

Lieta C-118/24

**Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu kopsavilkums saskaņā ar Tiesas
Reglamenta 98. panta 1. punktu**

Iesniegšanas datums:

2024. gada 14. februāris

Iesniedzējtiesa:

Conseil d'État (Francija)

Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:

2024. gada 1. februāris

Prasītājas:

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS

Theramex France SAS

Atbildētājas:

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

Biogaran SAS

1. Strīda priekšmets

2003. gada 10. jūnijā Eiropas Komisija izsniedza tirdzniecības atļauju laboratorijai *Eli Lilly Nederland B.V.* attiecībā uz zālēm *Forstéo* 20 mikrogrami/80 mikrolitri, kas ir šķīdums injekcijām iepriekš uzpildītā pildspalvveida šļircē un ir bioloģiskas izcelsmes zāles, kuras paredzētas osteoporozes ārstēšanai.
2019. gada 31. janvārī sabiedrība *Biogaran*, pamatojoties uz Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 10. panta 1. punktu, iesniedza tirdzniecības atļaujas pieteikumu attiecībā uz zālēm *Tériparatide Biogaran* 20 mikrogrami/80 mikrolitri, kas ir šķīdums injekcijām iepriekš uzpildītā pildspalvveida šļircē un kas iegūts ķīmiskās sintēzes rezultātā, norādot Vāciju kā atsaucē valsti decentralizētajā procedūrā.

- 3 Ar 2020. gada 1. septembra lēmumu *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits santé* [Valsts zāļu un veselības produktu drošības aģentūra] ģenerāldirektors izsniedza tirdzniecības atļauju zālēm *Tériparatide Biogaran* un tās identificēja kā *Forstéo* ģenēriskās zāles, un pēc tam ar 2020. gada 10. novembra lēmumu viņš izveidoja ģenērisku grupu, kuras atsauces zāles ir *Forstéo* un kuras ģenēriskās zāles ir *Tériparatide Biogaran*.
- 4 *EG Labo Laboratoires Eurogenerics* un *Theramex France* attiecīgi pārvalda zāles *Movymia* un *Livogiva*, kas ir *Forstéo* bioloģiski līdzīgas zāles un kurām katrai ir Eiropas Komisijas izsniegta tirdzniecības atļauja.
- 5 Šīs abas laboratorijas lūdz atcelt iepriekš minētos Valsts zāļu un veselības produktu drošības aģentūras ģenerāldirektora lēmumus. Laboratorija *EG Labo Laboratoires Eurogenerics* arī lūdz atcelt divus atzinumus, ar kuriem Veselības produktu ekonomikas komiteja noteica ražotāja cenu un publisko cenu gan zālēm *Tériparatide Biogaran*, gan zālēm *Movymia*.
- 6 Šīs prasības atcelt tiesību aktu ir celtas *Conseil d'État* [Valsts padomē].

2. Atbilstošās Savienības tiesību normas

Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm

- 7 Direktīvas 8. pantā ir paredzēts, ka ārpus procedūras, ar kuru Eiropas Komisija piešķir tirdzniecības atļauju, tirdzniecības atļaujas pieteikumi ir jāiesniedz kompetentajām valsts iestādēm un tajos jāiekļauj informācija un dokumenti, kas uzskaitīti šajā pantā un direktīvas I pielikumā, it īpaši farmaceitisko testu, pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultāti.
- 8 Direktīvas 10. pantā ir noteikts:

“1. Atkāpjoties no 8. panta 3. punkta i) apakšpunkta prasībām un neierobežojot tiesību aktus, kas attiecas uz rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, nav jāprasa pieteikuma iesniedzējam sniegt pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātus, ja viņš var pierādīt, ka zāles ir ģenēriskas atsauces (references) zālēm, kam saskaņā ar 6. pantu ir piešķirta atļauja dalībvalstī vai Kopienā vismaz uz astoņiem gadiem.

[..]

2. Šajā panta termiņiem ir šādas nozīmes:

[..]

b) “ģenēriskās zāles” ir zāles, kurās ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tāda pati zāļu forma kā atsauces (references) zālēm un kuru bioekvivalence ar atsauces (references) zālēm ir pierādīta attiecīgos bioloģiskās pieejamības pētījumos. [...] Pieteikuma iesniedzējam nav jāveic bioloģiskās pieejamības pētījumi, ja viņš var pierādīt, ka ģenēriskās zāles atbilst attiecīgajiem kritērijiem, kas noteikti atbilstošajās sīki izstrādātajās pamatnostādņēs.

3. Ja zāles neatbilst ģenērisko zāļu definīcijai, kā paredzēts 2. punkta b) apakšpunktā, vai ja ar biopieejamības pētījumiem nevar pierādīt to bioekvivalenci, vai arī ja ir izmaiņas aktīvajā(-ās) vielā(-as), terapeitiskajās indikācijās, stiprumā, zāļu formā vai to lietošanas veidā attiecībā uz atsauces (references) zālēm, jāsniedz attiecīgo pirmsklīnisko testu vai klīniskās izpētes rezultāti.

4. Ja bioloģiskās zāles, kuras ir līdzvērtīgas atsauces (references) bioloģiskajām zālēm, neatbilst ģenērisko zāļu definīcijai, ņemot vērā atšķirības, kas attiecas uz izejvielām vai bioloģisko zāļu un atsauces (references) bioloģisko zāļu ražošanas procesu atšķirībām, par šiem nosacījumiem jāsniedz atbilstīgu pirmsklīnisku testu vai klīniskās izpētes rezultāti. [...]”.

9 28. pantā ir noteikta decentralizētā zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūra:

“1. Lai piešķirtu zāļu tirdzniecības atļauju vairāk nekā vienā dalībvalstī, pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz pieteikums, kas pamatots uz identisku dokumentāciju šajās dalībvalstīs. [...]”

Pieteikuma iesniedzējs prasa vienu dalībvalsti rīkoties kā “atsauces dalībvalsti” un sagatavot tai zāļu novērtējuma ziņojumu saskaņā ar 2. vai 3. punktu.

[..]

3. Ja tirdzniecības atļauja zālēm nav piešķirta pieteikuma iesniegšanas laikā, pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt atsauces dalībvalstij sagatavot novērtējuma ziņojuma projektu, produkta apraksta kopsavilkuma projektu, kā arī marķējuma un lietošanas pamācības projektu. Atsauces dalībvalsts sagatavo šos dokumentu projektus 120 dienu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas un nosūta tos attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

4. Attiecīgās dalībvalstis apstiprina novērtējuma ziņojumu, produkta apraksta kopsavilkumu, kā arī marķējumu un lietošanas pamācību un attiecīgi informē atsauces dalībvalsti 90 dienu laikā pēc 2. un 3. punktā minēto dokumentu saņemšanas. Atsauces dalībvalsts veic uzskaiti par visu pušu vienošanos, slēdz procedūru un attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju.

5. Katra dalībvalsts, kurā saskaņā ar 1. punktu iesniegts pieteikums, 30 dienu laikā pēc vienošanās apstiprināšanas pieņem lēmumu atbilstoši apstiprinātajam

novērtējuma ziņojumam, produkta apraksta kopsavilkumam, kā arī apstiprinātam marķējumam un lietošanas pamācībai.”

- 10 Direktīvas 29. pantā ir reglamentēta procedūra, kas piemērojama gadījumos, kad sakarā ar iespējamu nopietnu apdraudējumu sabiedrības veselībai dalībvalsts 28. panta 4. punktā noteiktajā termiņā nevar apstiprināt novērtējuma ziņojumu, produkta apraksta kopsavilkumu, kā arī apstiprinātu marķējumu un lietošanas pamācību.

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru

- 11 3. panta 3. punktā ir paredzēts:

“Tādu references zāļu ģenēriskām zālēm, kam piešķirta Savienības atļauja, dalībvalstu kompetentās iestādes var piešķirt atļauju saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK ievērojot šādus nosacījumus:

a) atļaujas pieteikums ir iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. pantu;

b) produkta apraksta kopsavilkums visos attiecīgajos punktos atbilst Savienības reģistrētajām zālēm, izņemot tās produkta apraksta kopsavilkuma daļas, kas attiecas uz indikācijām vai dozēšanas veidiem, uz ko laikā, kad daudzavotu (generic) zāles tika realizētas, vēl attiecās patentu tiesības un

[..]”.

3. Īss lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu motīvu izklāsts

Vai dalībvalsts, kas nav atsauces dalībvalsts, tiesa ir tiesīga pārbaudīt, vai decentralizētā tirdzniecības atļaujas procedūra ir veikta saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK?

- 12 Prasītājas lūdz *Conseil d'État* pārbaudīt, vai ir izpildīti Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punktā paredzētie nosacījumi, lai varētu izmantot vienkāršoto tirdzniecības atļaujas izsniegšanas procedūru, kas piemērojama ģenēriskajām zālēm, un vai no procedūras, kas izmantota šajā lietā, neizriet sabiedrības veselības apdraudējums, kas rastos, ja nebūtu izpildīti šajā jomā paredzētie nosacījumi.

- 13 *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits santé* savai aizstāvībai apgalvo, ka ne tai, izsniedzot tirdzniecības atļauju saskaņā ar novērtējuma ziņojumu, produkta apraksta kopsavilkumu, marķējumu un lietošanas pamācību, kas apstiprināti saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 28. panta 4. punktā paredzēto procedūru, ne valsts tiesai saistībā ar prasību, kas celta par šo tirdzniecības atļauju, nav iespējas apšaubīt decentralizētās procedūras rezultātus,

un atsauce uz nopietnu potenciālu apdraudējumu sabiedrības veselībai ir jāveic pirms vispārējās vienošanās konstatēšanas šajā pantā minētajā termiņā.

- 14 Eiropas Savienības Tiesa 2018. gada 14. marta spriedumā *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181) nosprieda, ka:

“Direktīvas 2001/83, kurā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2012/26, 10. pants, skatīts kopā ar Hartas 47. pantu, ir jāinterpretē tādējādi, ka tādas dalībvalsts tiesai, uz kuru attiecas decentralizētā tirdzniecības atļaujas procedūra un kurā atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs ir cēlis prasību par lēmumu par ģenērisku zāļu tirdzniecības atļauju šajā dalībvalstī, ko pieņēmusi tās kompetentā iestāde, ir kompetence kontrolēt, kad ir noteikts atsauces zāļu datu aizsardzības perioda sākšanās brīdis. [..].”

- 15 Tādējādi Tiesa ir atzinusi, ka tās dalībvalsts tiesas, uz kuru attiecas decentralizētā tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūra, var izskatīt prasību par šīs decentralizētās procedūras rezultātā piešķirto tirdzniecības atļauju neatkarīgi no atsauces dalībvalsts.
- 16 Tomēr atšķirībā no Tiesas sprieduma lietā *Astellas Pharma* šajā lietā prasītājas, kas ir laboratorijas, kas tirgo atsauces zālēm bioloģiski līdzīgas zāles un kas nav šo atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas turētājas, lūdz *Conseil d’État* nevis kontrolēt atsauces zāļu datu aizsardzības sākumpunkta noteikšanu, bet gan pārbaudīt, vai strīdīgās zāles atbilst Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punktā paredzētajiem nosacījumiem, lai saņemtu ģenērisku zāļu tirdzniecības atļauju, lai to tirdzniecība neradītu apdraudējumu sabiedrības veselībai ievērotās procedūras dēļ.
- 17 Rodas jautājums, vai tās dalībvalsts tiesa, uz kuru attiecas decentralizētā tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūra un kura nav atsauces dalībvalsts, var izskatīt prasību, kas celta pret šīs dalībvalsts kompetentās iestādes pieņemtu lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu šajā dalībvalstī, ir kompetenta pārbaudīt, vai decentralizētā procedūra ir veikta saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK noteikumiem un vai zāļu tirdzniecība nerada iespējamu nopietnu apdraudējumu sabiedrības veselībai šīs direktīvas 29. panta 1. punkta izpratnē. Šis jautājums rada nopietnas grūtības.

Vai ķīmiskām zālēm var piešķirt tirdzniecības atļauju saskaņā ar vienkāršoto procedūru, ja atsauces zāles ir bioloģiskas izcelsmes zāles?

- 18 Prasītājas apgalvo, ka Direktīvas 2001/83/EK 10. pantā ir paredzētas divas savstarpēji izslēdzošas procedūras.
- 19 Tas attiecas, pirmkārt, uz 10. panta 1. punktu, ar kuru ir izveidota vienkāršota tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūra, atbrīvojot pieteikuma iesniedzēju no pienākuma iesniegt pirmsklīnisko un klīnisko pētījumu rezultātus ģenēriskām

zālēm, un šajā gadījumā gan references zālēm, gan ģenēriskajām zālēm, viņuprāt, jābūt ķīmiskām zālēm.

- 20 Otrkārt, tas ietver procedūru, kas paredzēta tā paša panta 4. punktā, ar kuru izveido vēl vienu vienkāršotu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūru bioloģiski līdzīgām zālēm, kas atbrīvo pieteikuma iesniedzēju no noteiktu pirmsklīnisko un klīnisko pētījumu rezultātu iesniegšanas, jo gan references zālēm, gan līdzīgām zālēm, viņuprāt, šajā gadījumā jābūt bioloģiskas izcelsmes zālēm.
- 21 No tā prasītājas secina, ka nevar ievērot procedūru, kas noteikta attiecībā uz ģenēriskām zālēm, ja references zāles ir bioloģiskas izcelsmes zāles, turklāt, pēc prasītāju domām, aktīvās vielas ir obligāti atšķirīgas atkarībā no tā, vai tās ir ražotas ķīmiskā vai bioloģiskā procesā, ņemot vērā mainīgumu, kas raksturīgs aktīvās vielas ražošanai bioloģiskā ceļā.
- 22 Savukārt *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* un sabiedrība *Biogaran* apgalvo, ka Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punktā nav prasīts, lai ģenērisku zāļu atsauces zāles būtu ķīmiskas zāles, un ka tās 10. panta 4. punktā, kurā ir paredzēts gadījums, kad bioloģiskas zāles neatbilst nosacījumiem, kas paredzēti, lai tās kvalificētu par ģenēriskām zālēm, ir netieši paredzēts pretējais gadījums, kad šie nosacījumi varētu tikt izpildīti un varētu tikt ievērota 10. panta 1. punktā paredzētā procedūra, lai gan atsauces zāles ir bioloģiskas zāles.
- 23 Tādējādi rodas jautājums, vai Direktīvas 2001/83/EK noteikumi liedz piešķirt tirdzniecības atļauju ķīmiskām zālēm saskaņā ar vienkāršoto procedūru, kas paredzēta minētās direktīvas 10. panta 1. punktā, ja atsauces zāles ir bioloģiskas izcelsmes zāles. Šis jautājums rada nopietnas grūtības.

Pārējie pamati

- 24 Prasītājas izvirza arī pamatu, kas balstīts uz Regulas Nr. 726/2004 3. panta 3. punkta neievērošanu, kas nosaka, ka Savienības atļauto atsauces zāļu ģenērisko zāļu atļauja ir atkarīga no pieteikuma iesniegšanas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. pantu un no produkta apraksta kopsavilkuma atbilstības Savienības atļautā produkta apraksta kopsavilkumam “*visos attiecīgajos punktos*”.
- 25 Tās izvirza arī pamatu, kas ir balstīts uz Regulas Nr. 726/2004 I pielikuma pārkāpumu, kurā ir noteikts, ka noteiktām zālēm ir jābūt Eiropas Savienības atļaujai, tādējādi liedzot tām izsniegt atļauju saskaņā ar decentralizēto procedūru.
- 26 Šo pamatu iznākums ir atkarīgs no atbildes uz prejudiciālajiem jautājumiem, jo atbildei uz tiem ir izšķiroša nozīme strīda izšķiršanā.

4. Prejudiciālie jautājumi

27 *Conseil d'État* uzdod Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

1. Vai Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK 28. un 29. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tādas dalībvalsts, uz kuru attiecas decentralizētā tirdzniecības atļaujas izsniegšanas procedūra, bet kura nav atsauces dalībvalsts, tiesa, kura ir kompetenta izskatīt prasību, kas celta par šo tirdzniecības atļauju, kuru ir izdevusi šīs dalībvalsts kompetentā iestāde atbilstoši Tiesas 2018. gada 14. marta spriedumā *Astellas Pharma* (C-557/16) nopriestajam, šādā gadījumā ir kompetenta pārbaudīt, vai decentralizētā procedūra ir veikta, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK noteikumus un vai [zāļu] laišana tirgū nerada iespējamu nopietnu apdraudējumu sabiedrības veselībai šīs pašas direktīvas 29. panta 1. punkta izpratnē?

2. Vai Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK 10. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tas liedz piešķirt tirdzniecības atļauju ķīmiskām zālēm saskaņā ar vienkāršoto procedūru, kas paredzēta šīs direktīvas 10. panta 1. punktā, ja to atsauces zāles ir bioloģiskas izcelsmes zāles?

DARBA VĒRŠ