

**Cauza C-118/24****Rezumatul cererii de decizie preliminară întocmit în temeiul articolului 98 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție****Data depunerii:**

14 februarie 2024

**Instanța de trimitere:**

Conseil d'État (Franța)

**Data deciziei de trimitere:**

1 februarie 2024

**Reclamante:**

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS

Theramex France SAS

**Pârâte:**

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

Biogaran SAS

**1. Obiectul litigiului**

- 1 La 10 iunie 2003, Comisia Europeană a acordat laboratorului Eli Lilly Nederland B.V o autorizație de introducere pe piață pentru medicamentul Forsteo 20 micrograme/80 microlitri, soluție injectabilă în stilou preumplut, medicament biologic indicat în tratamentul osteoporozei.
- 2 Societatea Biogaran a depus la 31 ianuarie 2019, în temeiul articolului 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, o cerere de autorizare a introducerii pe piață pentru medicamentul Teriparatide Biogaran 20 micrograme/80 microlitri, soluție injectabilă în stilou preumplut, rezultat din sinteză chimică, desemnând Germania ca stat de referință în cadrul unei proceduri descentralizate.

- 3 Printr-o decizie din 1 septembrie 2020, directorul general al Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate) a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru medicamentul Teriparatide Biogaran și l-a identificat ca fiind un generic al medicamentului Forsteo, iar ulterior, printr-o decizie din 10 noiembrie 2020, el a creat un grup generic în care medicamentul de referință este Forsteo și medicamentul generic este Teriparatide Biogaran.
- 4 Laboratoarele EG Labo Laboratoires Eurogenerics și Theramex France exploatează medicamentele Movymia și, respectiv, Livogiva, care sunt biosimilare ale Forsteo, și dețin fiecare o autorizație de introducere pe piață acordată de Comisia Europeană.
- 5 Aceste două laboratoare solicită anularea deciziilor menționate anterior ale directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate. Laboratorul EG Labo Laboratoires Eurogenerics solicită de asemenea anularea a două avize prin care Comité économique des produits de santé (Comitetul Economic pentru Produse de Sănătate) a stabilit prețul de producător și prețul public ale medicamentului Teriparatide Biogaran, pe de o parte, și ale medicamentului Movymia, pe de altă parte.
- 6 Conseil d'État (Consiliul de Stat) este sesizat cu aceste acțiuni în anulare.

## 2. Dispoziții de drept al Uniunii invocate

***Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman***

- 7 Articolul 8 prevede că, în afara procedurii de acordare a unei autorizații de introducere pe piață de către Comisia Europeană, cererile de autorizare a introducerii pe piață se depun la autoritățile naționale competente și cuprind informațiile și documentele enumerate la acest articol și în anexa I la directivă, în special rezultatele testelor farmaceutice, ale testelor preclinice și ale studiilor clinice.
- 8 Articolul 10 prevede că:

*„(1) Prin derogare de la articolul 8 alineatul (3) litera (i) și fără să aducă atingere legii referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat în sensul articolului 6 timp de cel puțin opt ani într-un stat membru sau în Comunitate.*

[...]

(2) În sensul prezentului articol:

[...]

(b) «medicament generic» înseamnă un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate. [...] Solicitantul nu este obligat să efectueze studii de biodisponibilitate în cazul în care poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante definite de orientările detaliate aplicabile.

(3) În cazul în care medicamentul nu se încadrează la definiția medicamentului generic prevăzută la alineatul (2) litera (b) sau în cazul în care bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate sau în cazul unor modificări privind substanța sau substanțele active, indicațiile terapeutice, dozajul, forma farmaceutică sau calea de administrare, în raport cu medicamentul de referință, se prezintă rezultatele testelor preclinice sau studiilor clinice adecvate.

(4) În cazul în care un medicament biologic similar unui produs biologic de referință nu îndeplinește condițiile din definiția medicamentelor generice în special din cauza diferențelor legate de materiile prime sau de procesele de fabricație a medicamentului biologic și a medicamentului biologic de referință, trebuie să se furnizeze rezultatele testelor preclinice sau ale studiilor clinice adecvate referitoare la aceste condiții. [...]

9 Articolul 28 definește procedura descentralizată de autorizare a introducerii pe piață a unui medicament:

„(1) În vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament în mai mult decât un singur stat membru, solicitantul prezintă o cerere pe baza unui dosar identic în aceste state membre. [...]

Solicitantul cere unuia dintre statele membre să acționeze în calitate de «stat membru de referință» și să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, în conformitate cu alineatele (2) sau (3).

[...]

(3) În cazul în care medicamentul nu a primit autorizație până la data cererii, solicitantul îi cere statului membru de referință să întocmească un proiect de raport de evaluare, precum și proiecte ale rezumatului caracteristicilor produsului, ale etichetei și prospectului însoțitor. Statul membru de referință întocmește aceste proiecte în termen de 120 de zile de la primirea unei cereri valabile și le transmite statelor membre în cauză și solicitantului.

(4) În termen de 90 de zile de la primirea documentelor menționate la alineatele (2) și (3), statele membre în cauză aprobă raportul de evaluare, rezumatul

*caracteristicilor produsului, precum și eticheta și prospectul, informând statul membru de referință în consecință. Statul membru de referință constată acordul tuturor părților, încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință.*

*(5) Fiecare stat membru în care s-a prezentat o cerere potrivit alineatului (1) adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare aprobat, rezumatul caracteristicilor produsului, precum și cu eticheta și prospectul însoțitor astfel aprobate, în termen de 30 de zile de la constatarea acordului.”.*

- 10 Articolul 29 reglementează procedura aplicabilă în cazurile în care, din motive de risc major potențial pentru sănătatea publică, un stat membru nu poate aproba, în termenul prevăzut la articolul 28 alineatul (4), raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, precum și eticheta și prospectul însoțitor.

***Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de înstituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente***

- 11 Articolul 3 alineatul (3) prevede:

*„Un medicament generic al unui medicament de referință autorizat la nivelul Uniunii poate fi autorizat de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE în următoarele condiții:*

*(a) cererea de autorizare este prezentată în conformitate cu articolul 10 din Directiva 2001/83/CE;*

*(b) rezumatul caracteristicilor produsului este conform, în toate aspectele relevante, cu cel al medicamentului autorizat de Uniune, cu excepția acelor părți ale rezumatului caracteristicilor produsului care se referă la indicații sau forme de dozare care erau încă protejate de legea brevetelor la data comercializării medicamentului generic; și*

*[...]”.*

### **3. Prezentare pe scurt a motivelor trimiterii preliminare**

***O instanță a unui stat membru care nu este statul membru de referință este abilitată să verifice dacă procedura descentralizată de autorizare a introducerii pe piață s-a desfășurat în conformitate cu Directiva 2001/83/CE?***

- 12 Reclamantele solicită Conseil d’État (Consiliul de Stat) să verifice dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE pentru a se putea beneficia de procedura simplificată de autorizare a introducerii pe piață aplicabilă medicamentelor generice și dacă din procedura

urmată în speță nu rezultă un risc pentru sănătatea publică care ar apărea în cazul în care condițiile prevăzute în materie nu ar fi fost îndeplinite.

- 13 Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate susține în apărare că nici ea, cu ocazia acordării autorizației de introducere pe piață în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, precum și eticheta și prospectul, astfel cum au fost aprobate potrivit procedurii prevăzute la articolul 28 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE, nici instanța națională, în cadrul unei acțiuni formulate împotriva acestei autorizații de introducere pe piață, nu au posibilitatea de a repune în discuție rezultatele procedurii descentralizate, invocarea unui risc major potențial pentru sănătatea publică trebuind să fie realizată, înainte de constatarea acordului general, în termenul menționat la acest articol.
- 14 Curtea de Justiție a Uniunii Europene a declarat, în Hotărârea din 14 martie 2018, *Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181)*, că:  
*„Articolul 10 din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26, coroborat cu articolul 47 din [cartă] trebuie interpretat în sensul că o instanță a unui stat membru în cauză într-o procedură descentralizată de autorizare de introducere pe piață, sesizată cu o acțiune formulată de titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință împotriva deciziei de autorizare de introducere pe piață a unui medicament generic în acest stat membru luată de autoritatea competentă a acestuia, este competentă să controleze determinarea punctului de plecare al perioadei de protecție a datelor medicamentului de referință. [...]”*
- 15 Astfel, Curtea a admis că instanța unui stat membru în cauză într-o procedură descentralizată de autorizare a introducerii pe piață poate soluționa o acțiune formulată împotriva autorizației de introducere pe piață acordate în urma acestei proceduri descentralizate, indiferent de statul membru de referință.
- 16 Totuși, spre deosebire de Hotărârea *Astellas Pharma* a Curții, în speță, reclamantele, care sunt laboratoare care comercializează medicamente care sunt biosimilare ale medicamentului de referință, iar nu titularii autorizației de introducere pe piață a acestui medicament de referință, nu solicită Conseil d'État (Consiliul de Stat) să controleze determinarea punctului de plecare al protecției datelor medicamentului de referință, ci să verifice dacă medicamentul în litigiu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE pentru a se acorda o autorizație de introducere pe piață a acestuia în calitate de medicament generic, astfel încât introducerea sa pe piață să nu genereze un risc pentru sănătatea publică din cauza procedurii urmate.
- 17 Se ridică problema dacă o instanță a unui stat membru în cauză într-o procedură descentralizată de autorizare a introducerii pe piață fără a fi statul membru de referință, sesizată cu o acțiune formulată împotriva deciziei de autorizare a introducerii pe piață în acest stat membru adoptate de autoritatea competentă a

acestui, este competentă să verifice dacă procedura descentralizată s-a desfășurat în conformitate de dispozițiile Directivei 2001/83/CE și dacă introducerea pe piață a medicamentului nu prezintă un risc major potențial pentru sănătatea publică în sensul articolului 29 alineatul (1) din aceeași directivă. Această problemă prezintă dificultăți serioase.

***O autorizație de introducere pe piață pentru un medicament chimic poate fi acordată potrivit procedurii simplificate atunci când medicamentul de referință este un medicament biologic?***

- 18 Reclamantele susțin că articolul 10 din Directiva 2001/83/CE a prevăzut două proceduri care se exclud reciproc.
- 19 Pe de o parte, ar fi vorba despre cea prevăzută la articolul 10 alineatul (1), care instituie o procedură simplificată de autorizare a introducerii pe piață, în care solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice pentru medicamentele generice, medicamentul de referință, la fel ca medicamentul generic, trebuind astfel, în opinia lor, să fie medicamente chimice.
- 20 Pe de altă parte, ar fi vorba despre procedura prevăzută la alineatul (4) al aceluiași articol, care instituie o altă procedură simplificată de autorizare a introducerii pe piață pentru medicamentele biosimilare, în care solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele anumitor teste preclinice și studii clinice, medicamentul de referință, la fel ca medicamentul similar, trebuind în această ipoteză, în opinia lor, să fie medicamente biologice.
- 21 Reclamantele deduc de aici că procedura prevăzută pentru medicamentele generice nu poate fi urmată atunci când medicamentul de referință este un medicament biologic, substanțele active fiind, pe de altă parte, în opinia lor, în mod necesar diferite după cum sunt produse printr-un procedeu chimic sau printr-un procedeu biologic, din cauza variabilității inerente producției pe cale biologică a unui principiu activ.
- 22 Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate și societatea Biogaran susțin, dimpotrivă, că articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE nu impune ca medicamentul de referință al unui medicament generic să fie un medicament chimic și că articolul 10 alineatul (4) din aceasta, tratând ipoteza în care un medicament biologic nu ar îndeplini condițiile prevăzute pentru a fi calificat drept medicament generic, prevede în mod implicit ipoteza contrară în care aceste condiții ar putea fi îndeplinite și în care procedura prevăzută la articolul 10 alineatul (1) ar putea fi urmată chiar și atunci când medicamentul de referință este un medicament biologic.
- 23 Astfel, se ridică problema dacă dispozițiile Directivei 2001/83/CE se opun ca o autorizație de introducere pe piață să poată fi acordată pentru un medicament chimic potrivit procedurii simplificate prevăzute la articolul 10 alineatul (1) din

această directivă atunci când medicamentul de referință este un medicament biologic. Această problemă prezintă dificultăți serioase.

### ***Celelalte motive***

- 24 Reclamantele invocă de asemenea un motiv întemeiat pe nerespectarea alineatului (3) al articolului 3 din Regulamentul nr. 726/2004, care condiționează autorizarea unui medicament generic al unui medicament de referință autorizat de Uniune de prezentarea unei cereri conforme cu articolul 10 din Directiva 2001/83/CE și de conformitatea rezumatului caracteristicilor produsului cu cel al medicamentului autorizat de Uniune „*în toate aspectele relevante*”.
- 25 Ele invocă de asemenea un motiv întemeiat pe nerespectarea anexei I la Regulamentul nr. 726/2004, care impune ca anumite medicamente să fie autorizate de Uniune, ceea ce exclude posibilitatea ca acestea să fie autorizate prin procedura descentralizată.
- 26 Soluționarea motivelor amintite depinde de răspunsul dat la întrebările preliminare, răspunsul la acestea din urmă fiind determinant pentru soluționarea litigiului.

### **4. Întrebările preliminare**

- 27 Conseil d'État (Consiliul de Stat) adresează următoarele întrebări preliminare:
  1. Articolele 28 și 29 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 trebuie interpretate în sensul că o instanță a unui stat membru în cauză într-o procedură descentralizată de autorizare a introducerii pe piață fără a fi statul membru de referință, care este competentă să soluționeze o acțiune formulată împotriva acestei autorizații de introducere pe piață acordate de autoritatea competentă a acestui stat membru în conformitate cu cele statuate de Curte în Hotărârea din 14 martie 2018, Astellas Pharma (C-557/16), este competentă, în această ipoteză, să verifice dacă procedura descentralizată s-a desfășurat în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/83/CE și dacă introducerea sa pe piață nu prezintă un risc major potențial pentru sănătatea publică în sensul articolului 29 alineatul (1) din aceeași directivă?
  2. Articolul 10 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 trebuie interpretat în sensul că se opune acordării unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament chimic potrivit procedurii simplificate prevăzute la articolul 10 alineatul (1) din această directivă atunci când medicamentul său de referință este un medicament biologic?