Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

23. dubna 2026*

„Řízení o předběžné otázce – Směrnice 2001/83/ES – Humánní léčivé přípravky – Články 28 a 29 – Decentralizovaný postup registrace léčivého přípravku – Článek 10 – Generikum – Zkrácený postup pro udělení registrace – Biologický léčivý přípravek sloužící jako referenční přípravek pro chemický léčivý přípravek – Pravomoc soudů dotčených členských států přezkoumat existenci potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví – Pravomoc těchto soudů přezkoumat podmínky pro udělení registrace generiku“

Ve věci C-118/24,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná na základě článku 267 SFEU rozhodnutím Conseil d'État (Státní rada, Francie) ze dne 1. února 2024, došlým Soudnímu dvoru dne 14. února 2024, v řízení

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS,

Theramex France SAS

proti

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

Biogaran SAS,

za účasti:

Eli Lilly Nederland BV,

Lilly France SAS,

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení: K. Jürimäe (zpravodajka), předsedkyně senátu, K. Lenaerts, předseda Soudního dvora vykonávající funkci soudce druhého senátu, F. Schalin, M. Gavalec a Z. Csehi, soudci,

generální advokát: N. Emiliou,

za soudní kancelář: E. Sartori, radová,

* Jednací jazyk: francouzština.

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 7. května 2025,

s ohledem na vyjádření, která předložili:

– za EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS: M. Sanchez, avocate,

– za Biogaran SAS: S. Englebert, O. Lantres a C. Mereu, avocats,

– za Eli Lilly Nederland BV a Lilly France SAS: L. Bénard a R. Lazerges, avocats,

– za francouzskou vládu: P. Chansou, B. Fodda a B. Travard, jako zmocněnci,

– za estonskou vládu: M. Kriisa, jako zmocněnkyně,

– za nizozemskou vládu: M. K. Bulterman a M. H. S. Gijzen, jako zmocněnkyně,

– za Evropskou komisi: E. Mathieu, A. Spina a C. Valero, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 23. října 2025,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článků 10, 28 a 29 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69) ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 (Úř. věst. 2007, L 324, s. 121, oprava Úř. věst. 2009, L 87, s. 174) (dále jen „směrnice 2001/83“).

2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společnostmi EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS (dále jen „Eurogenerics“) a Theramex France SAS (dále jen „Theramex“) na straně jedné a Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků, Francie) (dále jen „ANSM“) a společností Biogaran SAS na straně druhé, který se týká rozhodnutí, kterými byla společnosti Biogaran SAS udělena registrace léčivého přípravku Tériparatide Biogaran 20 mikrogramů/80 mikrolitrů, injekčního roztoku v předplněném peru (dále jen „Tériparatide Biogaran“) a kterými se tento léčivý přípravek zařazuje do skupiny generik referenčního léčivého přípravku Forsteo 20 mikrogramů/80 mikrolitrů, injekčního roztoku v předplněném peru (dále jen „Forsteo“).

Právní rámec

Unijní právo

Směrnice 2001/83

3 Body 2, 3, 9, 10 a 15 odůvodnění směrnice 2001/83 znějí:

„(2) Hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví.

(3) Tohoto cíle však musí být dosaženo prostředky, které nebudou bránit rozvoji farmaceutického průmyslu nebo obchodu s léčivými přípravky [v Evropském s]polečenství.

[…]

(9) Zkušenost ukázala, že je vhodné přesněji vymezit případy, ve kterých nemusí být k získání registrace léčivého přípravku, který je v zásadě podobný přípravku již registrovanému, předloženy výsledky farmakologických a toxikologických zkoušek nebo klinických hodnocení, přičemž je třeba zajistit, aby inovační podniky nebyly znevýhodněny.

(10) Je však veřejným zájmem neprovádět opakovaně zkoušky na lidech a zvířatech, pokud to není naléhavě potřebné.

[…]

(15) V zájmu lepší ochrany veřejného zdraví a odstranění zbytečného duplicitního úsilí při posuzování žádostí o registraci léčivých přípravků by měly členské státy systematicky připravovat zprávy o hodnocení každého léčivého přípravku, který registrují, a na žádost si je vyměňovat. Dále by měl členský stát mít možnost pozastavit posuzování žádosti o registraci léčivého přípravku, která je současně aktivně projednávána v jiném členském státě, s cílem uznat rozhodnutí druhého členského státu.“

4 Článek 1 bod 2 této směrnice stanoví:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

2) Léčivým přípravkem:
   a) jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí; nebo
   b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy“.

5 Článek 6 odst. 1 uvedené směrnice stanoví:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal v souladu s touto směrnicí rozhodnutí o registraci tohoto přípravku nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením [Evropského parlamentu a Rady] (ES) č. 726/2004

[ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 136)] ve spojení s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití [a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. 2006, L 378, s. 1)] a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 [ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. 2007, L 324, s. 121)].

[…]“

6 Článek 8 odst. 3 téže směrnice zní:

„K žádosti se přiloží následující údaje a dokumenty v souladu s přílohou I:

[…]

i) výsledky:

– farmaceutických zkoušek (fyzikálně-chemické, biologické či mikrobiologické),

– předklinických zkoušek (toxikologické a farmakologické),

– klinických hodnocení;

[…]“

7 Článek 10 odst. 1 až 4 směrnice 2001/83 stanoví:

„1. Odchylně od čl. 8 odst. 3 písm. i) a aniž je dotčena právní ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví, není žadatel povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle článku 6 v členském státě nebo ve Společenství po dobu nejméně osmi let.

Generikum registrované podle tohoto ustanovení nesmí být uvedeno na trh, dokud neuplyne deset let od první registrace referenčního přípravku.

První pododstavec se také použije, jestliže referenční léčivý přípravek nebyl registrován v členském státě, ve kterém je žádost týkající se generika podána. V tom případě uvede žadatel ve formuláři žádosti jméno členského státu, ve kterém je nebo byl referenční léčivý přípravek registrován. Na vyžádání příslušného orgánu členského státu, ve kterém je žádost podána, předá příslušný orgán jiného členského státu ve lhůtě jednoho měsíce potvrzení, že referenční léčivý přípravek je nebo byl registrován, společně s úplným složením referenčního přípravku a v případě potřeby veškerou další významnou dokumentací.

Desetiletá lhůta uvedená v druhém pododstavci se prodlouží nejvýše na jedenáct let, jestliže držitel rozhodnutí o registraci získá během prvních osmi let z těchto deseti let registraci pro jednu nebo více nových léčebných indikací, které jsou při vědeckém hodnocení před jejich registrací považovány za významný klinický přínos ve srovnání se stávajícími léčebnými postupy.

2. Pro účely tohoto článku se rozumí:

a) ‚referenčním léčivým přípravkem' léčivý přípravek registrovaný podle článku 6 v souladu s článkem 8;

b) ‚generikem' léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a jehož bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem byla prokázána odpovídajícími studiemi biologické dostupnosti. Různé soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo deriváty účinné látky se považují za tutéž účinnou látku, pokud se významně neodlišují vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti nebo účinnosti. V takových případech musí žadatel předložit doplňující informace poskytující důkaz o bezpečnosti nebo účinnosti různých solí, esterů nebo derivátů registrované účinné látky. Různé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním se považují za jednu a tutéž lékovou formu. Studie biologické dostupnosti se od žadatele nemusí vyžadovat, může-li prokázat, že generikum splňuje související kritéria stanovená odpovídajícími podrobnými pokyny.

3. Jestliže léčivý přípravek neodpovídá definici generika podle odst. 2 písm. b) nebo jeho bioekvivalenci nelze prokázat studiemi biologické dostupnosti nebo v případě změn účinné látky či účinných látek, léčebných indikací, síly, lékové formy nebo cesty podání ve srovnání s referenčním léčivým přípravkem, předloží se výsledky náležitých předklinických zkoušek a klinických hodnocení.

4. Pokud biologický léčivý přípravek, který je podobný referenčnímu biologickému přípravku, nesplňuje podmínky definice generik, zejména kvůli rozdílům v surovinách nebo rozdílům v postupech výroby biologického léčivého přípravku a referenčního biologického léčivého přípravku, musí být předloženy výsledky náležitých předklinických zkoušek a klinických hodnocení týkající se těchto podmínek. Druh a množství doplňujících údajů, které je třeba předložit, musí být v souladu s odpovídajícími kritérii stanovenými v příloze I a souvisejících podrobných pokynech. Výsledky jiných zkoušek a hodnocení z registrační dokumentace referenčního léčivého přípravku není třeba předkládat."

8 Článek 28 této směrnice zní:

„1. K udělení registrace léčivého přípravku ve více než jednom členském státě podá žadatel v těchto členských státech žádost založenou na totožné registrační dokumentaci. Registrační dokumentace obsahuje informace a dokumenty uvedené v článcích 8, 10, 10a, 10b, 10c a 11. Předložené dokumenty obsahují seznam členských států, kterých se žádost týká.

Žadatel požádá jeden členský stát, aby jednal jako ‚referenční členský stát' a aby připravil zprávu o hodnocení léčivého přípravku podle odstavce 2 nebo 3.

2. Pokud léčivý přípravek již byl v okamžiku podání žádosti registrován, uzná daný členský stát registraci udělenou referenčním členským státem. Za tímto účelem požádá držitel rozhodnutí o registraci referenční členský stát, aby buď připravil zprávu o hodnocení léčivého přípravku, nebo aby v případě potřeby aktualizoval stávající zprávu o hodnocení. Referenční členský stát připraví nebo aktualizuje zprávu o hodnocení do 90 dnů od obdržení platné žádosti. Zpráva o hodnocení společně se schváleným souhrnem údajů o přípravku, označením na obalech a příbalovou informací se zašle danému členskému státu a žadateli.

3. V případě, že léčivý přípravek v okamžiku podání žádosti registrován nebyl, požádá žadatel referenční členský stát, aby připravil návrh zprávy o hodnocení, návrh souhrnu údajů o přípravku a návrhy označení na obalech a příbalové informace. Referenční členský stát připraví návrhy těchto dokumentů do 120 dnů od obdržení platné žádosti a zašle je daným členským státům a žadateli.

4. Do 90 dnů od obdržení dokumentů uvedených v odstavcích 2 a 3 schválí dotyčné členské státy zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalech a příbalovou informaci a uvědomí o tom referenční členský stát. Referenční členský stát zaznamená dohodu všech stran, uzavře postup a vyrozumí o tom žadatele.

5. Každý členský stát, ve kterém byla podána žádost podle odstavce 1, přijme do 30 dnů od potvrzení shody rozhodnutí v souladu se schválenou zprávou o hodnocení a souhrnem údajů o přípravku, označením na obalech a příbalovou informací v podobě, v jaké byly schváleny.“

9 Článek 29 odst. 1 uvedené směrnice stanoví:

„Jestliže v době stanovené v čl. 28 odst. 4 nemůže členský stát schválit zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalech a příbalovou informaci z důvodů potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví, předá podrobné odůvodnění svého postoje referenčnímu členskému státu, ostatním dotčeným členským státům a žadateli. Body, na něž je rozdílný názor, se neprodleně předloží koordinační skupině.“

10 Část I přílohy I téže směrnice, nadepsaná „Standardizované požadavky na registrační dokumentaci“, upřesňuje obsah standardizované dokumentace žádosti o registraci. Tato dokumentace se skládá z pěti modulů. Modul 3 uvedené dokumentace je předmětem bodu 3 této části I a týká se konkrétně chemických, farmaceutických a biologických informací o léčivých přípravcích obsahujících chemické a/nebo biologické účinné látky. Bod 3.2.1.1 písm. b) uvedené části I obsahuje definici biologického léčivého přípravku. Tento bod zní:

„[…]

Biologický léčivý přípravek je přípravek, jehož účinná látka je biologická látka. Biologická látka je látka, která je vyrobena nebo extrahována z biologického zdroje a k jejíž charakterizaci a stanovení jakosti je nutná kombinace fyzikálních, chemických a biologických zkoušek a údajů o výrobním procesu a jeho kontrole. Za biologické léčivé přípravky jsou považovány imunologické léčivé přípravky a léčivé přípravky pocházející z lidské krve a lidské plazmy podle definic v čl. 1 odst. 4 a 10; […]

[…]“

11 Část II této přílohy I, nadepsaná „Zvláštní registrační dokumentace a požadavky“, uvádí odchylky pro „zvláštní žádosti“, tj. dobře zavedené léčebné použití, v zásadě podobné léčivé přípravky, fixní kombinace, podobné biologické přípravky, výjimečné okolnosti a kombinované žádosti. Body 2 a 4 této části II zní:

„2. V zásadě podobné léčivé přípravky

a) Žádosti založené na čl. 10 odst. 1 […] (v zásadě podobné přípravky) musí obsahovat údaje popsané v modulech 1, 2 a 3 části I této přílohy za předpokladu, že žadatel obdržel souhlas k odkazu na obsah modulů 4 a 5 od držitele původní registrace.

b) Žádosti založené na čl. 10 odst. 1 […] (v zásadě podobné přípravky, tj. generika) musí obsahovat údaje popsané v modulech 1, 2 a 3 části I této přílohy společně s údaji prokazujícími biodostupnost a bioekvivalenci s původním léčivým přípravkem za předpokladu, že původní léčivý přípravek není biologickým léčivým přípravkem (viz část II, 4 Podobné biologické léčivé přípravky).

[…]

4. Podobné biologické léčivé přípravky

Ustanovení čl. 10 odst. 1 […] nejsou v případě biologických léčivých přípravků dostatečná. Pokud údaje požadované v případě přípravků v zásadě podobných (generik) neumožňují důkaz podobné povahy dvou biologických léčivých přípravků, musí být předloženy doplňující údaje, zejména toxikologický a klinický profil.

[…]“

Nařízení č. 726/2004

12 Článek 3 odst. 3 nařízení č. 726/2004 ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/5 ze dne 11. prosince 2018 (Úř. věst. 2019, L 4, s. 24) (dále jen „nařízení č. 726/2004“) stanoví:

„Generikum referenčního léčivého přípravku registrovaného [Evropskou u]nií může být registrováno příslušnými orgány členských států v souladu se směrnicí [2001/83] za těchto podmínek:

a) žádost o registraci je podána v souladu s článkem 10 směrnice [2001/83] […];

b) souhrn vlastností přípravku se ve všech významných ohledech shoduje se souhrnem vlastností léčivého přípravku registrovaného Unií s výjimkou částí, které se vztahují k indikacím nebo lékovým formám, které byly v době uvedení generika na trh dosud chráněny patentovým právem; a

c) generikum je registrováno pod stejným názvem ve všech členských státech, kde byla žádost podána. Pro účely tohoto ustanovení se všechny jazykové verze INN (mezinárodní nechráněný název) považují za stejný název.“

13 Příloha I tohoto nařízení, nadepsaná „Léčivé přípravky podléhající registraci Unií“, v bodě 3 stanoví:

„Humánní léčivé přípravky obsahující novou účinnou látku, která ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost nebyla v Unii registrována a jejíž léčebnou indikací je léčba některého z těchto onemocnění:

– syndrom získané imunodeficience,

– nádorové onemocnění,

– neurodegenerativní onemocnění,

– diabetes;

a s účinkem od 20. května 2008

– autoimunitní onemocnění a další poruchy imunity,

– virová onemocnění.

[…]“

Francouzské právo

14 Článek L. 5121-10 třetí pododstavec code de la santé publique (zákoník veřejného zdraví) stanoví:

„Generální ředitel [ANSM] zařadí generikum do seznamu skupin generik po uplynutí lhůty 60 dnů poté, co o registraci tohoto generika informoval držitele rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku. Uvedení tohoto generika na trh je však možné až po vypršení platnosti práv duševního vlastnictví, ledaže držitel těchto práv udělí souhlas.“

15 Článek R. 5121-5 první pododstavec code de la santé publique (zákoník veřejného zdraví) zní:

„Pro účely zařazení do seznamu skupin generik podle článku L. 5121–10 jsou generika určena rozhodnutím [ANSM], v němž se uvádí odpovídající referenční léčivý přípravek. […]“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

16 Dne 10. června 2003 vydala Evropská komise laboratoři Eli Lilly Nederland BV rozhodnutí o registraci Forsteo, biologického léčivého přípravku určeného k léčbě osteoporózy.

17 Ze spisu, který má Soudní dvůr k dispozici, vyplývá, že Forsteo je léčivým přípravkem používaným k léčbě diagnostikované postmenopauzální osteoporózy tím, že stimuluje tvorbu kostní tkáně a podporuje vstřebávání vápníku. Je vyroben na bázi teriparatidu, účinné látky blízké lidskému parathormonu, který se podílí na metabolismu kostí. Teriparatid použitý v přípravku Forsteo se vyrábí z biologického zdroje (v nepatogenním bakteriálním kmeni (*E. coli*)) upraveného pomocí rekombinantní DNA technologie. Přípravek Forsteo má formu injekčního roztoku v předplněném peru. Jedno předplněné pero o objemu 3 mililitrů obsahuje 750 mikrogramů teriparatidu. Předplněné pero obsahuje množství přípravku potřebné pro 28denní léčbu. Každá dávka obsahuje 20 mikrogramů (v 80 mikrolitrech) teriparatidu.

18 Rozhodnutími ze dne 11. ledna 2017 a 27. srpna 2020 udělila Komise společnostem Eurogenerics a Theramex registraci pro dvě biologicky podobné verze přípravku Forsteo, a sice Movymia a Livogiva. Stejně jako přípravek Forsteo obsahují oba tyto léčivé přípravky účinnou látku teriparatid, která je vyráběna z biologického zdroje.

19 Dne 31. ledna 2019 podala společnost Biogaran na základě čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83 žádost o registraci generika přípravku Forsteo, a sice přípravku Tériparatide Biogaran. Stejně jako přípravek Forsteo je přípravek Tériparatide Biogaran vyroben na bázi teriparatidu a má formu injekčního roztoku v dávce 20 mikrogramů/80 mikrolitrů v předplněném peru. Na rozdíl od přípravků Forsteo, Movymia a Livogiva je však teriparatid použitý v přípravku Tériparatide

Biogaran získáván chemickou syntézou peptidů v pevné fázi. Tato žádost o registraci byla předmětem decentralizovaného postupu podle článku 28 této směrnice (dále jen „decentralizovaný postup“). V rámci tohoto decentralizovaného postupu společnost Biogaran označila Spolkovou republiku Německo za referenční členský stát a Francouzskou republiku za jeden z dotčených členských států. Uvedený decentralizovaný postup byl ukončen dne 11. srpna 2020 dohodou o zprávě o hodnocení, souhrnu údajů o dotyčném přípravku, označení na obalech a příbalové informaci, jak je připravila Spolková republika Německo.

20 Na základě této dohody udělil generální ředitel ANSM rozhodnutím ze dne 1. září 2020 registraci přípravku Tériparatide Biogaran a označil jej za generikum přípravku Forsteo. Následným rozhodnutím ze dne 10. listopadu 2020 vytvořil skupinu generik, jejímž referenčním léčivým přípravkem je Forsteo a generikem je Tériparatide Biogaran.

21 Dvěma návrhy zaslanými dne 23. března 2022 Conseil d’État (Státní rada, Francie), která je předkládajícím soudem, se společnosti Eurogenerics a Theramex, které uvádějí na trh přípravky Movymia a Livogiva, domáhají – z důvodu překročení pravomoci – zrušení rozhodnutí generálního ředitele ANSM ze dne 1. září a 10. listopadu 2020, jakož i implicitních rozhodnutí, kterými tento generální ředitel zamítl jejich odvolání v rámci autoremedury směřující proti původním rozhodnutím.

22 Tvrdí, že nebyly dodrženy podmínky použití zkráceného postupu pro udělení registrace generiku stanovené v čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83. Tyto společnosti rovněž žádají Conseil d’État (Státní rada), aby posoudila, zda použití tohoto postupu v projednávané věci nepředstavovalo riziko pro veřejné zdraví.

23 ANSM uvádí, že ani ona sama, ani vnitrostátní soud nemohou při udělování registrace decentralizovaným postupem zpochybňovat výsledky tohoto postupu prováděného podle čl. 28 odst. 4 směrnice 2001/83. Námitku potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví je totiž třeba vznést v rámci uvedeného postupu ještě před zaznamenáním dohody všech stran o zprávě o hodnocení, souhrnu údajů o dotyčném přípravku, označení na obalech a příbalové informaci.

24 Předkládající soud vyjadřuje pochybnosti ohledně své pravomoci provést přezkum, o který žádají žalobkyně v původním řízení. Podle tohoto soudu Soudní dvůr v rozsudku ze dne 14. března 2018, Astellas Pharma (C-557/16, dále jen „rozsudek Astellas Pharma“, EU:C:2018:181), připustil, že soud členského státu zapojeného v rámci decentralizovaného postupu registrace může rozhodovat o opravném prostředku proti rozhodnutí o registraci vydanému na základě tohoto decentralizovaného postupu bez ohledu na referenční členský stát. Klade si však otázku, zda je tato judikatura v projednávané věci použitelná, jelikož žalobkyní v původním řízení ve věci, v níž byl vydán rozsudek Astellas Pharma, byla držitelka rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku, zatímco v projednávané věci jsou žalobkyněmi v původním řízení společnosti, které uvádějí na trh biologické léčivé přípravky podobné referenčnímu léčivému přípravku.

25 Předkládající soud navíc uvádí, že žalobkyně v původním řízení jej nežádají, aby přezkoumal stanovení počátku lhůty pro ochranu údajů, které bylo předmětem rozsudku Astellas Pharma, nýbrž aby ověřil, zda dotyčný decentralizovaný postup byl prováděn v souladu s ustanoveními směrnice 2001/83 a zda uvedení přípravku Tériparatide Biogaran na trh nepředstavuje potenciální závažné riziko pro veřejné zdraví ve smyslu čl. 29 odst. 1 této směrnice.

26 Kromě toho si předkládající soud klade otázku, zda je rozhodnutí o registraci přípravku Tériparatide Biogaran opodstatněné. Toto rozhodnutí bylo totiž vydáno v rámci zkráceného postupu pro udělení registrace, který je vyhrazen pro generika. Zabývá se přitom tím, zda je tento postup použitelný na léčivý přípravek získávaný chemickou syntézou, pokud je léčivým přípravkem, označeným jako referenční přípravek, biologický léčivý přípravek.

27 Podle tohoto soudu je k tomu, aby bylo možné na tuto otázku odpovědět, třeba určit, zda rozhodnutí o registraci přípravku Tériparatide Biogaran bylo vydáno v rozporu s čl. 3 odst. 3 písm. a) a b) nařízení č. 726/2004, který stanoví, že generikum referenčního léčivého přípravku registrovaného Unií může být registrováno za podmínky, že je žádost o registraci podána v souladu s článkem 10 směrnice 2001/83 a souhrn vlastností přípravku se ve všech významných ohledech shoduje se souhrnem vlastností léčivého přípravku registrovaného Unií.

28 Pokud by tomu tak bylo, vyvstala by otázka, zda měl být přípravek Tériparatide Biogaran registrován v Unii na základě přílohy I nařízení č. 726/2004, jelikož jeho účinná látka musí být považována za novou.

29 Za těchto okolností se Conseil d'État (Státní rada) rozhodla přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí být články 28 a 29 směrnice [2001/83] vykládány v tom smyslu, že soud členského státu zapojeného v rámci decentralizovaného postupu registrace, jenž není referenčním členským státem, který je soudem příslušným pro rozhodování o opravném prostředku proti tomuto rozhodnutí o registraci přijatému příslušným orgánem tohoto [zapojeného] členského státu v souladu s tím, jak rozhodl Soudní dvůr v rozsudku [Astellas Pharma], má v tomto případě pravomoc ověřit, zda byl decentralizovaný postup prováděn v souladu s ustanoveními směrnice [2001/83] a zda uvedení léčivého přípravku na trh nepředstavuje potenciální závažné riziko pro veřejné zdraví ve smyslu čl. 29 odst. 1 [této] směrnice?

2) Musí být článek 10 směrnice [2001/83] vykládán v tom smyslu, že brání tomu, aby mohla být chemickému léčivému přípravku udělena registrace podle zjednodušeného postupu stanoveného v čl. 10 odst. 1 této směrnice, pokud je jeho referenčním léčivým přípravkem biologický léčivý přípravek?“

K předběžným otázkám

K první otázce

Úvodní poznámky

30 Úvodem je třeba objasnit, zda má držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku biologicky podobného biologickému léčivému přípravku, který sloužil jako referenční léčivý přípravek pro získání rozhodnutí o registraci generika, právo podat opravný prostředek proti posledně uvedenému rozhodnutí, které bylo vydáno na základě decentralizovaného postupu stanoveného v čl. 28 odst. 3 směrnice 2001/83.

31 Tento článek 28 stanoví decentralizovaný postup registrace léčivého přípravku, který k datu podání příslušné žádosti dosud nebyl registrován v žádném z členských států a nespadá do působnosti nařízení č. 726/2004. V rámci tohoto postupu si žadatel o dotčenou registraci zvolí jeden z členských států, v nichž zamýšlí registraci získat, jenž bude vykonávat funkci referenčního členského státu. Tento členský stát poté vypracuje návrhy zprávy o hodnocení, souhrnu údajů o dotyčném přípravku, označení na obalech a příbalové informace, které předá tomuto žadateli a ostatním dotčeným členským státům.

32 V souladu s čl. 28 odst. 4 směrnice 2001/83 se následně zahajuje fáze spolurozhodování, během níž dotčené členské státy tyto návrhy schválí a uvědomí o tom referenční členský stát. Tento členský stát případně zaznamená dohodu všech stran, uvedený postup uzavře a vyrozumí o tom uvedeného žadatele. Poté je na každém dotčeném členském státě, aby přijal rozhodnutí o registraci. Pokud však některý z nich nemůže schválit uvedené návrhy z důvodu potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví, je zahájen zvláštní postup stanovený v článku 29 směrnice 2001/83.

33 Soudní dvůr již poskytl určitá upřesnění ohledně práva na opravný prostředek proti vnitrostátnímu rozhodnutí o registraci vydanému na základě takového decentralizovaného postupu.

34 V bodě 34 rozsudku ze dne 23. října 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), Soudní dvůr konstatoval, že postup vydání rozhodnutí o registraci je v rámci směrnice 2001/83 koncipován jako dvoustranný postup, který zahrnuje pouze žadatele a příslušný orgán a že tato směrnice neobsahuje žádné výslovné ustanovení, pokud jde o právo držitele rozhodnutí o registraci původního léčivého přípravku na opravný prostředek proti rozhodnutí příslušného orgánu, který na základě článku 10 uvedené směrnice vydal rozhodnutí o registraci generika, jehož referenčním léčivým přípravkem je tento původní léčivý přípravek.

35 Soudní dvůr však z článku 47 Listiny základních práv Evropské unie vyvodil, že takový držitel má na opravný prostředek skutečně právo, neboť disponuje dočasným právem na ochranu svých klinických údajů. Za účelem zajištění této ochrany musí tomuto držiteli nutně náležet právo požadovat respektování výhradních práv, která pro něj vyplývají z podmínek stanovených v článku 10 směrnice 2001/83 (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 23. října 2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, body 35 až 40, a rozsudek Astellas Pharma, body 34 až 36).

36 V projednávané věci přitom ze spisu, který má Soudní dvůr k dispozici, vyplývá, že žalobkyně v původním řízení nejsou držitelkami rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku, nýbrž pouze dvou rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, které jsou biologicky podobné tomuto referenčnímu léčivému přípravku. Tyto držitelky se nemohou dovolávat práv stanovených v článku 10 směrnice 2001/83, neboť se na ně nevztahuje ochrana klinických údajů, která by mohla být uplatněna vůči žadateli o registraci generika vycházejícího z uvedeného referenčního léčivého přípravku.

37 Přístup k soudům dotčeného členského státu za účelem podání opravného prostředku proti rozhodnutí o registraci za okolností, jako jsou okolnosti ve věci v původním řízení, však nemůže být omezen pouze na případy, v nichž existuje právo vyplývající ze směrnice 2001/83. I v případě neexistence takového práva a vzhledem k tomu, že tato směrnice nestanoví pravidla týkající se práva na soudní přezkum, totiž nic nebrání tomu, aby tento dotčený členský stát v rámci výkonu svého prostoru pro uvážení poskytl držitelům rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, které

jsou biologicky podobné referenčnímu léčivému přípravku, přístup ke svým soudům za účelem napadnutí rozhodnutí o registraci vydaného v rámci decentralizovaného postupu týkajícího se téhož referenčního léčivého přípravku.

38 Z toho vyplývá, že směrnice 2001/83 nebrání tomu, aby držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku biologicky podobného biologickému léčivému přípravku, který sloužil jako referenční léčivý přípravek pro získání vnitrostátního rozhodnutí o registraci generika, měl podle vnitrostátního práva dotčeného členského státu ve smyslu článku 28 této směrnice právo podat opravný prostředek proti posledně uvedenému vnitrostátnímu rozhodnutí, které bylo vydáno na základě decentralizovaného postupu stanoveného v tomto čl. 28 odst. 3.

K věci samé

39 Podle ustálené judikatury platí, že v rámci postupu spolupráce mezi vnitrostátními soudy a Soudním dvorem zavedeného článkem 267 SFEU přísluší Soudnímu dvoru poskytnout vnitrostátnímu soudu užitečnou odpověď, která mu umožní rozhodnout spor, jenž mu byl předložen. Z pohledu této logiky je na Soudním dvoru, aby případně přeformuloval otázky, které jsou mu položeny. Soudnímu dvoru v tomto ohledu přísluší, aby ze všech poznatků předložených vnitrostátním soudem, zejména pak z odůvodnění předkládacího rozhodnutí, vytěžil ty prvky unijního práva, které je s přihlédnutím k předmětu sporu třeba vyložit (viz rozsudky ze dne 29. listopadu 1978, Redmond, 83/78, EU:C:1978:214, bod 26; ze dne 28. listopadu 2000, Roquette Frères, C-88/99, EU:C:2000:652, bod 18, jakož i ze dne 2. prosince 2025, Russmedia Digital a Inform Media Press, C-492/23, EU:C:2025:935, bod 44 a citovaná judikatura).

40 V projednávané věci, jak uvedl generální advokát v bodě 69 svého stanoviska, je předkládajícímu soudu předložen spor, v němž jej žalobkyně v původním řízení žádají, aby ověřil, zda byly splněny podmínky stanovené v čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83 pro použití zkráceného postupu pro udělení registrace, který je použitelný na generika. Konkrétně se dotazy tohoto soudu zaměřují na podmínku týkající se pojmu „generikum“ ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. b) této směrnice, pokud je referenčním léčivým přípravkem biologický léčivý přípravek.

41 Je tudíž třeba mít za to, že podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda směrnice 2001/83 musí být vykládána v tom smyslu, že brání tomu, aby v řízení o opravném prostředku podaném držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je biologicky podobný biologickému léčivému přípravku, proti rozhodnutí o registraci generika tohoto biologického léčivého přípravku přijatému na základě decentralizovaného postupu registrace, měl soud dotčeného členského státu pravomoc přezkoumat, zda lze léčivý přípravek, jehož uvedení na trh bylo povoleno tímto rozhodnutím, kvalifikovat jako „generikum“ ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. b) této směrnice.

42 V tomto ohledu a v návaznosti na to, co bylo uvedeno v bodě 37 tohoto rozsudku, směrnice 2001/83 neupravuje soudní přezkum vnitrostátních rozhodnutí o registraci, která byla vydána na základě decentralizovaného postupu stanoveného v článcích 28 a 29 této směrnice. Z toho vyplývá, že stejně jako samotná existence tohoto přezkumu spadá i jeho rozsah do prostoru pro uvážení každého z dotčených členských států, jakož i referenčního členského státu.

43 Při neexistenci unijní právní úpravy v dané oblasti je totiž na členských státech, aby v rámci svého prostoru pro uvážení pro uvedený přezkum stanovily podrobná procesní pravidla.

44 Z tohoto hlediska může vnitrostátní právo dotčeného členského státu v zásadě stanovit, že vnitrostátní soudy mají v rámci decentralizovaného postupu registrace léčivého přípravku pravomoc přezkoumat kvalifikaci dotyčného léčivého přípravku jako „generika“ ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. b) této směrnice a v případě nesprávné kvalifikace zrušit vnitrostátní rozhodnutí o registraci vydané na základě tohoto postupu. Zrušení tohoto rozhodnutí naproti tomu nemůže mít vliv na platnost ostatních vnitrostátních rozhodnutí o registrací, která byla na základě uvedeného decentralizovaného postupu vydána v ostatních dotčených členských státech, ani na platnost rozhodnutí o registraci udělené v referenčním členském státě.

45 Je však na předkládajícím soudu, aby ověřil, zda v rámci výkonu prostoru pro uvážení členského státu, do jehož jurisdikce spadá, jsou procesní ustanovení, jež upravují opravný prostředek držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je biologicky podobný biologickému léčivému přípravku, proti rozhodnutí o registraci generika vydaného na základě decentralizovaného postupu registrace, slučitelná s povinností tohoto členského státu přijmout veškerá opatření nezbytná k zajištění plné účinnosti dotyčné směrnice v souladu s cílem, který tato směrnice sleduje.

46 V prvé řadě se v bodě 2 odůvodnění směrnice 2001/83 v tomto ohledu uvádí, že „[h]lavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví“ v souladu s čl. 168 odst. 1 prvním pododstavcem SFEU, podle něhož musí být při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

47 Jak přitom zdůraznil generální advokát v bodech 81 a 82 svého stanoviska, soudní přezkum, který se vztahuje na kvalifikaci dotyčného léčivého přípravku jako „generika“ ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83, přispívá k dosažení tohoto cíle.

48 Použití zkráceného postupu pro udělení registrace, který je podle tohoto článku 10 vyhrazen pro generika, totiž zprošťuje žadatele o takovou registraci povinnosti předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení. To je dáno skutečností, že generikum definované v uvedeném čl. 10 odst. 2 písm. b) musí mít shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem, jakož i bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem, která musí být prokázána odpovídajícími studiemi biologické dostupnosti. Pouze za těchto podmínek platí výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení referenčního léčivého přípravku, týkající se zejména jeho bezpečnosti, rovněž pro generikum tohoto referenčního léčivého přípravku.

49 Kdyby přitom byl nesprávně učiněn závěr, že dotyčný léčivý přípravek představuje generikum referenčního léčivého přípravku, vedlo by to k situaci, v níž by byl léčivý přípravek uveden na trh bez platných předklinických zkoušek a klinických hodnocení, což by představovalo prokazatelné riziko pro zdraví pacientů, jimž je tento léčivý přípravek podáván.

50 Možnost soudů dotčeného členského státu přezkoumat kvalifikaci léčivého přípravku jako „generika“ proto přispívá k dosažení cíle ochrany veřejného zdraví.

51 Ve druhé řadě z bodu 3 odůvodnění směrnice 2001/83 vyplývá, že je třeba tento cíl sladit s nutností omezit překážky obchodu s léčivými přípravky v Unii. Nelze přitom vyloučit, že rozšířená pravomoc vnitrostátních soudů v řízeních týkajících se registrací udělených na základě decentralizovaného postupu může vést k nekonzistentním rozhodnutím v jednotlivých dotčených členských státech.

52 Některá vnitrostátní rozhodnutí o registraci by totiž mohla být zrušena, zatímco jiná by mohla zůstat nadále v platnosti. Toto riziko je však, jak uvedl generální advokát v bodě 76 svého stanoviska, nezbytným důsledkem systému decentralizovaného postupu registrace, jak je v současné době upraven v článcích 28 a 29 směrnice 2001/83, v jehož rámci má každý dotčený členský stát pravomoc vydat vnitrostátní rozhodnutí o registraci. Takové riziko tedy nemůže sloužit jako argument pro omezení procesní autonomie členských států.

53 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na první otázku odpovědět tak, že směrnice 2001/83 musí být vykládána v tom smyslu, že členské státy mohou stanovit, že v řízení o opravném prostředku podaném držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je biologicky podobný biologickému léčivému přípravku, proti rozhodnutí o registraci generika tohoto biologického léčivého přípravku přijatému na základě decentralizovaného postupu registrace, má soud dotčeného členského státu pravomoc přezkoumat, zda lze léčivý přípravek, jehož uvedení na trh bylo povoleno tímto rozhodnutím, kvalifikovat jako „generikum“ ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. b) této směrnice.

Ke druhé otázce

54 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda článek 10 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že brání tomu, aby mohla být na základě zkráceného postupu stanoveného v tomto čl. 10 odst. 1 udělena registrace léčivému přípravku získávanému chemickou syntézou, pokud je referenčním léčivým přípravkem biologický léčivý přípravek.

55 V této souvislosti je třeba připomenout, že v souladu s článkem 6 směrnice 2001/83 nesmí být v zásadě uveden na trh v členském státě žádný léčivý přípravek, aniž byla udělena registrace ať již podle této směrnice, nebo podle nařízení č. 726/2004.

56 Článek 8 uvedené směrnice vyjmenovává všechny dokumenty a údaje, které musí žadatel o registraci předložit příslušnému orgánu, aby mohl posoudit, zda jsou splněny podmínky pro vydání příslušného rozhodnutí o registraci. Mezi tyto dokumenty patří podle čl. 8 odst. 3 písm. i) téže směrnice výsledky farmaceutických zkoušek, předklinických zkoušek a klinických hodnocení, které umožňují zejména ověřit bezpečnost a účinnost dotyčného léčivého přípravku.

57 Odchylně od posledně uvedeného ustanovení z čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83 vyplývá, že žadatel o registraci není povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivý přípravek, jenž je předmětem jeho žádosti o registraci, je generikem referenčního léčivého přípravku. Jak vyplývá z bodu 48 tohoto rozsudku, čl. 10 odst. 2 písm. b) této směrnice stanoví, že generikem je léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a jehož bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem byla prokázána odpovídajícími studiemi biologické dostupnosti. Tato odchylka je známa jako „zkrácený postup“.

58 V rámci tohoto zkráceného postupu je třeba určit, zda žadatel o registraci léčivého přípravku vyráběného chemickou syntézou může jako referenční léčivý přípravek označit biologický léčivý přípravek, jak je definován v bodě 3.2.1.1 písm. b) části I přílohy I směrnice 2001/83, a sice léčivý přípravek, jehož účinnou látkou je biologická látka, která je definována jako látka, která je vyrobena nebo extrahována z biologického zdroje a k jejíž charakterizaci a stanovení jakosti je nutná kombinace fyzikálních, chemických a biologických zkoušek a údajů o výrobním procesu a jeho kontrole.

59 Za účelem odpovědi na dotazy předkládajícího soudu je třeba určit, zda biologický léčivý přípravek může sloužit jako referenční léčivý přípravek v rámci zkráceného postupu pro udělení registrace. Pokud tomu tak je, bude třeba upřesnit, zda takový biologický léčivý přípravek může sloužit jako referenční léčivý přípravek v případě, že léčivý přípravek, který je předmětem dotyčné žádosti o registraci, je léčivým přípravkem získávaným chemickou syntézou.

60 Pokud jde v prvé řadě o rozsah pojmu „referenční léčivý přípravek“ ve smyslu čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83, je třeba poznamenat, že toto ustanovení nerozlišuje mezi léčivým přípravkem získávaným chemickou syntézou a biologickým léčivým přípravkem. Uvedené ustanovení tedy nelze vykládat tak, že vylučuje, aby biologický léčivý přípravek mohl být označen za referenční léčivý přípravek v rámci zkráceného postupu stanoveného v témže ustanovení.

61 Tento výklad potvrzuje čl. 10 odst. 4 této směrnice. Toto ustanovení totiž upřesňuje, že pokud biologický léčivý přípravek, který je podobný referenčnímu biologickému přípravku, nesplňuje podmínky definice pojmu „generikum“ ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. b) uvedené směrnice, zejména kvůli rozdílům v surovinách nebo rozdílům v postupech výroby, musí být předloženy výsledky náležitých předklinických zkoušek a klinických hodnocení týkajících se těchto podmínek, a v důsledku toho nelze zahájit zkrácený postup stanovený v tomto čl. 10 odst. 1.

62 Uvedený čl. 10 odst. 4, který odkazuje na zvláštní případ, kdy je referenčním léčivým přípravkem biologický léčivý přípravek, přitom jasně uvádí, že takový léčivý přípravek může být v rámci žádosti o registraci generika označen jako referenční léčivý přípravek. Toto ustanovení upřesňuje, že pouze v případě, že léčivý přípravek, který je předmětem žádosti o registraci, je biologickým léčivým přípravkem a nelze jej kvalifikovat jako „generikum“ ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83, nelze zahájit zkrácený postup pro udělení registrace a je nutné předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení.

63 Z toho vyplývá, že biologický léčivý přípravek může sloužit jako referenční léčivý přípravek v rámci zkráceného postupu stanoveného v čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83.

64 Pokud jde ve druhé řadě o otázku, zda takový biologický léčivý přípravek může sloužit jako referenční léčivý přípravek v rámci žádosti o registraci léčivého přípravku získávaného chemickou syntézou, je třeba odkázat na rozsah pojmu „generikum“ definovaného v čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83.

65 Podle této definice může být léčivý přípravek kvalifikován jako „generikum“ referenčního léčivého přípravku, pokud splňuje tři kumulativní podmínky. Zaprvé musí mít shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky, s tímto referenčním léčivým přípravkem. Zadruhé musí mít shodnou lékovou formu s uvedeným referenčním léčivým přípravkem. Zatřetí jeho bioekvivalence s týmž referenčním léčivým přípravkem musí být prokázána odpovídajícími studiemi biologické dostupnosti.

66 Jak přitom v podstatě uvedl generální advokát v bodech 103 až 118 svého stanoviska, tyto podmínky jsou formulovány dostatečně obecně, aby nebránily podání žádosti o registraci léčivého přípravku získávaného chemickou syntézou, jehož referenčním léčivým přípravkem je biologický léčivý přípravek, v rámci zkráceného postupu pro udělení registrace stanoveného v čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83.

67 V tomto ohledu je třeba dále upřesnit, že zejména podmínka týkající se kvalitativního a kvantitativního složení, pokud jde o účinné látky, nevyžaduje přesnou molekulární shodu. V souladu s tím, co uvedl generální advokát v bodech 114 až 118 svého stanoviska, totiž z čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83 vyplývá, že zdravotnické orgány mohou požadovat doplňující informace pouze v případě, že se účinné látky referenčního léčivého přípravku a účinné látky léčivého přípravku, pro který byla podána žádost o registraci, významně odlišují vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti nebo účinnosti.

68 Ostatně je především na zdravotnických orgánech referenčního členského státu, kterým byla předložena žádost o registraci podaná v rámci zkráceného postupu pro udělení registrace stanoveného v čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83, aby v každém jednotlivém případě ověřily skutečné splnění tři kumulativních podmínek uvedených v bodě 65 tohoto rozsudku a případnou relevanci dotyčného postupu výroby pro posouzení jejich dodržení.

69 S ohledem na výše uvedené je třeba na druhou otázku odpovědět tak, že článek 10 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že nebrání tomu, aby mohla být na základě zkráceného postupu stanoveného v tomto čl. 10 odst. 1 udělena registrace léčivému přípravku získávanému chemickou syntézou, pokud je referenčním léčivým přípravkem biologický léčivý přípravek, za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v uvedeném čl. 10 odst. 2 písm. b).

K nákladům řízení

70 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007

musí být vykládána v tom smyslu, že

členské státy mohou stanovit, že v řízení o opravném prostředku podaném držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je biologicky podobný biologickému léčivému přípravku, proti rozhodnutí o registraci generika tohoto biologického léčivého přípravku přijatému na základě decentralizovaného postupu registrace, má soud dotčeného členského státu pravomoc přezkoumat, zda lze léčivý přípravek, jehož uvedení na trh bylo povoleno tímto rozhodnutím, kvalifikovat jako „generikum“ ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. b) této směrnice ve znění pozdějších předpisů.

2) Článek 10 směrnice 2001/83 ve znění nařízení č. 1394/2007

musí být vykládán v tom smyslu, že

nebrání tomu, aby mohla být na základě zkráceného postupu stanoveného v tomto čl. 10 odst. 1 udělena registrace léčivému přípravku získávanému chemickou syntézou, pokud

je referenčním léčivým přípravkem biologický léčivý přípravek, za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v uvedeném čl. 10 odst. 2 písm. b).

Podpisy