



## Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (drugi senat)

z dne 14. marca 2018\*

„Predlog za sprejetje predhodne odločbe – Direktiva 2001/83/ES – Zdravila za uporabo v humani medicini – Člena 28 in 29 – Decentralizirani postopek za dovoljenje za promet z zdravilom – Člen 10 – Generično zdravilo – Obdobje ekskluzivnosti podatkov o referenčnem zdravilu – Pravica pristojnih organov zadevnih držav članic, da določijo, kdaj začne teči obdobje ekskluzivnosti – Pristojnost sodišč zadevnih držav članic, da preverijo, kdaj začne teči obdobje ekskluzivnosti – Učinkovito sodno varstvo – Listina Evropske unije o temeljnih pravicah – Člen 47“

V zadevi C-557/16,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Korkein hallinto-oikeus (vrhovno upravno sodišče, Finska) z odločbo z dne 31. oktobra 2016, ki je na Sodišče prispela 4. novembra 2016, v postopku, ki ga je začela

**Astellas Pharma,**

ob udeležbi

**Helm AG,**

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea),**

SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi M. Ilešič, predsednik senata, A. Rosas, sodnik, C. Toader, A. Prechal, sodnici, in E. Jarašiūnas (poročevalec), sodnik,

generalni pravobranilec: M. Bobek,

sodna tajnica: L. Carrasco Marco, administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 20. septembra 2017,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Astellas Pharma GmbH B. Sträter, odvetnik, M. I. Manley, solicitor, in M. Segercrantz, odvetnik,
- za Helm AG P. von Czettritz, odvetnik, in K. Nyblin, odvetnik,
- za finsko vlado J. Heliskoski, agent,
- za belgijsko vlado L. Van den Broeck in J. Van Holm, agentki,

\* Jezik postopka: finščina.

- za nemško vlado T. Henze in J. Möller, agenta,
- za Irsko M. Browne, L. Williams, E. Creedon in A. Joyce, agenti, skupaj s S. Kingston, barrister,
- za špansko vlado S. Jiménez García, agent,
- za vlado Združenega kraljestva D. Robertson, J. Kraehling in G. Brown, agenti, skupaj z G. Peretzom, barrister,
- za Kraljevino Norveško K. B. Moen, E. Sawkins Eikeland in I. S. Jansen, agenti,
- za Evropsko komisijo A. Sipos in M. Huttunen, agenta,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 7. decembra 2017

izreka naslednjo

### Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago členov 28 in 29 Direktive 2001/83/ES 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, in popravka v UL 2009, L 87, str. 174, in v UL 2011, L 276, str. 63), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 (UL 2012, L 299, str. 1) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83), ter člena 10 te direktive v povezavi s členom 47 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljevanju: Listina).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru postopka, ki ga je začela družba Astellas Pharma GmbH v zvezi z odločitvijo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus (centralna služba za varnost in razvoj zdravil, Finska; v nadaljevanju: Fimea), da dovoli promet z generičnim zdravilom, imenovanim „Alkybend“, ki je proizvod družbe Helm AG.

### Pravni okvir

- 3 V uvodni izjavi 14 Direktive 2001/83 je navedeno, da je ta direktiva pomemben korak k doseganju cilja prostega pretoka zdravil.
- 4 Člen 6(1) te direktive določa:

„Zdravilo je lahko 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 [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)] v povezavi z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo [in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL 2006, L 378, str. 1)] in Uredbo (ES) št. 1394/2007 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83 in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL 2007, L 324, str. 121)].

Kadar se prvotno dovoljenje za promet z zdravilom izda v skladu s prvim pododstavkom, se tudi za vse dodatne jakosti, farmacevtske oblike, načini uporabe zdravila, oblike pakiranja ter za vse spremembe in podaljšanja [razširitve] dovoljenje izda v skladu s prvim pododstavkom ali se vključi v prvotno dovoljenje za promet z zdravilom. Vsa ta dovoljenja za promet z zdravilom se štejejo kot del istega skupnega dovoljenja za promet z zdravilom, zlasti za namene uporabe člena 10(1).“

- 5 Člen 8(3)(i) navedene direktive določa, da se vlogi za dovoljenje za promet z zdravilom priložijo rezultati farmacevtskih (fizikalno-kemijskih, bioloških in mikrobioloških) preskusov, predkliničnih (toksikoloških in farmakoloških) preizkusov in kliničnih preizkušanj.
- 6 Člen 10 iste direktive določa:

„1. Z odstopanjem od člena 8(3)(i) in brez vpliva na zakon o varstvu industrijske in poslovne lastnine, se od predlagatelja ne zahteva predložitev rezultatov predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj, če lahko dokaže, da je zdravilo generična oblika [referenčnega] zdravila, ki ima v državi članici ali v Skupnosti na podlagi člena 6 dovoljenje za promet z zdravilom najmanj osem let.

Generično zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet skladno s to določbo, ne sme biti v prometu dokler ne preteče 10 let od izdaje prvotnega dovoljenja za promet za referenčno zdravilo.

[...]

Obdobje desetih let iz drugega pododstavka se podaljša na največ 11 let, če v prvih osmih letih obdobja desetih let imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pridobi dovoljenje za eno ali več novih terapevtskih indikacij, za katere se med znanstvenim ocenjevanjem pred izdajo dovoljenja ugotovi, da v primerjavi z obstoječimi terapijami prinašajo pomembne klinične koristi.

2. V tem členu:

- (a) ‚referenčno zdravilo‘; pomeni zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet na podlagi člena 6, v skladu z določbami člena 8;
- (b) ‚generično zdravilo‘; pomeni zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinski sestavi zdravilnih učinkovin in enako farmacevtsko obliko kot referenčno zdravilo, in katerega bioekvivalenca z referenčnim zdravilom je bila dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti. [...]

[...]

5. Če se vlogi za novo indikacijo dobro uveljavljene učinkovine poleg določb iz odstavka 1 velja za ekskluzivnost podatkov nekumulativno obdobje enega leta, pod pogojem, da so bile opravljene pomembne predklinične ali klinične študije v zvezi z novo indikacijo.

[...]“

- 7 Člen 19(1) Direktive 2001/83 določa, da mora za preučitev vloge, predložene v skladu s členi 8, 10, 10a, 10b in 10c, pristojni organ države članice preveriti, ali so podrobni podatki, predloženi v vlogi, v skladu s temi členi, in preučiti, ali so izpolnjeni pogoji za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom.
- 8 Člen 26(2) te direktive določa, da se dovoljenje za promet z zdravilom zavrne, če podrobni podatki in dokumenti, predloženi v utemeljitev vloge, niso v skladu s temi členi 8, 10, 10a, 10b in 10c.

- 9 Člen 28 navedene direktive, ki se nanaša na postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek, določa:

„1. Za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v več kot eni državi članici, predlagatelj predloži vlogo na podlagi enakega dosjeja v teh državah članicah. Dosje zajema informacije in dokumente iz členov 8, 10, 10a, 10b, 10c in 11. Predloženi dokumenti vsebujejo seznam držav članic, ki jih vloga zadeva.

Predlagatelj zaprosi eno od držav članic, da deluje kot ‚referenčna država članica‘ in pripravi poročilo o oceni zdravila v skladu z odstavkom 2 ali 3.

2. Kadar je v času vložitve vloge dovoljenje za promet z zdravilom že izdano, zadevne države članice priznajo dovoljenje za promet, ki ga je izdala referenčna država članica. V ta namen imetnik dovoljenja za promet z zdravilom prosi referenčno državo članico, da bodisi pripravi poročilo o oceni zdravila ali, če je to potrebno, z zadnjimi podatki dopolni obstoječe poročilo o oceni zdravila. Referenčna država članica pripravi ali ažurira poročilo o oceni zdravila v 90 dneh od prejema popolne vloge. Poročilo o oceni zdravila se skupaj z odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ovojnino in navodilom za uporabo pošlje zadevnim državam članicam in predlagatelju.

3. Kadar zdravilo v času vloge še ni pridobilo dovoljenja za promet, predlagatelj referenčno državo članico prosi, da pripravi osnutek poročila o oceni zdravila, osnutek povzetka glavnih značilnosti zdravila ter osnutek ovojnine in navodila za uporabo. Referenčna država članica pripravi osnutke teh dokumentov v 120 dneh od prejema popolne vloge in jih pošlje zadevnim državam članicam in predlagatelju.

4. V 90 dneh od prejema dokumentov iz odstavkov 2 in 3, zadevne države članice odobrijo poročilo o oceni zdravila, povzetek glavnih značilnosti zdravila ter ovojnino in navodilo za uporabo, ter o tem obvestijo referenčno državo članico. Referenčna država članica zabeleži strinjanje vseh strank, zaključi postopek in o tem obvesti predlagatelja.

5. Vsaka država članica, v kateri se vloži vloga v skladu z odstavkom 1, v 30 dneh po potrditvi strinjanja sprejme odločitev v skladu z odobrenim poročilom o oceni zdravila, povzetkom glavnih značilnosti zdravila ter ovojnino in navodilom za uporabo.“

- 10 Člen 29(1) te direktive določa:

„Če država članica v obdobju iz člena 28(4) ne more odobriti poročila o oceni zdravila, povzetka glavnih značilnosti zdravila, ovojnine in navodila za uporabo zaradi možnega resnega tveganja za javno zdravje, navede podrobne razloge za svoje stališče in o tem obvesti referenčno državo članico, druge zadevne države članice in predlagatelja. O točkah nestrinjanja je nemudoma obveščena tudi skupina za usklajevanje.“

### **Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje**

- 11 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (zvezni inštitut za zdravila in medicinske izdelke, Nemčija; v nadaljevanju: nemški zvezni inštitut) je 19. julija 2005 v skladu z nacionalnim pravom družbi Astellas Pharma izdal dovoljenje za promet (v nadaljevanju: DZP) z zdravilom, imenovanim „Ribomustin“, katerega aktivna snov je bendamustin, za indikaciji ne-Hodgkinov limfom (NHL) in multipli mielom (MM).

- 12 Po koncu decentraliziranega postopka, kot je določen v členu 28 Direktive 2001/83, za katerega je bila referenčna država članica Zvezna republika Nemčija, je bila Francoska republika prva država članica, ki je 15. julija 2010 družbi Astellas Pharma podelila DZP z zdravilom, imenovanim „Levact“, katerega aktivna snov je prav tako bendamustin, za indikacije NHL, MM in kronično limfocitno levkemijo (KLL).
- 13 Družba Helm je 7. novembra 2012 vložila vlogo za DZP za zdravilo, imenovano „Alkybend“, v decentraliziranem postopku, v katerem je bila referenčna država članica Kraljevina Danska, pri čemer sta bili zadevni državi članici Kraljevina Norveška in Republika Finska. Družba Helm je v vlogi navedla, da je Alkybend generično zdravilo, katerega aktivna substanca je bendamustin klorohidrat, in da je referenčno zdravilo Levact, da pa je treba Ribomustin še vedno šteti za referenčno zdravilo glede določitve obdobja ekskluzivnosti podatkov.
- 14 Po tem postopku, ki se je končal 17. januarja 2014, je Fimea 28. marca 2014 družbi Helm izdala DZP z zdravilom Alkybend v skladu z ugotovitvami, navedenimi v ocenjevalnem poročilu, ki ga je izdal pristojni danski organ. V skladu s tem poročilom je treba DZP, izdano za zdravilo Levact, šteti za del dovoljenja, ki je bilo leta 2005 izdano za zdravilo Ribomustin, pri čemer je to zadnje navedeno zdravilo referenčno zdravilo za računanje roka trajanja ekskluzivnosti podatkov.
- 15 Družba Astellas Pharma je zoper to odločitev vložila tožbo pri Helsingin hallinto-oikeus (upravno sodišče v Helsinkih, Finska), ki jo je to sodišče zavrnilo, ker je menilo, da je bilo tej družbi prvo DZP izdano 19. julija 2005 in da je, ker je bilo zaradi uporabe prehodnih določb obdobje trajanja ekskluzivnosti za zdravilo Levact šest let, Fimea 28. marca 2014 lahko družbi Helm zakonito izdala DZP za zdravilo Alkybend.
- 16 Ker je Družba Astellas Pharma menila, da obdobje ekskluzivnosti podatkov ni začelo teči 19. julija 2005, ampak 15. julija 2010, ko je bilo za zdravilo Levact izdano prvo DZP, je pri predložitvenem sodišču Korkein hallinto-oikeus (vrhovno upravno sodišče, Finska) vložila zahtevek za razveljavitev odločbe prvostopenjskega sodišča in odločbe Fimea.
- 17 Družba Astellas Pharma v utemeljitev tega zahtevka med drugim navaja, da odločba nemškega zveznega inštituta z dne 19. julija 2005 ni bila v skladu z Direktivo 2001/83 in da nikoli ni začela veljati v zvezi z eno od indikacij, predlaganih za zdravilo Ribomustin, ki jo je ta inštitut zavrnil. Družba Astellas Pharma med drugim trdi tudi, da je pridobitev DZP za zdravilo Levact zahtevala pomembne dodatne preizkuse tudi za indikacije, ki jih je nemški zvezni inštitut odobril za zdravilo Ribomustin.
- 18 Predložitveno sodišče po eni strani navaja, da družba Astellas Pharma ni bila stranka v decentraliziranem postopku za izdajo DZP za zdravilo Alkybend in da torej tudi ni bila stranka v postopku pred Fimea, tako da ni mogla nadzorovati ekskluzivnosti svojih podatkov med decentraliziranim postopkom. Navedeno sodišče v zvezi s tem navaja, da je že razsodilo, da imetnik DZP z referenčnim zdravilom lahko izpodbija odločbo, ki se nanaša na DZP, izdano za generično zdravilo, tako da navede, da to DZP krši ekskluzivnost podatkov referenčnega zdravila zlasti zaradi napačne določitve začetka te ekskluzivnosti. Meni, da je ta rešitev potrjena s sodbo z dne 23. oktobra 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316).
- 19 Predložitveno sodišče po drugi strani navaja, da iz člena 29(1) Direktive 2001/83 in sodbe z dne 16. oktobra 2008, Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565), izhaja, da država, na katero je bila naslovljena vloga za medsebojno priznanje, ne sme – razen če je ogroženo javno zdravje – podvomiti o ugotovitvah organov referenčne države članice v postopku ocenjevanja zdravila. Prav tako meni, da lahko država članica, ki sodeluje v decentraliziranem postopku, nasprotuje DZP, zgolj če se šteje, da referenčno zdravilo ogroža javno zdravje.

- 20 Če ob upoštevanju navedenega in po soglasnem sprejetju ugotovitev iz ocenjevalnega poročila v okviru decentraliziranega postopka Fimea ni pristojna, da neodvisno odloči, kdaj je začelo teči obdobje ekskluzivnosti podatkov, se predložitveno sodišče sprašuje, kako je mogoče zagotoviti učinkovito sodno varstvo pravic družbe Astellas Pharma na Finskem. Če je treba šteti, da sodišče države članice, ki jo ta postopek zadeva, lahko odloča o sporu, ki se nanaša na ekskluzivnost podatkov referenčnega zdravila, se sprašuje tudi, ali to sodišče v tem okviru lahko presoja skladnost prvotnega DZP, ki je bilo izdano imetniku DZP s tem zdravilom v drugi državi članici, z Direktivo 2001/83.
- 21 V teh okoliščinah je Korkein hallinto-oikeus (vrhovno upravno sodišče) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:
- „1. Ali je treba člena 28(5) in 29(1) Direktive 2001/83 [...] razlagati tako, da pristojni organ udeležene države članice pri izdaji nacionalnega [DZP] z generičnim zdravilom v decentraliziranem postopku v skladu s členom 28(3) [te] 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 [DZP] 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 nacionalno sodišče v tem primeru varuje pravico imetnika [DZP] z referenčnim zdravilom do učinkovitega sodnega varstva na podlagi člena 47 [Listine] in do ekskluzivnosti podatkov na podlagi člena 10 Direktive 2001/83?
  - Ali zahteva za učinkovito sodno varstvo vključuje dolžnost nacionalnega sodišča, da preveri, ali je bilo prvotno [DZP] za referenčno zdravilo v drugi državi članici izdano v skladu z določbami Direktive 2001/83?“

## Vprašanji za predhodno odločanje

### *Prvo vprašanje*

- 22 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 28 in člen 29(1) Direktive 2001/83 razlagati tako, da lahko v okviru decentraliziranega postopka za izdajo DZP z generičnim zdravilom pristojni organ države članice, ki jo ta postopek zadeva, pri sprejemanju odločbe o dovoljenju za promet z generičnim zdravilom v tej državi članici na podlagi člena 28(5) te direktive sam določi, kdaj začne teči obdobje ekskluzivnosti podatkov o referenčnem zdravilu.
- 23 V zvezi s tem je treba spomniti, da ima decentralizirani postopek, ki je določen v členu 28 Direktive 2001/83, več faz. Najprej, v odstavku 1 tega člena je določeno, da predlagatelj za pridobitev DZP z zdravilom v več kot eni državi članici v teh državah članicah predloži vlogo na podlagi enake dokumentacije, ki zajema informacije in dokumente, ki se zahtevajo s to direktivo, ter seznam zadevnih držav članic, pri čemer eno izmed njih zaprosi, da deluje kot referenčna država in da pripravi poročilo o oceni zdravila, osnutek povzetka značilnosti zdravila ter osnutek obojnice in navodila za uporabo. Dalje, v skladu z odstavkoma 3 in 4 navedenega člena referenčna država članica pripravi te osnutke dokumentov v 120 dneh od prejema popolne vloge ter jih pošlje zadevnim državam članicam in predlagatelju. Zadevne države članice v 90 dneh od prejema teh dokumentov odobrijo ocenjevalno poročilo, povzetek značilnosti proizvoda, obojnico in navodilo za uporabo ter o tem obvestijo

referenčno državo članico. Referenčna država članica zabeleži strinjanje vseh strank, zaključi postopek in o tem obvesti predlagatelja. Nazadnje, v skladu z odstavkom 5 navedenega člena vsaka država članica, v kateri je bila vložena vloga, v 30 dneh po potrditvi strinjanja sprejme odločitev v skladu z odobrenim poročilom o oceni zdravila, povzetkom značilnosti zdravila, ovojnino in navodilom za uporabo.

- 24 Dalje, člen 29 Direktive 2001/83 določa postopek reševanja nesoglasij, kadar država članica v roku 90 dni iz člena 28(4) te direktive ne more odobriti poročila o oceni zdravila, povzetka o tehničnih značilnosti zdravila, ovojnine in navodila za uporabo zaradi možnega resnega tveganja za javno zdravje.
- 25 Kot je generalni pravobranilec v bistvu navedel v točki 70 sklepnih predlogov, je iz teh določb razvidno, da zadevne države članice sodelujejo v postopku, ki se konča s tem, da referenčna država članica potrdi splošni dogovor vseh držav članic, v katerih je bila vložena vloga za DZP, in da morajo pristojni organi teh držav članic po tej ugotovitvi sprejeti odločbo o DZP v skladu s poročilom o oceni zadevnega zdravila.
- 26 Zato ko je ta splošni dogovor sprejet, pristojni organi teh držav članic ne morejo imeti možnosti, da ob sprejetju svoje odločbe o dovoljenju za promet s tem zdravilom na svojem ozemlju podvomijo o rezultatu tega postopka. Taka možnost bi – poleg tega, da bi bila v nasprotju z besedilom člena 28(5) Direktive 2001/83 – pomenila, da se izgubi smisel decentraliziranega postopka, in bi med drugim ogrozila uresničitev cilja prostega pretoka iz uvodne izjave 14 te direktive (glej po analogiji sodbo z dne 16. oktobra 2008, Synthron, C-452/06, EU:C:2008:565, točka 32).
- 27 Glede vprašanja, ali postopek, ki se konča s potrditvijo splošnega dogovora, pri kateri sodelujejo vse države članice, v katerih je bila vložena vloga za DZP, zajema preverjanje izteka obdobja ekskluzivnosti podatkov o referenčnem zdravilu, je treba po eni strani ugotoviti, da člen 28(1) Direktive 2001/83 predlagatelju nalaga, da v utemeljitev svoje vloge vsem tem državam članicam predloži dokumentacijo, ki zajema informacije in dokumente, ki so med drugim navedeni v členu 10 te direktive. Prvi pododstavek odstavka 1 tega člena predlagatelja razbremenjuje predložitve rezultatov predkliničnih preizkusov in kliničnih preizkušanj, če lahko dokaže, da je zdravilo generična oblika referenčnega zdravila, ki je ali je bilo v državi članici ali v Evropski uniji dovoljeno v smislu člena 6 navedene direktive najmanj osem let. Podatki v zvezi z referenčnim zdravilom so v tem obdobju varovani v korist imetnika DZP s tem zdravilom in torej z njimi ni mogoče utemeljiti DZP z generičnim zdravilom.
- 28 Po drugi strani je iz člena 19(1) Direktive 2001/83 razvidno, da mora pristojni organ države članice za preučitev dokumentacije iz člena 10 te direktive preveriti, ali so podrobni podatki, predloženi v vlogi, v skladu s tem členom, in preučiti, ali so izpolnjeni pogoji za izdajo DZP. V skladu s členom 26(2) te direktive je treba DZP zavrnil, če podrobni podatki in dokumenti, navedeni v utemeljitev te vloge, niso v skladu z navedenim členom 10.
- 29 Iz tega izhaja, da je iztek obdobja ekskluzivnosti podatkov o referenčnem zdravilu temeljni pogoj za izdajo DZP z generičnim zdravilom in da morajo v okviru decentraliziranega postopka za izdajo DZP vse države članice, ki v tem postopku sodelujejo, preveriti spoštovanje tega pogoja. Zato morajo te države članice ob vložitvi vloge, vsekakor pa pred potrditvijo splošnega dogovora, tej vlogi nasprotovati, če ta temeljni pogoj ni izpolnjen.
- 30 Glede na sistematiko Direktive 2001/83 mora zato v posameznem primeru nestrinjanja glede tega temeljnega pogoja med državami članicami, ki sodelujejo pri decentraliziranem postopku za izdajo DZP z generičnim zdravilom, država članica imeti možnost, da ocenjevalnega poročila za to zdravilo ne odobri, če meni, da ta pogoj ni izpolnjen. Zato je treba šteti, da država članica lahko zavrne potrditev ocenjevalnega poročila za generično zdravilo v primeru nestrinjanja glede spoštovanja temeljnega pogoja, ki se nanaša na iztek obdobja ekskluzivnosti podatkov o referenčnem zdravilu.

- 31 Postopek, ki se konča s potrditvijo splošnega dogovora, pri kateri sodelujejo vse države članice, v katerih je bila vložena vloga za DZP, zajema preverjanje izteka obdobja ekskluzivnosti podatkov o referenčnem zdravilu, tako da pristojni organi teh držav članic po potrditvi tega dogovora ne morejo ponovno opraviti takega preverjanja.
- 32 Glede na navedeno je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 28 in člen 29(1) Direktive 2001/83 razlagati tako, da v okviru decentraliziranega postopka za izdajo DZP z generičnim zdravilom pristojni organ države članice, ki jo ta postopek zadeva, pri sprejemanju odločbe o dovoljenju za promet z generičnim zdravilom v tej državi članici na podlagi člena 28(5) te direktive ne more sam določiti, kdaj začne teči obdobje ekskluzivnosti podatkov o referenčnem zdravilu.

### ***Drugo vprašanje***

- 33 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 10 Direktive 2001/83 v povezavi s členom 47 Listine razlagati tako, da je sodišče države članice, ki jo zadeva decentralizirani postopek za izdajo DZP, pri katerem je imetnik DZP z referenčnim zdravilom vložil pravno sredstvo zoper odločbo o DZP z generičnim zdravilom v tej državi članici, ki jo je sprejel pristojni organ te države članice, pristojno, da preveri določitev začetka obdobja ekskluzivnosti podatkov o referenčnem zdravilu, in da preveri, ali je bilo prvotno DZP z referenčnim zdravilom, ki je bilo izdano v drugi državi članici, izdano v skladu s to direktivo.
- 34 V zvezi s tem je Sodišče v točki 37 sodbe z dne 23. oktobra 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), že presodilo, da člen 10 Direktive 2001/83 določa pogoje, pod katerimi mora imetnik DZP z zdravilom dopustiti, da se proizvajalec drugega zdravila, da bi pridobil DZP za to zdravilo, lahko sklicuje na rezultate predkliničnih preizkusov in kliničnih preizkušanj iz podrobnih podatkov, predloženih v vlogi za DZP s prvim zdravilom, namesto da bi take preizkuse opravil sam, in da iz tega izhaja, da ta člen imetniku DZP s prvim zdravilom sočasno podeljuje pravico zahtevati spoštovanje pravic, ki jih ima na podlagi teh pogojev.
- 35 Sodišče je tako v točki 38 sodbe z dne 23. oktobra 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), ugotovilo, da ima – brez vpliva na zakonodajo o varstvu industrijske in poslovne lastnine – imetnik DZP z zdravilom v skladu s členom 10(1) Direktive 2001/83 pravico zahtevati, da se to zdravilo ne uporabi kot referenčno zdravilo za dovolitev prometa z zdravilom drugega proizvajalca pred potekom osmih let od izdaje tega DZP, ali zahtevati, da se zdravilo, s katerim je bil promet dovoljen na podlagi tega člena, ne trži pred koncem obdobja desetih ali največ enajstih let po izdaji navedenega DZP.
- 36 Sodišče je zato v točkah 39 in 40 sodbe z dne 23. oktobra 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), presodilo, da je imetnik DZP z zdravilom, ki je uporabljeno kot referenčno zdravilo v okviru vloge za DZP na podlagi člena 10 Direktive 2001/83, na podlagi tega člena v povezavi s členom 47 Listine upravičen do učinkovitega sodnega varstva glede spoštovanja teh pravic in da ima torej pravico do pravnega sredstva zoper odločbo pristojnega organa, ki je izdal DZP za generično zdravilo, če je namen uveljavljanje sodnega varstva pravice, ki jo temu imetniku daje ta člen 10.
- 37 Iz tega izhaja, da lahko imetnik DZP z referenčnim zdravilom vloži pravno sredstvo zoper odločbo pristojnega organa, ki je izdal DZP z generičnim zdravilom, da bi zagotovil spoštovanje ekskluzivnosti podatkov o referenčnem zdravilu, ki izhaja iz člena 10 Direktive 2001/83, in da mora zato imeti možnost, da v okviru tega pravnega sredstva izpodbija določitev, kdaj začne teči obdobje ekskluzivnosti podatkov.
- 38 Kot je bilo pojasnjeno v točki 23 te sodbe, v sistemu decentraliziranega postopka iz člena 28 Direktive 2001/83 vsaka od držav članic, v katerih je bila vložena vloga, na podlagi člena 28(5) te direktive sprejme odločbo o DZP z generičnim zdravilom po koncu postopka, ki se konča s potrditvijo splošnega dogovora teh držav članic. Navedena direktiva ne določa niti tega, da se v tem postopku,



v katerem imetnik DZP z referenčnim zdravilom ne sodeluje, sprejmejo drugi akti, zoper katere bi ta imetnik lahko vložil pravno sredstvo, niti sodnega postopka, ki bi temu imetniku omogočal varstvo njegovih pravic, preden pristojni organ ene od teh držav članic sprejme odločbo o DZP.

- 39 Iz tega sledi, da je mogoče učinkovito sodno varstvo pravic imetnika DZP z referenčnim zdravilom, ki se vežejo na ekskluzivnost podatkov o tem zdravilu, zagotoviti zgolj, če lahko ta imetnik te pravice uveljavlja pred sodiščem države članice, katere pristojni organ je sprejel odločbo o DZP z generičnim zdravilom, in če lahko med drugim pred tem sodiščem uveljavlja napako v zvezi z določitvijo, kdaj začne teči obdobje ekskluzivnosti, ki jo ta določba morebiti vsebuje.
- 40 Vendar imetnik DZP z referenčnim zdravilom v okviru zahteve za učinkovito sodno varstvo ne more pred nacionalnim sodiščem izpodbijati skladnosti odločb o DZP s tem zdravilom, sprejetih v drugih državah članicah, z Direktivo 2001/83. Ta imetnik ima namreč pravico do vložitve pravnega sredstva, ki jo lahko uveljavlja ali jo je lahko uveljavljal v določenih rokih zoper te druge določbe pred nacionalnimi sodišči, pristojnimi za nadzor zakonitosti določb, ki jih sprejmejo pristojni nacionalni organi vsake države članice.
- 41 Glede na navedeno je treba na drugo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 10 Direktive 2001/83 v povezavi s členom 47 Listine razlagati tako, da sodišče države članice, ki jo zadeva decentralizirani postopek za izdajo DZP, pri katerem je imetnik DZP z referenčnim zdravilom vložil pravno sredstvo zoper odločbo o DZP z generičnim zdravilom v tej državi članici, ki jo je sprejel pristojni organ te države članice, pristojno, da preveri določitev začetka obdobja ekskluzivnosti podatkov o referenčnem zdravilu. Navedeno sodišče pa ni pristojno za preverjanje, ali je bilo prvotno DZP z referenčnim zdravilom, ki je bilo izdano v neki drugi državi članici, izdano v skladu s to direktivo.

### **Stroški**

- 42 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (drugi senat) razsodilo:

- 1. Člen 28 in člen 29(1) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012, je treba razlagati tako, da v okviru decentraliziranega postopka za izdajo dovoljenja za promet z generičnim zdravilom pristojni organ države članice, ki jo ta postopek zadeva, pri sprejemanju odločbe o dovoljenju za promet z generičnim zdravilom v tej državi članici na podlagi člena 28(5) te direktive ne more sam določiti, kdaj začne teči obdobje ekskluzivnosti podatkov o referenčnem zdravilu.**
- 2. Člen 10 Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26, v povezavi s členom 47 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah je treba razlagati tako, da sodišče države članice, ki jo zadeva decentralizirani postopek za izdajo dovoljenja za promet, pri katerem je imetnik dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom vložil pravno sredstvo zoper odločbo o dovoljenju za promet z generičnim zdravilom v tej državi članici, ki jo je sprejel pristojni organ te države članice, pristojno, da preveri določitev začetka obdobja ekskluzivnosti podatkov o referenčnem zdravilu. Navedeno sodišče pa ni pristojno za preverjanje, ali je bilo prvotno dovoljenje za promet z referenčnim zdravilom, ki je bilo izdano v neki drugi državi članici, izdano v skladu s to direktivo.**

Podpisi

