

**Vec C-118/24**

**Zhrnutie návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 98 ods. 1  
Rokovacieho poriadku Súdneho dvora**

**Dátum podania:**

14. február 2024

**Vnútroštátny súd:**

Conseil d'État

**Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:**

1. február 2024

**Žalobkyne:**

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS

Theramex France SAS

**Žalovaní:**

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

Biogaran SAS

---

## 1. Predmet konania

- 1 Dňa 10. júna 2003 Európska komisia udelila spoločnosti Eli Lilly Nederland B.V. povolenie na uvedenie na trh pre liek Forstéo 20 mikrogramov/80 mikrolitrov, injekčný roztok v predplnenom pere, biologický liek určený na liečbu osteoporózy.
- 2 Spoločnosť Biogaran podala 31. januára 2019 na základe článku 10 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, žiadosť o povolenie na uvedenie na trh chemicky syntetizovaného lieku Téríparatide Biogaran 20 mikrogramov/80 mikrolitrov, injekčný roztok v predplnenom pere, pričom určila za referenčný štát v rámci decentralizovaného postupu Nemecko.
- 3 Generálny riaditeľ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov, Francúzsko) rozhodnutím z 1. septembra 2020 udelil povolenie na uvedenie na trh pre liek Téríparatide Biogaran a označil ho za generikum lieku Forstéo a následne rozhodnutím z 10. novembra 2020 vytvoril generickú skupinu, ktorej referenčným liekom je Forstéo a generickým liekom je Téríparatide Biogaran.
- 4 Laboratóriá EG Labo Laboratoires Eurogenerics a Theramex France vyrábajú lieky Movymia, resp. Livogiva, ktoré sú biologicky podobné lieku Forstéo a každý z nich má povolenie na uvedenie na trh vydané Európskou komisiou.
- 5 Tieto dve laboratóriá sa domáhajú zrušenia uvedených rozhodnutí generálneho riaditeľa Národnej agentúry pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov. Laboratórium EG Labo Laboratoires Eurogenerics sa takisto domáha zrušenia dvoch stanovísk, ktorými Comité économique des produits de santé (Hospodársky výbor pre zdravotnícke výrobky, Francúzsko) stanovil výrobnú cenu a verejnú cenu jednak lieku Téríparatide Biogaran, jednak lieku Movymia.
- 6 Tieto žaloby o neplatnosť rieši Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko).

## 2. Uplatňované ustanovenia práva Únie

***Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch***

- 7 V článku 8 sa stanovuje, že okrem postupu udeľovania povolenia na uvedenie na trh Európskou komisiou sa žiadosti o povolenie na uvedenie na trh musia predkladať príslušným vnútroštátnym orgánom a musia obsahovať údaje a dokumenty uvedené v tomto článku a v prílohe I k smernici, najmä výsledky farmaceutických, predklinických a klinických skúšok.

## 8 V článku 10 sa uvádza:

*„1. Odlišne od článku 8 ods. 3 písm. i) a bez toho, aby boli dotknuté zákony týkajúce sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva, od žiadateľa sa nepožaduje, aby predložil výsledky predklinických skúšok a klinických skúšok, ak môže dokázať, že liek je generický liek referenčného lieku, pre ktorý je alebo bolo v členskom štáte alebo v Spoločenstve vydané povolenie podľa článku 6, najmenej pred ôsmimi rokmi.*

...

*2. Na účely tohto článku:*

...

*b) „generický liek“ je liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola dokázaná primeranými štúdiami biologickej dostupnosti. ... Od žiadateľa netreba požadovať štúdie biologickej dostupnosti, ak môže dokázať, že generický liek vyhovuje príslušným kritériám, definovaným v príslušných podrobných metodických pokynoch.*

*3. Ak liek nezodpovedá definícii generického lieku podľa odseku 2 písm. b), alebo ak nie je možné dokázať biologickú rovnocennosť prostredníctvom štúdií biologickej dostupnosti alebo v prípade zmeny účinnej látky (účinných látok), terapeutickú indikáciu, koncentrácie, liekovej formy alebo spôsobu podávania vzhľadom na referenčný liek, predložia sa výsledky príslušných predklinických skúšok alebo klinických skúšok.*

*4. Ak biologický liek, ktorý je podobný referenčnému biologickému lieku, nevyhovuje podmienkam definície generického lieku, predovšetkým z dôvodu rozdielov, súvisiacich so surovinami alebo z rozdielov vo výrobnom procese biologického lieku a referenčného biologického lieku, musia sa predložiť výsledky príslušných predklinických skúšok alebo klinických skúšok, súvisiacich s týmito podmienkami. ...“*

## 9 V článku 28 sa vymedzuje decentralizovaný postup udeľovania povolenia na uvedenie na trh pre liek:

*„1. V prípade vydania povolenia na uvedenie na trh pre liek vo viac ako jednom členskom štáte žiadateľ predloží v týchto členských štátoch žiadosť na základe totožnej spisovej dokumentácie. ...*

*Žiadateľ požiada jeden členský štát, aby vystupoval v úlohe „referenčného členského štátu“ a aby vypracoval hodnotiacu správu o lieku v súlade s odsekmi 2 alebo 3.*

...

3. Ak v čase podania žiadosti nebolo pre liek vydané povolenie na uvedenie na trh, žiadateľ požiada referenčný členský štát o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristík výrobku a návrhu etikety a príbalového letáka. Referenčný členský štát pripraví tieto návrhy v priebehu 120 dní od prijatia platnej žiadosti a zašle ich dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

4. Dotknuté členské štáty v priebehu 90 dní od prijatia dokumentov, uvedených v odsekoch 2 a 3, schvália hodnotiacu správu, súhrn charakteristík výrobku, etiketu a príbalový leták a informujú o tom referenčný členský štát. Referenčný členský štát zaznamená dohodu všetkých strán, uzavrie postup a informuje o tom žiadateľa.

5. Každý členský štát, v ktorom bola podaná žiadosť v súlade s odsekom 1, prijme rozhodnutie v súlade so schválenou hodnotiacou správou, súhrnom charakteristík výrobku, etiketou a príbalovým letákom, a to v priebehu 30 dní od potvrdenia dohody.“

- 10 Článok 29 upravuje postup uplatniteľný v prípadoch, keď členský štát z dôvodu potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravotníctvo nemôže v lehote stanovenej v článku 28 ods. 4 schváliť hodnotiacu správu, súhrn charakteristík výrobku, etiketu a príbalový leták.

**Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky**

- 11 V článku 3 ods. 3 sa stanovuje:

„Generický liek referenčného lieku povoleného Úniou môžu príslušné orgány členského štátu povoliť v súlade so smernicou 2001/83/ES za týchto podmienok:

a) žiadosť o povolenie sa predkladá v súlade s článkom 10 smernice 2001/83/ES;

b) súhrn charakteristík výrobku je vo všetkých významných bodoch zhodný s liekom povoleným Úniou, okrem tých častí súhrnu charakteristík výrobku, ktoré sa týkajú indikácií alebo foriem dávkovania, na ktoré sa stále vzťahuje patentový zákon v čase uvedenia generického lieku na trh; a

...“

### 3. Zhrnutie odôvodnenia návrhu

*Je súd členského štátu, ktorý nie je referenčným členským štátom, oprávnený overiť, či sa decentralizovaný postup udeľovania povolenia na uvedenie na trh uskutočnil v súlade so smernicou 2001/83/ES?*

- 12 Žalobkyne žiadajú Conseil d'État (Štátna rada), aby overila, či boli splnené podmienky stanovené v článku 10 ods. 1 smernice 2001/83/ES na uplatnenie zjednodušeného postupu udeľovania povolenia, ktorý sa vzťahuje na generické lieky, a či postup použitý v prejednávanej veci nevedie k riziku pre verejné zdravie, ktoré by nastalo, ak by podmienky stanovené v tomto ohľade neboli splnené.
- 13 Národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov na svoju obhajobu uvádza, že ani ona pri udeľovaní povolenia na uvedenie na trh v súlade s hodnotiacou správou, súhrnom charakteristík výrobku a etiketou a príbalovým letákom, ako boli schválené v súlade s postupom stanoveným v článku 28 ods. 4 smernice 2001/83/ES, ani vnútroštátny súd v rámci žaloby podanej proti tomuto povoleniu na uvedenie na trh nemajú možnosť spochybníť výsledky decentralizovaného postupu, pričom odvolávať sa na potenciálne vážne riziko pre verejné zdravie je možné len v lehote uvedenej v tomto článku pred dosiahnutím dohody všetkých strán.
- 14 Súdny dvor Európskej únie vo svojom rozsudku zo 14. marca 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), rozhodol, že:
 

*„Článok 10 smernice 2001/83, zmenenej smernicou 2012/26 v spojení s článkom 47 Charty, sa má vykladať v tom zmysle, že súdny orgán členského štátu dotknutého decentralizovaným postupom povolenia na uvedenie na trh, ktorý rozhoduje o opravnom prostriedku podanom držiteľom povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh proti rozhodnutiu o povolení na uvedenie generického lieku na trh v tomto členskom štáte, ktoré prijal príslušný orgán tohto štátu, má právomoc preskúmať určenie začiatku plynutia doby ochrany údajov referenčného lieku. ...“*
- 15 Súdny dvor tak uznal, že súdy členského štátu, ktorého sa decentralizovaný postup udeľovania povolenia na uvedenie na trh týka, môžu prejednať žalobu proti povoleniu na uvedenie na trh udelenému v rámci tohto decentralizovaného postupu bez ohľadu na to, ktorý členský štát je referenčný.
- 16 Na rozdiel od rozsudku Súdneho dvora vo veci Astellas Pharma však v prejednávanej veci žalobkyne, teda laboratóriá uvádzajúce na trh lieky, ktoré sú biologicky podobné referenčnému lieku, a nie držiteľmi povolenia na uvedenie tohto referenčného lieku na trh, nežiadajú Conseil d'État (Štátna rada) o to, aby preskúmala určenie východiskového bodu ochrany údajov referenčného lieku, ale o to, aby overila, či sporný liek spĺňa podmienky stanovené v článku 10 ods. 1 smernice 2001/83/ES na udelenie povolenia na uvedenie na trh ako generický liek,



aby tak jeho uvedenie na trh nespôsobilo riziko pre verejné zdravie v dôsledku použitého postupu.

- 17 Vzniká otázka, či súd členského štátu, ktorého sa týka decentralizovaný postup udeľovania povolenia na uvedenie na trh, a pritom nie je referenčným členským štátom, na ktorom bola podaná žaloba proti rozhodnutiu o udelení povolenia na uvedenie na trh v tomto členskom štáte, ktoré prijal príslušný orgán tohto štátu, je príslušný overiť, či decentralizovaný postup prebehol v súlade s ustanoveniami smernice 2001/83/ES a či uvedenie lieku na trh nepredstavuje potenciálne vážne riziko pre verejné zdravie v zmysle článku 29 ods. 1 tejto istej smernice. Táto otázka predstavuje vážny problém.

*Môže sa povolenie na uvedenie na trh pre chemický liek udeliť v rámci zjednodušeného postupu, ak je referenčným liekom biologický liek?*

- 18 Žalobkyne tvrdia, že článok 10 smernice 2001/83/ES stanovuje dva navzájom sa vylučujúce postupy.
- 19 Na jednej strane ide o postup podľa článku 10 ods. 1, ktorý vytvára zjednodušený postup udeľovania povolenia na uvedenie na trh, ktorý žiadateľa oslobodzuje od povinnosti predložiť výsledky predklinických a klinických skúšok generických liekov, pričom referenčný liek aj generický liek musia byť chemickými liekmi.
- 20 Na strane druhej ide o postup podľa odseku 4 toho istého článku, ktorý vytvára ďalší zjednodušený postup udeľovania povolenia na uvedenie na trh v prípade biologicky podobných liekov, ktorý žiadateľa oslobodzuje od povinnosti predložiť výsledky určitých predklinických a klinických skúšok, pričom referenčný liek aj podobný liek musia byť v tomto prípade biologickými liekmi.
- 21 Žalobkyne z toho vyvodzujú, že postup stanovený pre generické lieky nemožno uplatniť, keďže referenčným liekom je biologický liek, pričom účinné látky sa podľa nich nevyhnutne líšia v závislosti od toho, či sú vyrobené chemickým alebo biologickým postupom, a to z dôvodu variability, ktorá je vlastná výrobe účinnej látky biologickou cestou.
- 22 Národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov a Biogaran, naopak, tvrdia, že článok 10 ods. 1 smernice 2001/83/ES nevyžaduje, aby referenčný liek generického lieku bol chemickým liekom, a že článok 10 ods. 4 tejto smernice, tým, že stanovuje možnosť, že biologický liek nespĺňa podmienky stanovené pre jeho zaradenie medzi generické lieky, implicitne stanovuje opačnú možnosť, že tieto podmienky môžu byť splnené a postup podľa článku 10 ods. 1 sa môže uplatniť, aj keď referenčný liek je biologickým liekom.
- 23 Vzniká teda otázka, či ustanovenia smernice 2001/83/ES bránia tomu, aby bolo udelené povolenie na uvedenie na trh pre chemický liek v rámci zjednodušeného postupu stanoveného v článku 10 ods. 1 tejto smernice, ak je referenčným liekom biologický liek. Táto otázka predstavuje vážny problém.

***O ostatných žalobných dôvodoch***

- 24 Žalobkyne uvádzajú aj žalobný dôvod založený na porušení článku 3 ods. 3 nariadenia č. 726/2004, ktorý udelenie povolenia pre generický liek referenčného lieku povoleného Úniou podmieňuje predložením žiadosti v súlade s článkom 10 smernice 2001/83/ES a zhodou súhrnu charakteristických vlastností lieku so súhrnom charakteristických vlastností lieku povoleného Úniou „vo všetkých významných bodoch“.
- 25 Okrem toho uvádzajú žalobný dôvod založený na porušení prílohy I nariadenia č. 726/2004, ktorá vyžaduje, aby boli určité lieky povolené Úniou, čo vylučuje ich povolenie v rámci decentralizovaného postupu.
- 26 Osud týchto dôvodov závisí od odpovede na prejudiciálne otázky, ktorých zodpovedanie je rozhodujúce na vyriešenie sporu.

**4. Prejudiciálne otázky**

- 27 Conseil d'État (Štátna rada) kladie tieto prejudiciálne otázky:
1. Majú sa články 28 a 29 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 vykladať v tom zmysle, že súd členského štátu, ktorého sa týka decentralizovaný postup udeľovania povolenia na uvedenie na trh, a pritom nie je referenčným členským štátom, ktorý má právomoc rozhodovať o žalobe proti tomuto povoleniu na uvedenie na trh, ktoré vydal príslušný orgán tohto členského štátu, v súlade s tým, čo Súdny dvor rozhodol v rozsudku zo 14. marca 2018, Astellas Pharma (C-557/16), je v takom prípade príslušný overiť, či decentralizovaný postup prebehol v súlade s ustanoveniami smernice 2001/83/ES a či uvedenie predmetného lieku na trh nepredstavuje potenciálne vážne riziko pre verejné zdravotníctvo v zmysle článku 29 ods. 1 tejto smernice?
  2. Má sa článok 10 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 vykladať v tom zmysle, že bráni tomu, aby bolo udelené povolenie na uvedenie na trh pre chemický liek v rámci zjednodušeného postupu stanoveného v článku 10 ods. 1 tejto smernice, ak je referenčným liekom biologický liek?