



Zbirka odločb sodne prakse

Zadeva C-557/16 Procédure engagée par Astellas Pharma GmbH

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

„Predhodno odločanje – 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“

Povzetek – Sodba Sodišča (drugi senat) z dne 14. marca 2018

1. *Približevanje zakonodaj – Zdravila za uporabo v humani medicini – Direktiva 2001/83 – Dovoljenje za promet – Generično zdravilo nekega referenčnega zdravila – Decentralizirani postopek – Sprejetje odločbe o dovoljenju s strani vsake države članice – Možnost države članice, da določi, kdaj začne teči obdobje ekskluzivnosti podatkov – Izključitev*

(Direktiva 2001/83 Evropskega parlamenta in Sveta, kakor je bila spremenjena z direktivo 2012/26, člena 28(5) in 29(1))

2. *Približevanje zakonodaj – Zdravila za uporabo v humani medicini – Direktiva 2001/83 – Dovoljenje za promet – Generično zdravilo nekega referenčnega zdravila – Decentralizirani postopek – Sprejetje odločbe o dovoljenju s strani vsake države članice – Pravno sredstvo, ki ga vloži imetnik dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom – Pristojnost nacionalnega sodišča, da preveri, kdaj začne teči obdobje ekskluzivnosti podatkov o referenčnem zdravilu – Meje*

(Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, člen 47; Direktiva 2001/83 Evropskega parlamenta in Sveta, kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 2012/26, člen 10)

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.

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. 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.

(Glej točke 29, 31 in 32 ter točko 1 izreka.)

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 je 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.

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. 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.

(Glej točke od 39 do 41, točka 2 izreka.)