

Predmet C-118/24**Sažetak zahtjeva za prethodnu odluku sastavljen na temelju članka 98.
stavka 1. Poslovnika Suda****Datum podnošenja:**

14. veljače 2024.

Sud koji je uputio zahtjev:

Conseil d'État (Francuska)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

1. veljače 2024.

Tužitelji:

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS

Theramex France SAS

Tuženici:

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

Biogaran SAS

1. Predmet spora

1. Europska komisija izdala je 10. lipnja 2003. laboratoriju Eli Lilly Nederland B.V. odobrenje za stavljanje u promet gotovog lijeka Forstéo u obliku 20 mikrograma/80 mikrolitara otopine za injekciju u napunjenoj brizgalici, koji je biološki gotov lijek koji se koristi u liječenju osteoporoze.
2. Društvo Biogaran podnijelo je 31. siječnja 2019., na temelju članka 10. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet gotovog lijeka Tériparatide Biogaran u obliku 20 mikrograma/80 mikrolitara otopine za injekciju u napunjenoj brizgalici, koji je proizveden kemijskom sintezom, pri čemu je navelo Njemačku kao referentnu državu u okviru decentraliziranog postupka.

- 3 Odlukom od 1. rujna 2020. glavni direktor Agencea nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda, Francuska) izdao je odobrenje za stavljanje u promet gotovog lijeka Téríparatide Biogaran i utvrdio je da je riječ o generičkoj varijanti gotovog lijeka Forstéo, a zatim je odlukom od 10. studenoga 2020. uspostavio generičku skupinu čiji je izvorni lijek Forstéo, a generički lijek Téríparatide Biogaran.
- 4 Laboratoriji EG Labo Laboratoires Eurogenerics i Theramex France stavljaju na tržište lijekove Movymia odnosno Livogiva, koji su bioslični lijekovi lijeku Forstéo i za svaki od njih Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet.
- 5 Ta dva laboratorija traže poništenje prethodno navedenih odluka glavnog direktora Nacionalne agencije za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda. Laboratorij EG Labo Laboratoires Eurogenerics traži i poništenje dvaju mišljenja kojima je Comité économique des produits de santé (Gospodarski odbor za zdravstvene proizvode, Francuska) utvrdio proizvođačku cijenu i maloprodajnu cijenu, s jedne strane, gotovog lijeka Téríparatide Biogaran i, s druge strane, gotovog lijeka Movymia.
- 6 Te tužbe za poništenje podnesene su Conseilu d'État (Državno vijeće, Francuska).

2. Navedene odredbe prava Unije

Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu

- 7 Člankom 8. predviđa se da je, osim u postupku davanja odobrenja za stavljanje u promet koji provodi Europska komisija, zahtjeve za davanje odobrenja za stavljanje u promet potrebno podnijeti nadležnim nacionalnim tijelima i da ti zahtjevi trebaju uključivati podatke i dokumente navedene u tom članku i u Prilogu I. Direktivi, osobito rezultate farmaceutskih, pretkliničkih i kliničkih ispitivanja.
- 8 Člankom 10. određuje se:

„1. Iznimno od članka 8. stavka 3. točke (i) i ne dovodeći u pitanje propise o pravu industrijskog i intelektualnog vlasništva, podnositelj zahtjeva nije obvezan priložiti rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja ako može dokazati da je lijek generički lijek referentnog lijeka koji jest ili je bio odobren u skladu s člankom 6. u državi članici ili u Zajednici prije najmanje osam godina.

[...]

2. Za potrebe ovog članka:

[...]

(b) ‚generički lijek‘ znači lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek te čija je bioekvivalentnost s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti. [...] Podnositelj zahtjeva nije obvezan dostaviti rezultate ispitivanja bioraspoloživosti ako može dokazati da generički lijek udovoljava relevantnim kriterijima definiranim u odgovarajućim detaljnim smjernicama.

3. U slučajevima ako lijek ne odgovara u potpunosti definiciji generičkog lijeka iz stavka 2. točke (b) ili kada se bioekvivalentnost lijeka ne može dokazati ispitivanjima bioraspoloživosti, ili u slučaju promjena u djelatnoj tvari ili djelatnim tvarima, terapijskim indikacijama, jačini, farmaceutskom obliku ili putu primjene u odnosu na referentni lijek, prilažu se rezultati odgovarajućih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja.

4. Ako biološki lijek sličan referentnom biološkom lijeku ne odgovara uvjetima iz definicije generičkog lijeka posebno s obzirom na sirovine ili razlike u proizvodnom postupku u odnosu na referentni biološki lijek, moraju se predati rezultati odgovarajućih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja koji se odnose na te uvjete. [...]”.

9 U članku 28. definira se decentralizirani postupak davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

„1. Radi davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u više od jedne države članice, podnositelj zahtjeva obvezan je podnijeti zahtjev na temelju istovjetne dokumentacije o lijeku u tim državama članicama. [...]

Podnositelj zahtjeva traži od jedne države članice da djeluje kao ‚referentna država članica‘ i da pripremi izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku u skladu sa stavcima 2. ili 3.

[...]

3. Ako u vrijeme podnošenja zahtjeva lijek nije dobio odobrenje za stavljanje u promet, podnositelj zahtjeva zahtijeva od referentne države članice da pripremi prijedlog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku, prijedlog sažetka opisa svojstava lijeka i prijedlog teksta označivanja i upute o lijeku. Referentna država članica obvezna je pripremiti prijedloge tih dokumenata u roku od 120 dana od primitka valjanog zahtjeva te ih dostavlja državama članicama sudionicama u postupku i podnositelju zahtjeva.

4. U roku od 90 dana od dana primitka dokumenata iz stavaka 2. i 3., države članice sudionice odobravaju izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputu o lijeku te o tome obavješćuju referentnu državu članicu. Referentna država članica bilježi dogovor svih strana, zaključuje postupak i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.

5. Svaka država članica u kojoj je podnesen zahtjev u skladu sa stavkom 1. donosi odluku u skladu s odobrenim izvješćem o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetkom opisa svojstava lijeka i označivanjem i uputom o lijeku u roku od 30 dana od priznavanja sporazuma.”

- 10 Člankom 29. uređuje se postupak koji je primjenjiv u slučaju kada država članica ne može odobriti izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputu o lijeku u roku predviđenom člankom 28. stavkom 4. zbog mogućeg ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi.

Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka [Zajednice za odobravanje primjene i nadzor] nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove

- 11 Člankom 3. stavkom 3. predviđa se:

„Nadležna tijela država članica mogu, u skladu s Direktivom 2001/83/EZ, odobriti generički lijek na temelju odobrenog referentnog lijeka koji je odobrila Unija, pod sljedećim uvjetima:

(a) zahtjev za izdavanje odobrenja podnesen je u skladu s člankom 10. Direktive 2001/83/EZ;

(b) sažetak opisa svojstava lijeka je u svim bitnim pogledima u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka koji je odobrila Unija, osim u pogledu onih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka koji se odnose na indikacije ili oblike doziranja koji su još uvijek obuhvaćeni patentnim pravima u vrijeme stavljanja u promet generičkog lijeka; i

[...]”.

3. Sažet prikaz obrazloženja zahtjeva za prethodnu odluku

Je li Sud države članice različite od referentne države članice ovlašten provjeriti je li decentralizirani postupak davanja odobrenja za stavljanje u promet proveden u skladu s Direktivom 2001/83/EZ?

- 12 Tužitelji traže od Conseila d’État (Državno vijeće) da provjeri jesu li ispunjeni uvjeti predviđeni člankom 10. stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ za primjenu pojednostavnjenog postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet koji se primjenjuje na generičke gotove lijekove i da iz postupka koji je primijenjen u ovom slučaju ne proizlazi rizik za zdravlje ljudi koji se može pojaviti ako nisu ispunjeni uvjeti predviđeni u tom pogledu.

- 13 Nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda u svoju obranu tvrdi da ni ona, prilikom izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u skladu s

izvješćem o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetkom opisa svojstava lijeka, označivanjem i uputom o lijeku koji su odobreni u skladu s postupkom predviđenim člankom 28. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ, ni nacionalni sud, u okviru tužbe koja je podnesena protiv tog odobrenja za stavljanje u promet, ne mogu dovesti u pitanje rezultate decentraliziranog postupka jer se na mogući ozbiljan rizik za zdravlje ljudi treba pozvati prije nego što se utvrdi da je postignut opći dogovor, u roku navedenom u tom članku.

- 14 Sud Europske Unije u svojoj je presudi od 14. ožujka 2018., *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181), odlučio da:

„Članak 10. Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2012/26, u vezi s člankom 47. [Povelje], treba tumačiti na način da je sud države članice koja sudjeluje u decentraliziranom postupku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, pred kojim je nositelj odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka podnio tužbu protiv odluke nadležnog tijela te države članice o odobrenju za stavljanje u promet generičkog lijeka u toj državi članici, nadležan za nadzor određivanja trenutka od kojeg počinje teći razdoblje zaštite podataka o referentnom lijeku. [...].”

- 15 Na taj je način Sud priznao da sud države članice koja sudjeluje u decentraliziranom postupku davanja odobrenja za stavljanje u promet može odlučivati o tužbi podnesenoj protiv odobrenja za stavljanje u promet izdanog nakon tog decentraliziranog postupka, neovisno o referentnoj državi članici.
- 16 Međutim, za razliku od presude Suda *Astellas Pharma*, u ovom slučaju tužitelji, koji su laboratoriji koji stavljaju na tržište lijekove bioslične referentnom lijeku, a ne nositelji odobrenja za stavljanje u promet tog referentnog lijeka, ne traže od *Conseila d'État* (Državno vijeće) da nadzire određivanje trenutka od kojeg počinje teći zaštita podataka o referentnom lijeku, nego da provjeri da sporni gotov lijek ispunjava uvjete predviđene člankom 10. stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ kako bi im se izdalo odobrenje za stavljanje tog lijeka u promet kao generičkog lijeka, tako da njegovo stavljanje u promet ne predstavlja rizik za zdravlje ljudi zbog primijenjenog postupka.
- 17 Postavlja se pitanje je li sud države članice koja sudjeluje u decentraliziranom postupku davanja odobrenja za stavljanje u promet, različite od referentne države članice, kojem je podnesena tužba protiv odluke o odobrenju za stavljanje u promet u toj državi članici koju je donijelo njezino nadležno tijelo, nadležan provjeriti da je decentraliziran postupak proveden u skladu s odredbama Direktive 2001/83/EZ i da stavljanje gotovog lijeka u promet ne predstavlja mogući ozbiljan rizik za zdravlje ljudi u smislu članka 29. stavka 1. te direktive. To pitanje predstavlja ozbiljnu poteškoću.

Može li se dati odobrenje za stavljanje u promet kemijskog lijeka u skladu s pojednostavnjenim postupkom ako je referentni lijek biološki lijek?

- 18 Tužitelji tvrde da su se člankom 10. Direktive 2001/83/EZ predvidjela dva međusobno isključiva postupka.
- 19 S jedne strane, riječ je o postupku iz članka 10. stavka 1., u okviru kojeg se uvodi pojednostavnjeni postupak davanja odobrenja za stavljanje u promet, kojim se podnositelja zahtjeva izuzima od obveze prilaganja rezultata pretkliničkih i kliničkih ispitivanja za generičke lijekove, s obzirom na to da referentni lijek i generički lijek, prema njihovu mišljenju, trebaju biti kemijski lijekovi.
- 20 S druge strane, riječ je o postupku predviđenom stavkom 4. tog članka, u okviru kojeg se uvodi drugi pojednostavnjeni postupak davanja odobrenja za stavljanje u promet biosličnih lijekova, kojim se podnositelja zahtjeva izuzima od obveze prilaganja rezultata određenih pretkliničkih i kliničkih ispitivanja, s obzirom na to da u tom slučaju referentni lijek i bioslični lijek, prema njihovu mišljenju, trebaju biti biološki lijekovi.
- 21 Tužitelji iz toga zaključuju da se postupak predviđen za generičke lijekove ne može primijeniti ako je referentni lijek biološki lijek jer se djelatne tvari, prema njihovu mišljenju, uostalom nužno razlikuju ovisno o tome jesu li proizvedene kemijskim ili biološkim postupkom zbog promjenjivosti koja je svojstvena proizvodnji djelatne tvari biološkim postupkom.
- 22 Suprotno tomu, Nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda i društvo Biogaran tvrde da se člankom 10. stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ ne nalaze da referentni lijek generičkog lijeka bude kemijski lijek i da se njezinim člankom 10. stavkom 4., time što se u njemu utvrđuje slučaj u kojem biološki lijek ne ispunjava predviđene uvjete kako bi ga se kvalificiralo kao generički lijek, implicitno predviđa obrnuti slučaj u kojem ti uvjeti mogu biti ispunjeni i u kojem se može primijeniti postupak iz članka 10. stavka 1. čak i ako je referentni lijek biološki lijek.
- 23 Stoga se postavlja pitanje predstavljaju li odredbe Direktive 2001/83/EZ prepreku tomu da se može dati odobrenje za stavljanje kemijskog proizvoda u promet u skladu s pojednostavnjenim postupkom predviđenim člankom 10. stavkom 1. te direktive ako je referentni lijek biološki lijek. To pitanje predstavlja ozbiljnu poteškoću.

Ostali tužbeni razlozi

- 24 Tužitelji ističu i tužbeni razlog koji se temelji na povredi članka 3. stavka 3. Uredbe br. 726/2004, kojim se odobrenje generičkog lijeka referentnog lijeka koji je odobrila Unija uvjetuje time da je zahtjev podnesen u skladu s člankom 10. Direktive 2001/83/EZ i da je sažetak opisa svojstava lijeka „u svim bitnim pogledima” usklađen sa sažetkom opisa svojstava lijeka koji je odobrila Unija.

- 25 Iznose i tužbeni razlog koji se temelji na povredi Priloga I. Uredbi br. 726/2004, kojim se nalaže da određene lijekove treba odobriti Unija, čime se isključuje da ih se može odobriti u okviru decentraliziranog postupka.
- 26 Ishod tih tužbenih razloga ovisi o odgovoru na prethodna pitanja jer je taj odgovor odlučujući za rješenje spora.

4. Prethodna pitanja

- 27 Conseil d'État (Državno vijeće) upućuje sljedeća prethodna pitanja:
1. Treba li članke 28. i 29. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. tumačiti na način da je sud države članice koja sudjeluje u decentraliziranom postupku davanja odobrenja za stavljanje u promet, različite od referentne države članice, koji je nadležan za odlučivanje o tužbi podnesenoj protiv tog odobrenja za stavljanje u promet koje je izdalo nadležno tijelo te države članice u skladu s onim što je Sud odlučio u svojoj presudi od 14. ožujka 2018., *Astellas Pharma (C-557/16)*, u tom slučaju nadležan provjeriti da je decentralizirani postupak proveden u skladu s odredbama Direktive 2001/83/EZ i da stavljanje lijeka u promet ne predstavlja mogući ozbiljan rizik za zdravlje ljudi u smislu članka 29. stavka 1. te direktive?
 2. Treba li članak 10. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. tumačiti na način da predstavlja prepreku tomu da se odobrenje za stavljanje kemijskog proizvoda u promet može dati u skladu s pojednostavnjenim postupkom predviđenim člankom 10. stavkom 1. te direktive kada je njegov referentni lijek biološki lijek?