

Дело C-118/24**Резюме на преюдициалното запитване съгласно член 98, параграф 1 от
Процедурния правилник на Съда****Дата на постъпване в Съда:**

14 февруари 2024 г.

Запитваща юрисдикция:

Conseil d'État (Държавен съвет, Франция)

Дата на акта за преюдициално запитване:

1 февруари 2024 г.

Жалбоподатели:

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS

Theramex France SAS

Ответници:

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

Biogaran SAS

1. Предмет на спора

- 1 На 10 юни 2003 г. Европейската комисия издава на лаборатория Eli Lilly Nederland B.V. разрешение за пускане на пазара за лекарствения продукт Forstéo 20 микрограма/80 микролитра, инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, биологичен лекарствен продукт за лечението на остеопороза.
- 2 На 31 януари 2019 г. на основание член 10, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба дружеството Biogaran подава заявление за разрешение за пускане на пазара на лекарствения продукт Tériparatide Biogaran 20 микрограма/80 микролитра — инжекционен разтвор в предварително

напълнена спринцовка, получен чрез химичен синтез, като в рамките на децентрализирана процедура посочва Германия като референтна държава.

- 3 С решение от 1 септември 2020 г. генералният директор на Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Национална агенция по безопасност на лекарствата и на продуктите със значение за здравето) издава разрешение за пускане на пазара на лекарствения продукт Téríparatide Biogaran и го определя като генеричен на лекарствения продукт Forstéo, а след това с решение от 10 ноември 2020 г. създава генерична група лекарства, чийто референтен лекарствен продукт е Forstéo и чийто генеричен лекарствен продукт е Téríparatide Biogaran.
- 4 Лабораториите EG Labo Laboratoires Eurogenerics и Theramex France упражняват съответно правата върху лекарствените продукти Movymia и Livogiva, които са биоподобни на Forstéo, и всяка от тях разполага с издадено от Европейската комисия разрешение за търговия.
- 5 Тези две лаборатории искат отмяна на посочените по-горе решения на генералния директор на Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Национална агенция по безопасност на лекарствата и на продуктите със значение за здравето). Лабораторията EG Labo Laboratoires Eurogenerics иска също да бъдат отменени две становища, с които Comité économique des produits de santé (Икономически комитет по продуктите със значение за здравето) определя цената на производителя и крайната продажна цена на лекарствения продукт Téríparatide Biogaran, от една страна, и на лекарствения продукт Movymia, от друга страна.
- 6 Conseil d'État (Държавен съвет) е сезиран с тези жалби за отмяна.

2. Посочени разпоредби от правото на Съюза

Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба

- 7 Член 8 предвижда, че извън процедурата за издаване на разрешение за търговия от Европейската комисия, заявленията за разрешение за търговия трябва да се подават до компетентните национални органи и да съдържат данните и документите, изброени в този член и в приложение I към директивата, по-специално резултатите от фармацевтичните и предклинични изследвания и клиничните изпитания.
- 8 Член 10 гласи, че:

„1. Чрез дерогация от член 8, параграф 3, буква и) и без да се засяга законодателството в областта на защита на индустриалната и търговската собственост, от заявителя не се изисква да предостави

резултатите от предклиничните изследвания и от клиничните изпитания, ако може да докаже, че лекарственият продукт е генеричен на референтен лекарствен продукт, който е или е бил разрешен по член 6, за не по-малко от осем години в някоя държава членка или в Общността.

[...]

2. По смисъла на настоящия член:

[...]

б) „генеричен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който има същия качествен и количествен състав в активните вещества и същата фармацевтична форма, като референтния лекарствен продукт, и чиято биеквивалентност с референтния лекарствен продукт е доказана със съответните бионалични изследвания. [...] Не се изисква заявителят да представя бионаличност, ако той може да докаже, че генеричният лекарствен продукт отговаря на съответните критерии, както са определени в съответните подробни ръководства.

3. В случаите, когато лекарственият продукт не попада в рамките на дефиницията генеричен лекарствен продукт, предвидена в параграф 2, буква б), или когато биеквивалентността не може да се докаже посредством бионалични изследвания, или в случаи на промени в активното(-ите) вещество(-а), се предоставят терапевтичните показания, концентрация, фармацевтични форми или начини за приемане, *vis-a-vis* референтния лекарствен продукт, резултатите от необходимите предклинични изследвания или клинични изпитания.

4. Когато даден биологичен лекарствен продукт, който е подобен на референтния биологичен продукт, не отговаря на условията в дефиницията за генерични лекарствени продукти, по-специално поради различия в суровината или различия в производствения процес на биологичния лекарствен продукт и референтния биологичен лекарствен продукт, трябва да се представят резултатите от съответните предклинични изследвания или клинични изпитания, отнасящи се до тези условия [...].“

9 Член 28 определя децентрализираната процедура за издаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт:

„1. С оглед издаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт в повече от една държава членка, заявителят подава заявление на базата на идентична документация в тези държави членки. [...]

Заявителят изисква една държава членка да действа като „референтна държава членка“ и да подготви оценъчен доклад за лекарствения продукт в съответствие с параграфи 2 или 3.

[...]

3. В случаите, когато лекарственият продукт не получи разрешение за търговия при подаването на заявлението, заявителят изисква референтната държава членка да изготви проект на оценъчен доклад, проект на обобщението на характеристиките на продукта и проект на етикетирането и на листовката с упътвания за опаковката. Референтната държава членка изготвя тези проектодокументи до 120 дни след получаването на валидно заявление и ги изпраща на заинтересованата държава членка и на заявителя.

4. До 90 дни от получаване на документите, посочени в параграфи 2 и 3, въпросните държави членки одобряват оценъчния доклад, обобщението на характеристиките на продукта и етикетирането и листовката с упътвания за опаковката и информират референтната държава членка за това. Референтната държава членка отбелязва съгласието на всички страни, закрива процедурата и информира съответно заявителя.

5. Всяка държава членка, в която е подадено заявление в съответствие с параграф 1, приема решение в съответствие с одобрения оценъчен доклад, обобщението на характеристиките на продукта и етикетирането и листовката с упътвания за опаковката, както са одобрени, до 30 дни след констатиране на съгласието“.

- 10 Член 29 урежда процедурата, приложима в случаите, когато по причини, свързани с потенциален сериозен риск за общественото здраве дадена държава членка не може да одобри в рамките на срока, предвиден в член 28, параграф 4, оценъчния доклад, обобщението на характеристиките на продукта и етикетирането и листовката с упътвания за опаковката.

Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата

- 11 Член 3, параграф 3 предвижда:

„Генеричен лекарствен продукт на разрешен от Съюза референтен лекарствен продукт може да получи разрешение от компетентните органи на държавите членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО при следните условия:

а) заявлението за разрешение е подадено в съответствие с член 10 от Директива 2001/83/ЕО;

б) обобщението на характеристиките на продукта е във всички основни отношения съвместимо с обобщението на вече разрешения от

Съюза лекарствен продукт, с изключение на елементите от обобщението на характеристиките на лекарствения продукт, отнасящи се до показанията и дозировките, които са били обхванати от патентното законодателство по времето на търговията с генеричния лекарствен продукт; и

[...]“.

3. Кратко представяне на мотивите за отправяне на преюдициалното запитване

Оправомощен ли е съд на държава членка, която не е референтната държава членка, да извърши проверка дали децентрализираната процедура за издаване на разрешение за търговия е проведена в съответствие с Директива 2001/83/ЕО?

- 12 Жалбоподателите искат от Conseil d'État (Държавен съвет) да установи, че са изпълнени предвидените в член 10, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО условия, за да може да се ползват от опростената процедура за издаване на разрешение за пускане на пазара, приложима за генеричните лекарствени продукти, и че от следваната в случая процедура не произтича риск за общественото здраве, който би възникнал, ако предвидените в това отношение условия не са изпълнени.
- 13 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Национална агенция по безопасност на лекарствата и на продуктите със значение за здравето) поддържа в своя защита, че нито тя, при издаването на разрешението за пускане на пазара в съответствие с оценъчния доклад, обобщението на характеристиките на продукта и етикетването и листовката с упътвания за опаковката, одобрени съгласно процедурата, предвидена в член 28, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО, нито националният съд, при разглеждането на жалба срещу това разрешение за пускане на пазара, могат да поставят под въпрос резултатите от децентрализираната процедура, тъй като позоваването на потенциален сериозен риск за общественото здраве трябва да се направи преди да се констатира съгласието на всички страни в посочения в този член срок.
- 14 В решение от 14 март 2018 г., Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181) Съдът на Европейския съюз постановява, че:

„Член 10 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2012/26, във връзка с член 47 от Хартата трябва да се тълкува в смисъл, че съд на участваща в децентрализирана процедура за разрешение за търговия държава членка, сезиран с жалба от притежателя на разрешение за търговия с референтния лекарствен продукт срещу решението за издаване на разрешение за търговия с генеричен лекарствен продукт в тази държава

членка, взето от компетентния ѝ орган, има правомощие да упражнява контрол върху определянето на началния момент на срока за защита на данните за референтния лекарствен продукт. [...]“.

- 15 По този начин Съдът е признал, че съд на участваща в децентрализираната процедура за издаване на разрешение за търговия държава членка е компетентен да разгледа жалба срещу разрешение за пускане на пазара, издадено в резултат на тази децентрализирана процедура, независимо коя е референтната държава членка.
- 16 За разлика обаче от решение *Astellas Pharma* на Съда, в случая жалбоподателите, които са лаборатории, търгуващи с лекарствени продукти, биоподобни с референтния лекарствен продукт, а не притежатели на разрешение за търговия с този референтен лекарствен продукт, искат от *Conseil d'État* не да упражни контрол върху определянето на началния момент на защита на данните за референтния лекарствен продукт, а да провери дали спорният лекарствен продукт действително отговаря на условията, предвидени в член 10, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, за да им бъде издадено разрешение за търговия с него като генеричен лекарствен продукт, така че пускането му на пазара не води до опасност за общественото здраве поради следваната процедура.
- 17 Възниква въпросът дали съд на участваща в децентрализирана процедура за разрешение за търговия държава членка, която не е референтната държава членка, сезиран с жалба срещу решението за издаване на разрешение за търговия в тази държава членка, взето от компетентния ѝ орган, има компетентност да извърши проверка дали децентрализираната процедура е проведена при спазване на разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО и дали пускането на пазара на лекарствения продукт не представлява потенциален сериозен риск за общественото здраве по смисъла на член 29, параграф 1 от същата директива. Този въпрос поражда сериозни затруднения.

Може ли разрешение за търговия с химически лекарствен продукт да бъде издадено по опростената процедура, когато референтният лекарствен продукт е биологичен лекарствен продукт?

- 18 Жалбоподателите твърдят, че член 10 от Директива 2001/83/ЕО предвижда две взаимно изключващи се процедури.
- 19 Ставало въпрос, от една страна, за процедурата по член 10, параграф 1, въвеждащ опростена процедура за издаване на разрешение за търговия, която освобождава заявителя от задължението да представя резултати от предклиничните изследвания и от клиничните изпитания на генеричните лекарствени продукти, като според тях референтният лекарствен продукт, както и генеричният лекарствен продукт, трябвало в този случай да бъдат химични лекарствени продукти.

- 20 От друга страна, ставало въпрос за процедурата, предвидена в параграф 4 от същия член, въвеждащ друга опростена процедура за издаване на разрешение за търговия за биоподобните лекарствени продукти, която освобождава заявителя от представянето на някои резултати от предклиничните изследвания и от клиничните изпитания, като според тях в тази хипотеза референтният лекарствен продукт, както и сходният лекарствен продукт, трябвало да бъдат биологични лекарствени продукти.
- 21 От това жалбоподателите правят извода, че предвидената за генеричните лекарствени продукти процедура не може да бъде следвана, когато референтният лекарствен продукт е биологичен, тъй като според тях активните вещества по необходимост са различни в зависимост от това дали са произведени чрез химически процес или чрез биологичен процес поради присъщата за биологичното производство на дадено активно вещество променливост.
- 22 Обратно, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé и дружеството Biogaran твърдят, че член 10, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО не изисква референтният лекарствен продукт на генеричен лекарствен продукт да бъде химичен лекарствен продукт и че член 10, параграф 4 от нея, като урежда хипотезата, при която даден биологичен лекарствен продукт не отговаря на условията, предвидени за квалифицирането му като генеричен лекарствен продукт, имплицитно предвижда обратната хипотеза, при която тези условия биха могли да бъдат изпълнени и процедурата по член 10, параграф 1 би могла да се следва дори когато референтният лекарствен продукт е биологичен лекарствен продукт.
- 23 Така възниква въпросът дали разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО са пречка за издаването на разрешение за пускане на пазара за химичен лекарствен продукт по опростената процедура, предвидена в член 10, параграф 1 от тази директива, когато референтният лекарствен продукт е биологичен. Този въпрос поражда сериозни затруднения.

Другите основания

- 24 Жалбоподателите изтъкват и основание, изведено от твърдението, че не е спазен член 3, параграф 3 от Регламент № 726/2004, обуславящ получаването на разрешение за генеричен лекарствен продукт на разрешен от Съюза референтен лекарствен продукт от подаването заявление, което да е в съответствие с член 10 от Директива 2001/83/ЕО, и от съвместимостта на обобщението на характеристиките на продукта с обобщението на разрешения от Съюза лекарствен продукт „във всички основни отношения“.
- 25 Те изтъкват и основание, изведено от неспазването на приложение I към Регламент № 726/2004, което налага определени лекарствени продукти да бъдат разрешени от Съюза, като така се изключва възможността те да бъдат разрешени по децентрализираната процедура.

- 26 Произнасянето по тези основания зависи от отговора на преюдициалните въпроси, тъй като този отговор е определящ за решаването на спора.

4. Преюдициалните въпроси

- 27 Conseil d'État (Държавен съвет) поставя следните преюдициални въпроси:

1. Трябва ли членове 28 и 29 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година да се тълкуват в смисъл, че съд на участваща в децентрализирана процедура за разрешение за търговия държава членка, която не е референтната държава членка, компетентен да се произнесе по жалба срещу това разрешение за търговия, взето от компетентния орган на тази държава членка в съответствие с постановеното от Съда в решение от 14 март 2018 г. по дело *Astellas Pharma* (C-557/16), има компетентност да провери, в тази хипотеза, дали децентрализираната процедура е проведена при спазването на разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО и дали пускането на пазара на лекарствения продукт не представлява потенциален сериозен риск за общественото здраве по смисъла на член 29, параграф 1 от същата директива?

2. Трябва ли член 10 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година да се тълкува в смисъл, че не допуска издаване на разрешение за пускане на пазара на химичен лекарствен продукт по опростената процедура, предвидена в член 10, параграф 1 от тази директива, когато референтният му лекарствен продукт е биологичен лекарствен продукт?