

Byla C-118/24**Prašymo priimti prejudicinį sprendimą santrauka pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 98 straipsnio 1 dalį****Gavimo data:**

2024 m. vasario 14 d.

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:

Conseil d'État (Prancūzija)

Nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:

2024 m. vasario 1 d.

Pareiškėjos:

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS

Theramex France SAS

Atsakovės:

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Biogaran SAS

1. Ginčo dalykas

- 1 2003 m. birželio 10 d. Europos Komisija suteikė laboratorijai *Eli Lilly Nederland B.V.* leidimą prekiauti vaistu *Forstéo* – osteoporozei gydyti skirtu biologiniu vaistu, tiekiamu 20 mikrogramų (80 mikrolitrų) injekcinio tirpalo pripildytuose švirkštuose.
- 2 2019 m. sausio 31 d. bendrovė *Biogaran*, remdamasi 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 10 straipsnio 1 dalimi, pateikė paraišką išduoti leidimą prekiauti cheminės sintezės būdu gaminamu vaistu *Tériparatide Biogaran*, tiekiamu 20 mikrogramų (80 mikrolitrų) injekcinio tirpalo pripildytuose švirkštuose, ir nurodė Vokietiją kaip leidimą išdavusią valstybę pagal decentralizuotą procedūrą.

- 3 2020 m. rugsėjo 1 d. sprendimu *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (Nacionalinė vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūra, Prancūzija) generalinis direktorius išdavė leidimą prekiauti vaistu *Tériparatide Biogaran* ir jį įvardijo kaip vaisto *Forstéo* generinį vaistą, o paskui 2020 m. lapkričio 10 d. sprendimu sukūrė generinę grupę, kurios referencinis vaistas yra *Forstéo*, o generinis vaistas – *Tériparatide Biogaran*.
- 4 Laboratorijos *EG Labo Laboratoires Eurogenerics* ir *Theramex France* atitinkamai prekiauja vaistais *Movymia* ir *Livogiva*, kurie yra į *Forstéo* panašūs biologiniai vaistai, ir Europos Komisija yra išdavusi leidimus prekiauti kiekvienu iš jų.
- 5 Šios dvi laboratorijos prašo panaikinti pirma minėtus Nacionalinės vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūros generalinio direktoriaus sprendimus. Laboratorija *EG Labo Laboratoires Eurogenerics* taip pat prašo panaikinti dvi nuomones, kuriose *Comité économique des produits de santé* (Sveikatos produktų ekonomikos komitetas, Prancūzija) nustatė, pirma, vaisto *Tériparatide Biogaran* ir, antra, vaisto *Movymia* gamintojo kainą ir viešo pardavimo kainą.
- 6 *Conseil d'État* (Valstybės Taryba, Prancūzija) nagrinėja šiuos ieškinius dėl panaikinimo.

2. Nurodytos Sąjungos teisės nuostatos

2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus

- 7 8 straipsnyje numatyta, kad, be Europos Komisijos leidimo prekiauti išdavimo procedūros, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms turi būti pateikta paraiška leisti prekiauti ir prie jos pridėtas šiame straipsnyje bei direktyvos I priede nurodytas detalus aprašas ir dokumentai, be kita ko – farmacinių ir ikiklinikinių bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatai.
- 8 10 straipsnyje nustatyta:

„1. Nukrypstant nuo 8 straipsnio 3 dalies i punkto ir nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos įstatymo, nereikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus, jei jis gali įrodyti, kad vaistas yra generinis referencinis vaistas, kuriam išduodamas arba buvo išduotas leidimas pagal 6 straipsnį ne trumpesniam kaip aštuonerių metų laikotarpiui valstybėje narėje arba Bendrijoje.

<...>

2. Šiame straipsnyje:

<...>

b) „generinis vaistas“ – tos pačios farmacinės formos vaistas, pasižymintis ta pačia veikliųjų medžiagų kiekybine ir kokybine sudėtimi kaip referencinis vaistas ir kurio biologinis atitikimas referenciniam vaistui buvo įrodytas, atlikus atitinkamus biologinio aktyvumo tyrimus. <...> Nereikalaujama, kad pareiškėjas atliktų biologinio aktyvumo tyrimus, jei jis gali įrodyti, kad generinis vaistas atitinka esminius kriterijus, kaip nurodyta atitinkamose išsamiose rekomendacijose.

3. Tais atvejais, kai vaistas neatitinka generinio vaisto apibrėžimo, kaip nustatyta 2 straipsnio dalies b punkte, arba kai biologinio atitikimo neįmanoma įrodyti biologinio aktyvumo tyrimų metu arba dėl palyginamojo referencinio vaisto veikliosios medžiagos (-ų), terapinių indikacijų, veikimo gebos, farmacinės formos ar vartojimo metodo pokyčių, pateikiami atitinkamų ikiklinikinių bandymų ar klinikinių tyrimų duomenys.

4. Kai biologinis vaistas, panašus į referencinį vaistą, neatitinka generinių vaistų apibrėžimo sąlygų, ypač dėl biologinio vaisto ir referencinio biologinio vaisto žaliavų ar gamybos procesų skirtumų, privaloma pateikti atitinkamų ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų duomenis. <...>“.

9 28 straipsnyje apibrėžta decentralizuota leidimų prekiauti vaistu išdavimo procedūra:

„1. Pareiškėjas, siekdamas gauti leidimą prekiauti vaistu daugiau nei vienoje valstybėje narėje, pateikia paraišką, paremtą tų valstybių narių tapačiu aprašu. <...>

Pareiškėjas pareikalauja, kad viena valstybė narė veiktų kaip „leidimą išdavusi valstybė narė“ ir parengtų vaisto įvertinimo ataskaitą pagal 2 ar 3 straipsnio dalis.

<...>

3. Tais atvejais, kai leidimas prekiauti vaistu nebuvo išduotas paraiškos pateikimo metu, pareiškėjas pareikalauja, kad leidimą išdavusi valstybė narė parengtų įvertinimo ataskaitos projektą, produkto charakteristikų apžvalgos [santraukos] projektą ir ženklavimo etikete projektą bei informacinio lapelio projektą. Leidimą išdavusi valstybė narė parengia šių dokumentų projektus per 120 dienų nuo priimtinos paraiškos gavimo ir siunčia juos suinteresuotoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

4. Per 90 dienų nuo dokumentų, nurodytų 2 ir 3 [šio] straipsnio dalyse, gavimo, suinteresuotos valstybės narės patvirtina įvertinimo ataskaitą, produkto charakteristikų santrauką, ženklavimo etikete, informacinį lapelį ir atitinkamai informuoja leidimą išdavusią valstybę narę. Leidimą išdavusi valstybė narė įregistruoja šalių susitarimą, užbaigia procedūrą ir atitinkamai informuoja pareiškėją.

5. *Kiekviena valstybė narė, kurioje paraiška buvo pateikta pagal 1 [šio] straipsnio dalį, priima sprendimą, remiantis patvirtinta įvertinimo ataskaita, produkto charakteristikų santrauka, ženklinių[o] etikete ir informaciniu lapeliu, per 30 dienų nuo susitarimo pripažinimo.*“

- 10 29 straipsniu reglamentuojama procedūra, taikoma tais atvejais, kai dėl galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai valstybė narė negali per 28 straipsnio 4 dalyje nustatytą terminą patvirtinti įvertinimo ataskaitos, produkto charakteristikų santraukos, ženklinio etiketės ir informacinio lapelio.

2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra

- 11 3 straipsnio 3 dalyje numatyta:

„Valstybių narių kompetentingos institucijos gali išduoti leidimą dėl referencinio vaisto, dėl kurio leidimą jau suteikė Sąjunga, pagrindu sukurto generinio vaisto pagal Direktyvą 2001/83/EB šiomis sąlygomis:

a) paraiška gauti leidimą pateikiama pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnį;

b) produkto charakteristikų santrauka visais aspektais atitinka vaisto, kuriam Sąjunga išdavė leidimą, charakteristikų santrauką, išskyrus tas produkto charakteristikų santraukos dalis, kuriuose nurodomos indikacijos arba dozavimo formos, kurioms vis dar buvo taikoma patentų teisė prekiaujant nepatentuo tu vaistu; ir

<...>“.

3. Glaustas prašymo priimti prejudicinį sprendimą pagrindimas

Ar valstybės narės, kuri nėra leidimą išdavusi valstybė narė, teismas turi teisę tikrinti, ar decentralizuota leidimo prekiauti išdavimo procedūra buvo vykdoma laikantis Direktyvos 2001/83/EB?

- 12 Pareiškėjos prašo *Conseil d'État* patikrinti, ar tenkinamos Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos, kad generiniams vaistams būtų galima taikyti supaprastintą leidimo prekiauti procedūrą, ir ar šiuo atveju taikoma tvarka nekeltų pavojaus visuomenės sveikatai, kuris kiltų, jei nebūtų tenkinamos šioje srityje nustatytos sąlygos.

- 13 Atsiliepime į ieškinį *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* tvirtina, kad nei ji, išduodama leidimą prekiauti pagal įvertinimo ataskaitą, produkto charakteristikų santrauką, ženklinių etikete ir informacinių lapelių, patvirtintus Direktyvos 2001/83/EB 28 straipsnio 4 dalyje numatyta tvarka,

nei nacionalinis teismas, nagrinėdamas skundą dėl šio leidimo prekiauti, neturi galimybės ginčyti decentralizuotos procedūros rezultatų, nes pranešimas apie galimą rimtą pavojų visuomenės sveikatai turi būti pateiktas prieš įregistruojant šalių susitarimą per šiame straipsnyje nurodytą terminą.

- 14 2018 m. kovo 14 d. Sprendime *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181) Europos Sąjungos Teisingumo Teismas nusprendė, kad:

„Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2012/26, 10 straipsnis, siejamas su [Chartijos] 47 straipsniu, turi būti aiškinamas taip, kad decentralizuotoje leidimo prekiauti procedūroje dalyvaujančios valstybės narės teismas, kuriam leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojas apskundė tos valstybės narės kompetentingos institucijos priimtą sprendimą dėl leidimo prekiauti toje valstybėje narėje generiniu vaistu, turi jurisdikciją tikrinti referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpio pradžios nustatymą. <...>.“

- 15 Taip Teisingumo Teismas pripažino, kad valstybės narės, kuriai taikoma decentralizuota leidimo prekiauti išdavimo tvarka, teismas gali nagrinėti skundą dėl leidimo prekiauti, išduoto pasibaigus šiai decentralizuotai procedūrai, neatsižvelgiant į tai, kuri valstybė narė išdavė šį leidimą.
- 16 Vis dėlto, skirtingai nuo Teisingumo Teismo sprendimo *Astellas Pharma*, pareiškėjos šioje byloje, kurios yra laboratorijos, prekiaujančios vaistais, kurie yra į referencinį vaistą panašūs biologiniai vaistai, o ne leidimo prekiauti šiuo referenciniu vaistu turėtojos, prašo *Conseil d'État* patikrinti ne referencinio vaisto duomenų apsaugos pradžios nustatymą, o tai, ar ginčijamas vaistas atitinka Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalyje numatytas sąlygas, kad joms būtų išduotas leidimas šiuo vaistu prekiauti kaip generiniu vaistu, jei dėl taikomos tvarkos jo pateikimas rinkai nekeltų pavojaus visuomenės sveikatai.
- 17 Kyla klausimas, ar valstybės narės, kuriai taikoma decentralizuota leidimo prekiauti išdavimo tvarka ir kuri nėra leidimą išdavusi valstybė narė, teismas, nagrinėjantis skundą dėl tos valstybės narės kompetentingos institucijos priimto sprendimo išduoti leidimą prekiauti vaistu šioje valstybėje narėje, turi jurisdikciją patikrinti, ar decentralizuota procedūra buvo vykdoma laikantis Direktyvos 2001/83/EB nuostatų ir ar vaisto pateikimas rinkai nekeltų galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai, kaip tai suprantama pagal tos pačios direktyvos 29 straipsnio 1 dalį. Dėl šio klausimo kyla didelių sunkumų.

Ar leidimas prekiauti cheminiu vaistu gali būti suteiktas pagal supaprastintą procedūrą, kai referencinis vaistas yra biologinis vaistas?

- 18 Pareiškėjos teigia, kad Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnyje numatytos dvi atskiros procedūros.
- 19 Pirmoji procedūra numatyta 10 straipsnio 1 dalyje, kuria nustatoma supaprastinta leidimo prekiauti išdavimo tvarka, pagal kurią pareiškėjas atleidžiamas nuo

pareigos pateikti generinių vaistų ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus, nes referencinis vaistas, kaip ir generinis vaistas, jų nuomone, turi būti cheminiai vaistai.

- 20 Antroji procedūra numatyta to paties straipsnio 4 dalyje, kuria nustatoma kita supaprastinta leidimo prekiauti panašiais biologiniais vaistais išdavimo tvarka, pagal kurią pareiškėjas atleidžiamas nuo tam tikrų ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų duomenų pateikimo, nes tokiu atveju, jų nuomone, referencinis vaistas ir panašus vaistas turi būti biologiniai vaistai.
- 21 Tuo remdamosi pareiškėjos daro išvadą, kad generiniams vaistams numatytos procedūros negalima taikyti, kai referencinis vaistas yra biologinis vaistas, be to, jų nuomone, veikliosios medžiagos neišvengiamai skiriasi pagal tai, ar jos gaminamos cheminiu, ar biologiniu būdu, dėl kintamumo, kuris neatsiejamas nuo biologinio veikliosios medžiagos gamybos būdo.
- 22 *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* ir bendrovė *Biogaran*, atvirksčiai, teigia, kad pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalį nereikalaujama, kad generinio vaisto referencinis vaistas būtų cheminis vaistas, ir kad jos 10 straipsnio 4 dalyje, kurioje numatytas atvejis, kai biologinis vaistas neatitinka jo, kaip generinio vaisto, kvalifikavimo sąlygų, netiesiogiai numatytas priešingas atvejis, kai šios sąlygos galėtų būti tenkinamos ir kai 10 straipsnio 1 dalyje numatyta procedūra galėtų būti taikoma net ir tuo atveju, kai referencinis vaistas yra biologinis vaistas.
- 23 Taigi kyla klausimas, ar pagal Direktyvos 2001/83/EB nuostatas draudžiama išduoti leidimą prekiauti cheminiu vaistu pagal šios direktyvos 10 straipsnio 1 dalyje numatytą supaprastintą procedūrą, kai referencinis vaistas yra biologinis vaistas. Dėl šio klausimo kyla didelių sunkumų.

Kiti pagrindai

- 24 Pareiškėjos taip pat nurodo pagrindą, grindžiamą Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 3 dalies, pagal kurią leidimas prekiauti referenciniu vaistu, dėl kurio išduotas Sąjungos leidimas, išduodamas tik pateikus paraišką pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnį ir tik jei vaisto charakteristikų santrauka „*visais aspektais*“ atitinka vaisto, dėl kurio Sąjunga išdavė leidimą, charakteristikų santrauką, pažeidimu.
- 25 Jos taip pat nurodo pagrindą, grindžiamą Reglamento Nr. 726/2004 I priedo, pagal kurį reikalaujama, kad Sąjunga išduotų leidimą tam tikriems vaistams, pažeidimu, o tai reiškia, kad jiems negali būti išduotas leidimas pagal decentralizuotą procedūrą.
- 26 Šių pagrindų likimas priklauso nuo to, kaip bus atsakyta į prejudicinius klausimus, o atsakymas į juos yra lemiamas sprendžiant ginčą.

4. Prejudiciniai klausimai

27 *Conseil d'État* teikia tokius prejudicinius klausimus:

1. Ar 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 28 ir 29 straipsniai turi būti aiškinami taip, kad decentralizuotoje leidimo prekiauti išdavimo procedūroje dalyvaujančios valstybės narės, kuri nėra leidimą išdavusi valstybė narė, teismas, kuris turi jurisdikciją nagrinėti skundą dėl šios valstybės narės kompetentingos institucijos išduoto leidimo prekiauti [vaistu], remiantis tuo, ką Teisingumo Teismas nusprendė 2018 m. kovo 14 d. Sprendime *Astellas Pharma* (C-557/16), tokiu atveju turi jurisdikciją patikrinti, ar decentralizuota procedūra buvo vykdoma laikantis Direktyvos 2001/83/EB nuostatų ir ar [vaisto] pateikimas rinkai nekelia galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai, kaip tai suprantama pagal tos pačios direktyvos 29 straipsnio 1 dalį?

2. Ar 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad pagal jį draudžiama išduoti leidimą prekiauti cheminiu vaistu pagal šios direktyvos 10 straipsnio 1 dalyje numatytą supaprastintą procedūrą, jeigu jo referencinis vaistas yra biologinis vaistas?

DARBINIS VERTINIMAS