijska vlada in vlada Združenega kraljestva podobno menita, da so ti organi pristojni za tako presojo.

62. Po mojem mnenju je iz besedila, okvira in logike zadevnih določb različice Direktive 2001/83, ki velja po spremembah iz leta 2004, razvidno, da se je z zakonodajo za postopek odobritve pred sprejetjem skupne odločitve imelo v mislih zadnjenavedeni pristop.

63. Prvič, če bi bile pristojnosti pristojnih organov zadevnih držav članic omejene na mehanično odobritev brez vmešavanja v vsebino, bi bilo nesmiselno, da se jim je podelila tudi pristojnost, v skladu s katero lahko dvakrat preprečijo sprejetje celotnega dogovora (da se zadeva najprej predloži usklajevalni skupini in nato Agenciji, če se ne sprejme dogovor v okviru usklajevalne skupine). Zakaj vzpostaviti precej zapletena postopka v členih 29(4) in 32 Direktive 2001/83, katerih namen je preseči nestrinjanje med pristojnimi organi, če naj ti organi ne bi smeli izraziti svojih pomislekov, kadar menijo, da je to ustrezno?

64. Drugič, vsaka država članica naj bi ob koncu celotnega postopka izdala ločeno dovoljenje za promet z zdravilom. Če bi bila vloga organov zadevnih držav članic omejena na mehanično kopiranje, bi bilo bolj logično, če bi se preprosto določila obveznost priznanja prvotnega dovoljenja za promet z zdravilom (v zvezi s postopkom z medsebojnim priznavanjem) ali dokumentov v zvezi z zdravilom,

kot jih opredeli referenčna država članica.²⁹

65. Tretjič, zadevna nacionalna dovoljenja za promet z zdravilom – vsako od njih s svojo ozemeljsko veljavnostjo – je treba sprejeti v roku iz člena 28(5) Direktive 2001/83. V zvezi s tem ugotavljam, da so vsi vključeni pristojni organi enakopravni, vključno s pristojnimi organi referenčne države članice, kot to dokazuje dejstvo, da v Direktivi 2001/83 ni predvideno, da morajo biti ta nacionalna dovoljenja za promet z zdravilom sprejeta v vnaprej določenem kronološkem zaporedju. Tako se lahko celo zgodi, da je dovoljenje za promet z zdravilom v zadevni(-h) državi(-ah) članici(-ah) izdano *pred* izdajo dovoljenja za promet z zdravilom v referenčni državi članici.

66. Četrtrič, vsekakor je res, da ima referenčna država članica v celotnem postopku posebno vlogo, kot trdijo nekatere stranke v tem postopku. Odgovorna je za pripravo osnutka dokumentov v zvezi z zdravilom. Iz smernic usklajevalne skupine za postopek z medsebojnim priznavanjem in za decentralizirani postopek – v humani medicini je poleg tega razvidno, da se morajo zadevne države članice opreti na presojo referenčne države članice, ki usmerja dialog med njimi in prosilcem.³⁰

67. Vendar je treba ponovno opozoriti, da to ne pomeni, da zadevne države članice nimajo nobene vloge. Le-te morajo še vedno sporočiti vsa resna tveganja za javno zdravje in „stališča“. ³¹ Zato se šteje, da so organi zadevnih držav članic pristojni za sekundarno presojo vrednotenja, ki ga opravi referenčna država članica.³²

68. Petič, upoštevajmo dejstvo, da lahko organ zadevne države članice v postopku odobritve prispeva in sprejme samostojno stališče. To se poleg tega zgodi na podlagi možnosti iz člena 29(6) Direktive 2001/83, ki jo imajo nekatere zadevne države članice, da izdajo nacionalno dovoljenje za promet z zdravilom, in sicer tiste, ki so odobrile dokumente v zvezi z zdravilom, če je neka druga zadevna država članica vložila ugovor v zvezi z zdravjem, in je ta ugovor še vedno predmet postopka, ki se uporablja.

69. Zakonodajalec Unije je s spremembami iz leta 2004 torej vzpostavil horizontalni dialog med zadevnimi organi. Nacionalnim organom je bila dana možnost, da intervenirajo, če je postopek odobritve odprt, to je, dokler se ne odobrijo dokumenti v zvezi z zdravilom.³³

29 V praksi se zdi, da se prosilec vključi v neformalni postopek „potrjevanja“ vloge z vsemi zadevnimi državami članicami (vključno z referenčno državo članico), da bi potrdil, da vloga, ki bo vložena, ne vsebuje pomanjkljivosti, zaradi katerih ne bi bila primerna za zadevni postopek. „Potrjevanje je razdeljeno med [referenčno državo članico] (celovito preverjanje za potrjevanje) in [zadevne države članice] (omejen seznam). Zadevne države članice in [referenčna država članica] se potrjevanja lotijo vzporedno, pri čemer uporabljajo zadevne kontrolne sezname. [...] Zadevne države članice morajo prosilca in [referenčno državo članico] po e-pošti obvestiti o vseh vprašanjih v zvezi s potrjevanjem na podlagi kontrolnega seznama za zadevne države članice.“ Glej dokument „Procedural advice: Automatic validation of MR/Repeat-use/DC Procedures“, usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – v humani medicini, oktober 2016, ref. št. dokumenta: CMDh/040/2001/Rev.5, str. 1.

30 Glej „Best Practice Guide for decentralised and mutual recognition procedures“ (Smernice za dobro prakso za decentralizirani postopek in postopek medsebojnega), usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – v humani medicini, april 2013, ref. št. dokumenta: CMDh/068/1996/Rev.1, glej str. 2, zlasti točki 10 in 11.

31 Prav tam, str. 2, točka 10.

32 „Poročila o oceni zdravila morajo biti dovolj podrobna, da se strokovnjakom drugih držav članic omogoči izvedba sekundarne presoje.“ Glej „Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures“ (Smernice za dobro prakso v zvezi s poročilom o oceni zdravila za postopek medsebojnega priznavanja in decentralizirani postopek), usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – v humani medicini, januar 2017, ref. št. dok.: CMDh/073/2003, Rev5, str. 3.

33 Naj dodam, da predvidena skupna narava tega postopka izhaja tudi iz zakonodajne zgodovine spremembe iz leta 2004, in sicer opisa, ki ga je v zvezi s tem dala Komisija v Predlogu COM(2001) 404 final (predlog, ki je nato pripeljal do Direktive 2004/27) in v katerem je navedla: „Postopek z medsebojnim priznavanjem je bil predmet kritik zaradi težav, ki so nastale v praksi. Države članice morajo v skladu s sedanjim sistemom priznati prvotno dovoljenje za promet z zdravilom, ki ga je izdala referenčna država članica. *Vedno je težje preklicati znanstveno odločitev, kot pa v okviru postopka znanstvenega sodelovanja prvotno odločitev sprejeti skupaj.* [...] Države članice bodo sodelovale, preden se na podlagi vrednotenja, ki ga opravi ena od njih, sprejme odločitev“ (moj poudarek).

70. Če povzamem: sistem iz člena 28 Direktive 2001/83 je sistem, ki temelji na logiki „soodločanja“. V njegovem okviru morajo vsi sodelujoči organi doseči dogovor o treh vrstah dokumentov iz navedene določbe. Šele ko je ta dogovor dosežen (kot vmesni, procesni in notranji akt), bodo pristojni organi začeli izdajati posamezna nacionalna dovoljenja za promet z zdravilom. Čeprav mora vsak pristojni organ delovati v skladu z odobrenimi dokumenti v zvezi z zdravilom, so njegovi naslednji koraki v okviru zadevnega nacionalnega sistema večinoma neodvisni od korakov drugih pristojnih organov.

2. Kaj je „možno resno tveganje za javno zdravje“?

71. Naravo postopka v skladu s členom 28 Direktive 2001/83 sem pojasnil, zdaj pa se bom posvetil vprašanju ugovora(-ov), ki ga (jih) je mogoče vložiti v fazi pred doseženim dogovorom. Ali lahko pristojni organi v zadevnih državah članicah dejansko izrazijo kakršne koli pomisleke v zvezi z dejstvom, da je organ referenčne države članice morda napačno izračunal obdobje varstva podatkov?

72. V členu 29(1) Direktive 2001/83 je določena le ena vrsta možnega ugovora, ki ga lahko v navedenem postopku vložijo zadevne države članice: „možno resno tveganje za javno zdravje“.

73. Seveda priznam, da se na prvi pogled ne zdi, da je morebiten tako oblikovan ugovor preširok. Po svoje se zdi, da je oblikovanje navedene izjeme še trdno zakoreninjeno v besednjaku medsebojnega priznavanja, ki se je uporabljal pred spremembami iz leta 2004.³⁴ Kot pri več drugih elementih Direktive 2001/83 v različici, ki je veljala pred spremembami iz leta 2004, in različici, ki velja po spremembah iz leta 2004, pa zunanja lupina ne ustreza popolnoma notranji vsebini.

74. Čeprav besedilo navedene izjeme še vedno ostaja v okviru „medsebojnega priznavanja“ iz obdobja pred spremembami iz leta 2004, so smernice Komisije iz leta 2006, ki so bile izdane na podlagi člena 29(2) Direktive 2001/83 in ki navedenemu pojmu dajejo konkretno vsebino, precej bolj velikodušne glede področja njihove uporabe.³⁵ Po analogiji z mojimi navedbami druge smernice Komisije vsekakor niso pravno zavezujoče.³⁶ Vendar zadevne smernice Komisije zagotavljajo koristno pojasnilo v zvezi z možnim področjem uporabe zadevnega pojma.

75. Glede področja uporabe tistega, kar bi lahko spadalo pod „možno resno tveganje za javno zdravje“, so smernice iz leta 2006 vse prej kot omejevalne. Ugotavljam, da zadevne smernice vključujejo celovit seznam možnih vidikov, ki jih je mogoče preučiti za opredelitev, ali dano zdravilo pomeni „možno resno tveganje za javno zdravje“. Poleg vprašanj, kakršna je ocena učinkovitosti, varnosti, kakovosti ter celotnega tveganja in koristi, pri čemer so vsi ti vidiki (ki so že sami po sebi široki nedoločni pojmi) poleg tega zgolj ponazoritveni, ugotavljam, da so med obravnavanimi vprašanji tudi „informacije o zdravilu“, ki so „[za predpisovalca ali pacienta] zavajajoče ali napačne“.

76. Ali lahko vprašanje obdobja ekskluzivnosti podatkov spada pod tako široko zasnovan pojem javnega zdravja?

77. Prvotni intuitivni odgovor na navedeno vprašanje je verjetno „ne“. Potek varstva podatkov tretje osebe je lahko vprašanje pravilne uporabe prava, ustreznih spodbud za pospeševanje inovativnosti ali lastninske pravice, v resnici pa ni vprašanje javnega zdravja za namene registracije novega generičnega zdravila.

34 Podobno kot v položaju pred letom 2004. Glej člen 29 različice Direktive 2001/83, ki je veljala pred letom 2004, in sodbo z dne 16. oktobra 2008, Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565, točka 29).

35 Smernice za opredelitev možnega resnega tveganja za javno zdravje v skladu s členom 29(1) in (2) Direktive 2001/83/ES – marec 2006 (UL 2006, C 133, str. 5).

36 Glej moje sklepne predloge v združenih zadevah Novartis Europharm/Komisija (C-629/15 P in C-630/15 P, EU:C:2016:1003, točka 41), v katerih sem se skliceval na enako stališče, kot ga je izrazil generalni pravobranilec Nils Wahl v zadevi Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, točka 39 in navedena sodna praksa).

78. Vendar ima ocena „možnega resnega tveganja za javno zdravje“ globlji vidik. Ker se zahteva dovoljenje za promet z generičnim zdravilom, navedeni postopek temelji na obstoječih podatkih o referenčnem zdravilu. Če pa se obdobje varstva podatkov še ni izteklo, ni podatkov, na katere bi se bilo mogoče opreti. Če zadevnih podatkov še ni mogoče upoštevati, je logično nemogoče opraviti znanstveno oceno zadevnega generičnega zdravila.

79. Zato se v bistvu strinjam z argumenti, ki sta jih v svojih predložitvah zagovarjali vladi Belgije in Združenega kraljestva. To, da se ni mogoče sklicevati na podatke o referenčnem zdravilu, po mojem mnenju logično ovira vrednotenje tveganja, ki ga ima generično zdravilo za javno zdravje. Tako je dogovor glede izteka obdobja ekskluzivnosti podatkov na neki način predhoden, vendar nepogrešljiv del postopka odobritve.

80. Glede na navedeno menim, da je treba na postavljeno prvo prehodno vprašanje odgovoriti, da je treba člena 28(5) in 29(1) Direktive 2001/83 razlagati tako, da pristojni organ zadevne države članice pri izdaji nacionalnega dovoljenja za promet z generičnim zdravilom v decentraliziranem postopku v skladu s členom 28(5) Direktive 2001/83 nima pravice enostransko določiti, kdaj je začelo teči obdobje ekskluzivnosti podatkov, ki velja za referenčno zdravilo. Vendar navedeni organ v skladu s členom 28(3) in (4) Direktive 2001/83 pri tej presoji sodeluje v zgodnejši fazi decentraliziranega postopka. Udeležba pristojnega organa zadevne države članice v postopku odobritve tako povzroči, da je navedeni organ soodgovoren za dokumente, odobrene v navedenem postopku.

C. Drugo vprašanje: dopustnost in obseg sodnega nadzora v zadevni državi članici

81. Pristojni organi zadevne države članice ne morejo enostransko odločati o zadevah, zajetih z odobrenimi dokumenti, kot je obdobje ekskluzivnosti podatkov. O teh vprašanjih odločajo skupaj, in sicer na podlagi „mehanizma soodločanja“ v skladu s členom 28 Direktive 2001/83. Organi zadevnih držav članic v okviru tega „mehanizma soodločanja“ soodobrijo posledične dokumente v zvezi z zdravilom ter postanejo zanje soodgovorni, pri čemer se ti dokumenti pozneje vključijo v vzporedna nacionalna dovoljenja za promet z zdravilom.

82. Ker se predlagani odgovor na prvo predhodno vprašanje delno oddaljuje od dejanskega besedila vprašanja, ki ga je postavilo nacionalno sodišče (ali ga celo presega), je treba odgovoriti na drugo predhodno vprašanje. Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem sprašuje o dopustnosti in obsegu sodnega nadzora nad vsebino dokumentov v zvezi z zdravilom, kot je določitev obdobja ekskluzivnosti podatkov.

83. V zvezi z odgovorom na drugo vprašanje se tudi trditve v tem postopku precej razlikujejo. V okviru enega od sklepanj se zagovarja stališče, da je treba sodni nadzor *centralizirati* pred sodišči referenčne države članice. To je v bistvu stališče, ki ga zagovarjajo družba Helm, nemška in španska vlada, Irska ter finska in norveška vlada. Pri takem sklepanju je še en odtonek, ki temelji na razlikovanju, ali je treba tak nadzor opraviti v zvezi s: (i) poročilom o oceni zdravila, ki so ga odobrili sodelujoči nacionalni organi, ali (ii) odločbo o izdaji nacionalnega dovoljenja za promet z zdravilom, ki jo sprejme referenčna država članica. V obeh primerih, vendar morda nekoliko bolj v zadnjem navedenem, je naslednje vprašanje, ki se nanaša na oba, kako sprožiti čezmejne pravne učinke takega nadzora. Če bi se po sodnem nadzoru, opravljenem v referenčni državi članici, spremenila odločba o izdaji nacionalnega dovoljenja za promet z zdravilom, zakaj in kako bi bilo treba njen izid upoštevati v kateri koli od drugih zadevnih držav članic? Kakšen morebitni učinek bi v okviru obravnavanega primera lahko imel nadzor nad danskim dovoljenjem za promet z zdravilom Alkybend na dovoljenje za promet z zdravilom, ki ga je leta 2014 izdal organ Fimea?

84. Zdi se, da tako sklepanje temelji na predpostavki³⁷, da ima referenčna država članica v okviru decentraliziranega postopka ključno in dokončno vlogo pri znanstveni oceni vloge. Zato je treba vse domnevne napake v odobrenih dokumentih pripisati le navedeni državi članici in jih izpodbijati le v njej. Če je izpodbijanje uspešno, bi nato vse druge zadevne države članice njegov izid povzele (oziroma bi ga celo morale) v nacionalnih dovoljenjih za promet z zdravilom. V obravnavani zadevi bi to pomenilo, da je sodni nadzor dopusten le na Danskem, njegove potencialne izide pa je treba upoštevati v vseh drugih zadevnih državah.

85. V okviru drugega sklepanja je sprejemljivo, da je sodni nadzor mogoč v zadevnih državah članicah. Morda se razlikujejo v obsegu navedenega nadzora, vendar je sprejeto, da bi glede na to, da vsaka država članica izda svoje individualne nacionalne upravne odločbe, načeloma morala obstajati tudi možnost, da se nadzor nad temi odločbami opravi v vsaki državi članici, ki jih je izdala. Navedeno stališče v bistvu zagovarjajo družba Astellas Pharma, vlada Združenega kraljestva in Komisija.

86. Priznati moram, da se iz več načelnih in praktičnih razlogov strinjam z zadnjenavedenim sklepanjem: ne vidim druge možnosti, kot da predlagam, da mora biti v decentraliziranem postopku, v katerem vsak od nacionalnih organov izda formalno neodvisno upravno odločbo, ki velja izključno na njegovem nacionalnem ozemlju, v zvezi z vsako individualno nacionalno upravno odločbo na voljo *decentralizirani* sodni nadzor. Logično je, da mora narava nadzora ustrezati naravi upravne odločbe.

1. Decentralizirani upravni postopek s centraliziranim sodnim nadzorom?

87. V zvezi s trditvami, ki spadajo v okvir prvega pristopa, opisanega zgoraj v točki 83 teh sklepnih predlogov, obstajata dve veliki težavi. Prva je neobstoj vsakršne pisne pravne podlage za katero koli od navedenih trditev. Drugič, tudi če bi bili take težave pripravljene prezreti, *quod non*, obstaja več praktičnih težav, ki bi jih lahko povzročila taka – dejansko nova – vrsta sodnega nadzora.

88. Najprej se bom posvetil predlogu v zvezi z možnostjo izpodbijanja poročila o oceni zdravila (ali drugih dokumentov v zvezi z zdravilom), domnevno v referenčni državi članici, kot jo zagovarjata španska in finska vlada.

89. V zvezi s tem ugotavljam, da postopek odobritve zajema (bolj ali manj formalizirano) komunikacijo med ustreznimi upravnimi organi zadevnih držav članic in referenčne države članice. Imetnik prvotnega dovoljenja za promet z zdravilom se morda ne zaveda, da se je začel decentralizirani postopek in da je bil sprožen „mehanizem soodločanja“. Če se tega zaveda, verjetno ne bo stranka v postopku na podlagi nacionalnega prava.³⁸

90. Tudi če se navedeni imetnik seznanil z navedenim dejstvom (ker bo v praksi verjetno predvidel čas izteka različnih obdobj ekskluzivnosti podatkov v zvezi s svojimi zdravili), bodo verjetno v več pravnih sistemih državah članic nastale težave glede njegovega procesnega upravičenja. Seveda bi bilo vprašanje, ali lahko imetnik izpodbija poročilo o oceni zdravila ali ne, vprašanje procesnega prava dane referenčne države članice. V več državah članicah bo navedeno poročilo zelo verjetno razvrščeno kot procesni akt in zato ne bo moglo biti predmet sodnega nadzora. Verjetno se šteje, da je izpodbijni akt po nacionalnem pravu dokončno formalizirano dovoljenje za promet z zdravilom, izdano v zadevni državi članici.³⁹

³⁷ O njej se razpravlja v točki 66 teh sklepnih predlogov.

³⁸ Organ referenčne države članice v skladu s členom 28(4) Direktive 2001/83 o dogovoru, doseženemu v okviru postopka, obvesti le vlagatelja vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

³⁹ V zvezi s podobnimi vprašanji na področju javnih naročil glej moje sklepne predloge v zadevi Marina del Mediterráneo in drugi (C-391/15, EU:C:2016:651).

91. Ne nazadnje, med državami članicami se verjetno razlikujejo pravila o procesni upravičenosti. Zato bi razlaga, v skladu s katero bi bil sistem sodnega nadzora v decentraliziranem postopku v izključni pristojnosti referenčne države članice, ki bi jo bilo hipotetično mogoče izvajati v zvezi z dokumentom, kakršen je poročilo o oceni zdravila, nedvomno ustvarila vrzeli.

92. Nasprotno, ta vprašanja se načeloma ne bi smela pojaviti v okviru sodnega nadzora nad (pravnomočno) odločbo o *nacionalnem dovoljenju za promet z zdravilom*, ki jo je izdala referenčna država članica. Vendar se v tem primeru pojavi vrsta drugih resnih vprašanj glede ozemeljske narave posameznih dovoljenj za promet z zdravilom in s tem neizogibno povezane ozemeljske narave sodnega nadzora, ki se opravi v teh državah članicah.

93. V izhodišču ne razumem, kaj naj bi imetnik prvotnega dovoljenja za promet z zdravilom izpodbijal v primeru, kakršen je ta v postopku v glavni stvari. Družba Astellas Pharma želi izpodbijati odločbo organa Fimea. Gotovo bo nekdo vprašal, zakaj je treba navedeno tožbo vložiti na Danskem. Tudi če bi upoštevali mnenje, da bi danska sodišča lahko (posredno ali celo neposredno?) presojala o zakonitosti odločbe, ki jo je izdal finski regulativni organ, si je težko predstavljati, kako bi nato bili (očitno ozemeljski) učinki take odločbe „preneseni na“ na Finskem. Kateri natančno bi bili učinki sodbe, ki jo izda dansko sodišče, na Finskem? Ali bi to – če se upošteva ekspanzionistična razlaga dolžnosti lojalnega in odprtega sodelovanja med državami članicami – samodejno sprožilo razveljavitev finske odločbe o dovoljenju za promet z zdravilom? S strani koga? Ali bi moral organ Fimea začeti postopek po uradni dolžnosti za razveljavitev in/ali preverjanje svoje odločbe?

94. Ne glede na to, kako problematični so taki premisleki, bi bili ti omejeni na primere, ki bi vključevali obstoj potencialne nezakonitosti v obeh ali vseh vzporednih odločbah, ki so jih sprejeli zadevni nacionalni organi. Kako pa bi bilo treba pravilno ukrepati, če bi nekdo želel izpodbijati dele odločbe organa Fimea, ki so *izključno nacionalni*? Primeri vključujejo postopkovne pomanjkljivosti ali vsebinsko določitev, ki niso zajete z odobrenimi dokumenti v zvezi z zdravilom, na primer trajanje obdobja ekskluzivnosti podatkov, ki bi se lahko v okviru prehodne ureditve pred spremembami iz leta 2004 ali po njem med državami članicami razlikovala. Ali bi moral vlagatelj v takih primerih morebitne nepravilnosti, ki zadevajo le finsko dovoljenje za promet z zdravilom, izpodbijati pred danskimi sodišči? Ali bi bila danska sodišča zato pristojna za odločanje o zadevah finskega prava?

95. Ker je to stališče težko zagovarjati, se je v predložitvah nekaterih strank in na obravnavi razpravljalo o določeni „vmesni“ možnosti. Ta možnost bi bila v bistvu razdelitev sodnega nadzora na dva dela: (i) del odločbe, ki je vsebinsko zajet z obsegom dokumentov v zvezi z zdravilom, odobrenih v decentraliziranem postopku, in (ii) izključno nacionalni del. Nadzor prvega dela mora biti „centraliziran“, kar pomeni, da ga je treba opraviti pred sodišči referenčne države članice. Nadzor nad drugim delom bi bil „decentraliziran“, kar pomeni, da je stvar vsake zadevne države članice.

96. Res je, da bi tak predlog omilil nekatera od predhodno opredeljenih vprašanj, vsaj na načelni ravni. Vendar imam poleg stalne težave glede neobstoja pravne podlage za katero koli od teh trditev tudi precejšnje pomisleke glede praktične možnosti potegniti jasno in predvidljivo mejo med izključno nacionalnimi in drugimi elementi. Kaj pa elementi, ki delno temeljijo na prvotnem dogovoru, vendar so bili nato razviti? Kaj pa elementi diskrecijske pravice? Predvsem pa, kako naj imetnik prvotnega dovoljenja za promet z zdravilom razvozla vse te elemente, da bi se odločil, kje naj vloži tožbo?

97. Obstaja razlog za to, da pravila o pristojnosti – ne glede na to, ali se pristojnost podeli vertikalno (med Evropsko unijo in države članice) ali horizontalno (med države članice) – običajno temeljijo predvsem na formalnem elementu avtorstva nad aktom (kdo je izdal akt, ki se izpodbija), namesto da bi se poskušalo razvozlati njegove individualne vsebinske elemente.

98. Nazadnje, vsa ta zahtevna vprašanja so temeljila na predpostavki, da bi se vsi individualni akterji dogovorili, priznali avtoriteto drug drugega ter v dobri veri sodelovali in se držali dogovorjenega. Kaj pa, če tega ne naredijo? Predstavljajte si, da je dovoljenje za promet z zdravilom, izdano v referenčni državi članici, predmet nadzora in da sodišče ugotovi, da je zadevni upravni organ napačno uporabil pravo. Ko pa upravni organi zadevnih držav članic to odločbo preberejo, se ne strinjajo z navedeno presojo.

99. V tem trenutku v vsakem delujočem pravnem redu formalna avtoriteta prevlada nad vsebinskimi razlogi. Upravni organ, ki deluje v okviru istega pravnega reda, mora pravnomočno sodno odločbo upoštevati ne glede na to, da se z njeno vsebino ne strinja. Na kratko, osnovna in nepremostljiva ovira za odgovor na drugo vprašanje predložitvenega sodišča na način, ki je predlagan s prvim sklepanjem, je preprost neobstoj take najvišje formalne avtoritete⁴⁰ na horizontalni ravni.⁴¹

2. Decentralizirani *postopek* pomeni decentraliziran *nadzor*

100. Vse to me pripelje do preprostega sklepa: *decentraliziranemu* upravnemu postopku mora slediti *decentralizirani* sodni nadzor. Vsekakor ni dvoma, da je podlaga dokončnega nacionalnega dovoljenja za promet z zdravilom splošna in sicer je zajeta v odobrenih dokumentih v zvezi z zdravilom, ki jih morajo vsi organi sodelujočih držav članic vključiti v nacionalne odločbe. Vendar prav tako ni dvoma, da so zadevna nacionalna dovoljenja za promet z zdravilom temeljni akti, ki imajo pravne učinke na ozemlju vsake sodelujoče države članice, in da to tudi ostajajo.

101. Zaradi vseh razlogov, opisanih v prejšnjem oddelku, in sicer ne le v zvezi s spoštovanjem prvega odstavka člena 47 Listine o temeljnih pravicah, temveč na podlagi osnovne logike sistema, ne vidim druge možnosti, kot da se potrди možnost vzporednega in celovitega sodnega nadzora nad zadevnim dovoljenjem za promet z zdravilom, ki je bilo v okviru decentraliziranega postopka izdano v kateri koli državi članici, in sicer referenčni državi članici in kateri koli od zadevnih držav članic.

102. Z vidika splošne strukture postopka pa v taki trditvi ni nič revolucionarnega, če se upošteva predhodno sodelovanje vseh zadevnih držav članic v decentraliziranem postopku. Vsak od pristojnih organov držav članic sodeluje v postopku. Vsak od njih mora odobriti dokumente v zvezi z zdravilom. Če se ne strinjajo, lahko vsak od njih ustavi postopek in najprej zahteva usklajevalni postopek ali celo, da se zadeva predloži Agenciji. Vsak od njih mora izdati ločeno nacionalno odločbo, ki tisto, kar je bilo pred tem dogovorjeno, preoblikuje v nacionalni upravni akt.

103. V takem okviru se mi zdi edino razumno in pošteno, da se lahko vsakega od teh organov pozove, naj izid njihovega skupnega posvetovanja zagovarja pred zadevnimi nacionalnimi sodišči. Če se vrnemo k že uporabljeni kuharski metafori: za organe držav članic ni mogoče trditi, da so primorani postreči obrok, ki jim je bil vsiljen. Med njegovo pripravo so bili v kuhinji in bi lahko povedali svoje mnenje o tem, kar se kuha. Zato so soodgovorni za njegovo kakovost.

40 Pripravljen sem sprejeti (v nekaterih krogih nedvomno zaničljivo) nalepko „tradicionalnega“ ali celo „pozitivističnega“ odvetnika, ki verjame, da sta za pravilno delujoči pravni sistem pomembni formalna avtoriteta in hierarhija. Ne glede na to, kako zanimiva so načela (katere koli veje) evropskega pravnega pluralizma na ravni abstraktnih stališč v pravni teoriji, nisem prepričan, da bi odgovor, s katerim bi se ta načela poskušala uresničiti, kakor koli koristil nacionalnemu sodišču v tej zadevi (da ne omenjam zagotavljanja konkretnih in koristnih smernic za delo nacionalnih upravnih organov pri njihovi presoji vlog za pridobitev dovoljenj za promet z zdravilom).

41 Zaradi celovitosti naj dodam, da je odgovor, ki ga predlagajo nekatere stranke v tem postopku, da bi bilo treba to vprašanje ob sporu glede izračuna obdobja ekskluzivnosti podatkov in veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom, izdanega za referenčno zdravilo v posamezni zadevi med dvema ali več državami članicami, v skladu s členom 267 PDEU obvezno predložiti Sodišču. To ni strukturiran odgovor. Funkcija mehanizma predhodnega odločanja, uvedenega s Pogodbo, je zagotavljati enotno razlago prava Unije in presojo veljavnosti aktov institucij Unije, ne pa reševati posamezne zadeve, ki se obravnavajo pred nacionalnimi sodišči, še manj pa zagotavljati arbitražo v sporih – ki se v bistvu nanašajo na dejansko stanje – med državami članicami v posameznih zadevah.

104. Priznam, da ima lahko rešitev, ki jo priporočam, za posledico partikularizem. Sodišča vsake zadevne države članice bodo lahko sprejela svoje stališče o vprašanjih, kot je pravilna določitev obdobja ekskluzivnosti podatkov. Sodbe bi si lahko bile nasprotujoče.

105. Vendar lahko ponudim dva odgovora na ta ugovor, poleg osnovnega dejstva, da ni boljših alternativ. Prvič, da je to preprosto neizogibna posledica uporabe decentraliziranega sistema v skladu s členom 28 Direktive 2001/83. Je posledica sistema, sestavljenega iz ločenih nacionalnih dovoljenj za promet z zdravilom. Dejstvo, da se vsa od njih nanašajo na temeljne kolektivno pripravljene in odobrene dokumente v zvezi z zdravilom, ne odpravi policentrične narave končne faze celotnega postopka izdaje dovoljenja.

106. Če – kot je predlagalo več intervenientov v tej zadevi – obstaja nujna potreba po vzpostavitvi v celoti delujočega in enotnega notranjega trga z zdravili, za katerega bi bil tako razumljen decentralizirani sodni nadzor ovira, bi bilo morda idealno, če bi bil evropski zakonodajalec seznanjen s temi potrebami in če bi se začelo sprejetje ustrezne zakonodajne ureditve, v okviru katere bi bile te potrebe upoštevane. Vendar se mi zdi nesprejemljivo, da se najprej sprejme zakonodajni okvir, ki je precej decentraliziran,⁴² in se nato uporabi argument o potrebi po enotni ureditvi, da bi bili posamezni vlagatelji učinkovito prikrajšani za pravno varstvo v okviru navedene zakonodajno podrobno opredeljene ureditve. Preprosto povedano, povezovanje trgov ni dober razlog za ustvarjanje črnih lukenj v sodnem varstvu.

107. Drugič, ugotavljam, da se morajo države članice medsebojno obveščati na podlagi posebnih pravil iz Direktive 2001/83⁴³, pa tudi v okviru splošne obveznosti iskrenega sodelovanja, kot je opredeljeno v členu 4(3) PEU. Če kateri koli pristojni organ zadevne države članice naleti na vprašanje, ki bi lahko vplivalo na pravilnost dovoljenja za promet z zdravilom, ki so ga izdale druge zadevne države članice, vključno z referenčno državo članico, mora o tem obvestiti druge ustrezne organe. To lahko pripelje do ponovne obravnave že izdanih nacionalnih dovoljenj za promet z zdravilom, na primer na podlagi mehanizma za preverjanje po uradni dolžnosti v skladu z veljavnim nacionalnim pravom.

108. Nazadnje, predložitveno sodišče je postavilo posebno podvprašanje glede pristojnosti nacionalnega sodišča zadevne države članice, da opravi nadzor nad zakonitostjo prvotnega dovoljenja za promet z zdravilom, izdanega v drugi državi članici, vključno s skladnostjo z Direktivo 2001/83.

109. V skladu z ozemeljskimi omejitvami, ki veljajo za decentralizirani postopek, in splošno logiko odgovora na drugo vprašanje predložitvenega sodišča menim, da je treba navedeno zakonitost presojati v državi članici, ki je izdala navedeno prvotno dovoljenje za promet z zdravilom.

110. Glede na navedeno predlagam naslednji odgovor na drugo vprašanje predložitvenega sodišča, in sicer da so sodišča zadevne države članice pristojna, da pri odločanju o pritožbi, ki jo je vložil imetnik dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom, opravijo nadzor nad odločitvijo, ki jo je pristojni organ iste zadevne države članice sprejel glede tega, kdaj začne teči obdobje ekskluzivnosti podatkov. Vendar navedeno nacionalno sodišče ne more opraviti nadzora nad zakonitostjo prvotnega dovoljenja za promet z zdravilom, izdanega v drugi državi članici, saj je treba nadzor nad navedeno zakonitostjo, tudi v skladu z Direktivo 2001/83, opraviti v državi članici, ki je izdala navedeno prvotno dovoljenje za promet z zdravilom.

⁴² Glej razvoj, ki je podlaga spremembe iz leta 2004, v točkah 51 in 69 zgoraj.

⁴³ Glej člen 122 Direktive 2001/83.

IV. Predlog

111. Glede na navedeno Sodišču predlagam, naj na vprašanji za predhodno odločanje, ki ju je predložilo Korkein hallinto-oikeus (vrhovno upravno sodišče, Finska), odgovori:

1. Člena 28(5) in 29(1) Direktive 2001/83 Evropskega parlamenta in sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69) je treba razlagati tako, da pristojni organ zadevne države članice pri izdaji nacionalnega dovoljenja za promet z generičnim zdravilom v decentraliziranem postopku v skladu s členom 28(5) Direktive 2001/83 nima pravice enostransko določiti, kdaj je začelo teči obdobje ekskluzivnosti podatkov, ki velja za referenčno zdravilo. Vendar navedeni organ v skladu s členom 28(3) in (4) Direktive 2001/83 sodeluje pri tej presoji v zgodnejši fazi decentraliziranega postopka. Udeležba pristojnega organa zadevne države članice v postopku odobritve tako povzroči, da je navedeni organ soodgovoren za dokumente, odobrene v navedenem postopku.
2. Sodišča zadevne države članice so pristojna, da pri odločanju o pritožbi, ki jo je vložil imetnik dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom, opravijo nadzor nad odločitvijo, ki jo je pristojni organ iste zadevne države članice sprejel glede tega, kdaj začne teči obdobje ekskluzivnosti podatkov. Vendar navedeno nacionalno sodišče ne more opraviti nadzora nad zakonitostjo prvotnega dovoljenja za promet z zdravilom, izdanega v drugi državi članici, saj je treba navedeno zakonitost, tudi v skladu z Direktivo 2001/83, presojati v državi članici, ki je izdala navedeno prvotno dovoljenje za promet z zdravilom.