TEISINGUMO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2026 m. balandžio 23 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Direktyva 2001/83/EB – Žmonėms skirti vaistai – 28 ir 29 straipsniai – Decentralizuota vaisto rinkodaros leidimo išdavimo procedūra – 10 straipsnis – Generinis vaistas – Sutrumpinta rinkodaros leidimo išdavimo procedūra – Biologinis vaistas kaip cheminio vaisto referencinis vaistas – Suinteresuotųjų valstybių narių teismų jurisdikcija tikrinti, ar egzistuoja galimas rimtas pavojus visuomenės sveikatai – Šių teismų jurisdikcija tikrinti generinio vaisto rinkodaros leidimo išdavimo sąlygas“

Byloje C-118/24

dėl *Conseil d'État* (Valstybės taryba, Prancūzija) 2024 m. vasario 1 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2024 m. vasario 14 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS,

Theramex France SAS

prieš

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

Biogaran SAS,

dalyvaujant:

Eli Lilly Nederland BV,

Lilly France SAS,

TEISINGUMO TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkė K. Jürimäe (pranešėja), antrosios kolegijos teisėjo pareigas einantis Teisingumo Teismo pirmininkas K. Lenaerts, teisėjai F. Schalin, M. Gavalec ir Z. Csehi,

generalinis advokatas N. Emiliou,

posėdžio sekretorė E. Sartori, administratorė,

* Proceso kalba: prancūzų.

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2025 m. gegužės 7 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

– *EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS*, atstovaujamos *avocate* M. Sanchez,

– *Biogaran SAS*, atstovaujamos *avocats* S. Englebert, O. Lantres ir C. Mereu,

– *Eli Lilly Nederland BV* ir *Lilly France SAS*, atstovaujamų *avocats* L. Bénard ir R. Lazerges,

– Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos P. Chansou, B. Fodda ir B. Travard,

– Estijos vyriausybės, atstovaujamos M. Kriisa,

– Nyderlandų vyriausybės, atstovaujamos M. K. Bulterman ir H. S. Gijzen,

– Europos Komisijos, atstovaujamos E. Mathieu, A. Spina ir C. Valero,

susipažinęs su 2025 m. spalio 23 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1394/2007 (OL L 324, 2007, p. 121; klaidų ištaisymas OL L 87, 2009, p. 174), (toliau – Direktyva 2001/83), 10, 28 ir 29 straipsnių išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS* (toliau – *Eurogenerics*) ir *Theramex France SAS* (toliau – *Theramex*) ginčą su *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (Nacionalinė vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūra, Prancūzija; toliau – ANSM) ir *Biogaran SAS* dėl sprendimų, kuriais pastarajai buvo išduotas vaisto „Tériparatide Biogaran“, tiekiamo 20 mikrogramų (80 mikrolitrų) injekcinio tirpalo pripildytuose švirkštuose (toliau – „Tériparatide Biogaran“), priskiriamo prie referencinio vaisto „Forsteo“, tiekiamo 20 mikrogramų (80 mikrolitrų) injekcinio tirpalo pripildytuose švirkštuose (toliau – „Forsteo“), generinės grupės, rinkodaros leidimas.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

Direktyva 2001/83

3 Direktyvos 2001/83 2, 3, 9, 10 ir 15 konstatuojamosiose dalyse nurodyta:

„(2) Pagrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga.

(3) Tačiau šio tikslo reikia siekti priemonėmis, kurios nestabdytų [Europos] Bendrijos vaistų pramonės plėtros ar prekybos vaistais.

<…>

(9) Patirtis rodo, jog derėtų tiksliau nustatyti, kada toksikologinių ir farmakologinių bandymų arba klinikinių tyrimų rezultatų nereikia pateikti, kad vaistus, kurie iš esmės atitinka jau leistą naudoti gaminį, būtų leista naudoti ir kartu būtų užtikrinta, jog novatoriškos firmos nepateks į nepalankią padėtį.

(10) Tačiau viešosios tvarkos labui yra pagrindo be ypač svarbių priežasčių nekartoti bandymų su žmonėmis ar gyvūnais.

<…>

(15) Siekiant geriau apsaugoti visuomenės sveikatą ir išvengti nereikalingo pastangų dubliavimo tiriant paraiškas [vaistų rinkodaros leidimams] gauti, valstybės narės turėtų sistemingai rengti kiekvieno vaisto, kuriuo buvo leista prekiauti, įvertinimo ataskaitas ir, atsižvelgdamos į prašymus, jomis keistis. Be to, tuo metu, kai kita valstybė narė aktyviai svarsto, ar išduoti [vaisto rinkodaros leidimą], valstybė narė, siekdama pripažinti tos narės priimtą sprendimą, turėtų sustabdyti paraiškos dėl vaisto pateikimo į rinką tyrimą.“

4 Šios direktyvos 1 straipsnio 2 punkte nustatyta:

„Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

2. Vaistas:
   a) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba
   b) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę.“

5 Minėtos direktyvos 6 straipsnio 1 dalyje nurodyta:

„Joks vaistinis preparatas negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė [rinkodaros leidimo] pagal šią direktyvą arba [rinkodaros leidimas] nebuvo išduotas pagal [2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB)

Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k.,13 sk., 34 t., p. 229)], kuris skaitomas jį siejant su 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiančiu Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83 ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006, p. 1), ir [2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiančiu Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007, p. 121)].

<…>“

6 Tos pačios direktyvos 8 straipsnio 3 dalyje nustatyta:

„Prie paraiškos yra pridedama šis detalus aprašas ir dokumentai, pateikiami pagal I priedą:

<…>

i) rezultatai:

– farmacinių (fizikinių-cheminių, biologinių arba mikrobiologinių) bandymų,

– ikiklinikinių (toksikologinių ir farmakologinių) bandymų,

– klinikinių tyrimų;

<…>“

7 Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1–4 dalyse numatyta:

„1. Nukrypstant nuo 8 straipsnio 3 dalies i punkto ir nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos įstatymo, nereikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus, jei jis gali įrodyti, kad vaistas yra generinis referencinis vaistas, kuriam išduodamas arba buvo išduotas leidimas pagal 6 straipsnį ne trumpesniam kaip aštuonerių metų laikotarpiui valstybėje narėje arba Bendrijoje.

Generinis vaistas, kuriam leidimas išduodamas pagal šią nuostatą, nepateikiamas į rinką, nepraėjus dešimčiai metų nuo pradinio leidimo išdavimo referenciniam vaistui.

Pirmoji pastraipa taip pat taikoma, jei referenciniam vaistui nebuvo išduotas leidimas valstybėje narėje, kurioje buvo pateikta paraiška dėl referencinio vaisto. Šiuo atveju paraiškos formoje pareiškėjas nurodo valstybės narės, kurioje išduodamas arba buvo išduotas leidimas, pavadinimą. Valstybės narės, kurioje buvo pateikta paraiška, kompetentingai institucijai pareikalavus, kitos valstybės narės kompetentinga institucija per vieno mėnesio laikotarpį perduoda patvirtinimą, kad referenciniam vaistui išduodamas arba buvo išduotas leidimas, kartu pateikdama išsamią referencinio vaisto sudėtį ir, jei būtina, kitus atitinkamus dokumentus.

Dešimties metų laikotarpis, nurodytas antroje pastraipoje, pratęsiamas ne daugiau nei iki vienuolikos metų, jei per pirmuosius aštuonerius metus iš tų dešimties metų [rinkodaros leidimo] turėtojas gauna leidimą vienai ar daugiau naujų terapinių indikacijų, kurios mokslinio įvertinimo, atliekamo prieš leidimo joms išdavimą, metu laikomos duodančiomis daugiau klinikinės naudos nei įprasti gydymo būdai.

2. Šiame straipsnyje:

a) „referencinis vaistas“ – vaistas, kuriam leidimas išduodamas pagal 6 straipsnį, atsižvelgiant į 8 straipsnio nuostatas;

b) „generinis vaistas“ – tos pačios farmacinės formos vaistas, pasižymintis ta pačia veikliųjų medžiagų kiekybine ir kokybine sudėtimi kaip referencinis vaistas ir kurio biologinis atitikimas referenciniam vaistui buvo įrodytas, atlikus atitinkamus biologinio aktyvumo tyrimus. Veikliosios medžiagos skirtingos druskos, esteriai, eteriai, izomerai, izomerų mišiniai, kompleksai arba junginiai laikomi ta pačia veikliąja medžiaga, nebent jos labai skirtųsi pagal saugą ir (arba) efektyvumą. Tokiais atvejais pareiškėjas privalo pateikti papildomą informaciją, įrodančią veikliosios medžiagos, kuriai išduodamas leidimas, įvairių druskų, esterių arba junginių saugą ir (arba) efektyvumą. Įvairios momentinio atsipalaidavimo farmacinės formos[,] duodamos per burną, laikomos viena ir ta pačia farmacine forma. Nereikalaujama, kad pareiškėjas atliktų biologinio aktyvumo tyrimus, jei jis gali įrodyti, kad generinis vaistas atitinka esminius kriterijus, kaip nurodyta atitinkamose išsamiose rekomendacijose.

3. Tais atvejais, kai vaistas neatitinka generinio vaisto apibrėžimo, kaip nustatyta 2 dalies b punkte, arba kai biologinio atitikimo neįmanoma įrodyti biologinio aktyvumo tyrimų metu arba dėl palyginamojo referencinio vaisto veikliosios [(-iųjų)] medžiagos (-ų), terapinių indikacijų, veikimo gebos, farmacinės formos ar vartojimo metodo pokyčių, pateikiami atitinkamų ikiklinikinių bandymų ar klinikinių tyrimų duomenys.

4. Kai biologinis vaistas, panašus į referencinį vaistą, neatitinka generinių vaistų apibrėžimo sąlygų, ypač dėl biologinio vaisto ir referencinio biologinio vaisto žaliavų ar gamybos procesų skirtumų, privaloma pateikti atitinkamų ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų duomenis. Pateikiamų papildomų duomenų tipas ir kiekis privalo atitikti I priede nurodytus esminius kriterijus ir susijusias išsamias rekomendacijas. Kitų bandymų ir tyrimų duomenys, esantys referencinio vaisto apraše, nepateikiami.“

8 Šios direktyvos 28 straipsnyje nurodyta:

„1. Pareiškėjas, siekdamas gauti [vaisto rinkodaros leidimą] daugiau nei vienoje valstybėje narėje, pateikia paraišką, paremtą tų valstybių narių tapačiu aprašu. Apraše pateikiama informacija ir dokumentai, nurodyti 8, 10, 10a, 10b, 10c ir 11 straipsniuose. Pateikiamuose dokumentuose nurodomas valstybių narių, suinteresuotų šia paraiška, sąrašas.

Pareiškėjas pareikalauja, kad viena valstybė narė veiktų kaip „leidimą išdavusi valstybė narė“ ir parengtų vaisto įvertinimo ataskaitą pagal 2 ar 3 straipsnio dalis.

2. Jei [vaisto rinkodaros leidimas] jau buvo išduotas paraiškos pateikimo metu, suinteresuotosios valstybės narės pripažįsta leidimą išdavusios valstybės narės išduotą [rinkodaros] leidimą. Todėl [rinkodaros leidimo] turėtojas pareikalauja, kad leidimą išdavusi valstybė narė parengtų vaisto įvertinimo ataskaitą arba, jei būtina, atnaujintų jau parengtą įvertinimo ataskaitą. Leidimą išdavusi valstybė narė parengia įvertinimo ataskaitą arba atnaujina jau parengtą ataskaitą per 90 dienų nuo priimtinos paraiškos gavimo datos. Įvertinimo ataskaita kartu su patvirtinta produkto charakteristikų santrauka, ženklinimo etikete ir pakuotės informaciniu lapeliu siunčiama suinteresuotoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

3. Tais atvejais, kai [vaisto rinkodaros leidimas] nebuvo išduotas paraiškos pateikimo metu, pareiškėjas pareikalauja, kad leidimą išdavusi valstybė narė parengtų įvertinimo ataskaitos projektą, produkto charakteristikų apžvalgos projektą ir ženklinimo etikete projektą bei informacinio lapelio projektą. Leidimą išdavusi valstybė narė parengia šių dokumentų projektus per 120 dienų nuo priimtinos paraiškos gavimo ir siunčia juos suinteresuotoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

4. Per 90 dienų nuo dokumentų, nurodytų 2 ir 3 dalyse, gavimo, suinteresuotos valstybės narės patvirtina įvertinimo ataskaitą, produkto charakteristikų santrauką, ženklinimą etikete, informacinį lapelį ir atitinkamai informuoja leidimą išdavusią valstybę narę. Leidimą išdavusi valstybė narė įregistruoja šalių susitarimą, užbaigia procedūrą ir atitinkamai informuoja pareiškėją.

5. Kiekviena valstybė narė, kurioje paraiška buvo pateikta pagal 1 dalį, priima sprendimą, remiantis patvirtinta įvertinimo ataskaita, produkto charakteristikų santrauka, ženklinim[u] etikete ir informaciniu lapeliu, per 30 dienų nuo susitarimo pripažinimo.“

9 Minėtos direktyvos 29 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Jei per laikotarpį, nustatytą 28 straipsnio 4 dalyje, valstybė narė negali patvirtinti įvertinimo ataskaitos, produkto charakteristikų santraukos, ženklinimo etikete ir informacinio lapelio galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai pagrindu, ji išsamiai paaiškina priežastis, nulėmusias jos sprendimą, leidimą išdavusiai valstybei narei, kitoms suinteresuotoms valstybėms narėms ir pareiškėjui. Apie klausimus, dėl kurių nesutariama, nedelsiant informuojama koordinavimo grupė.“

10 Tos pačios direktyvos I priedo I dalyje „Standartiniai reikalavimai prašymo [rinkodaros leidimui] dokumentams“ išsamiai aprašomas standartinės rinkodaros leidimo paraiškos aprašo turinys. Šį aprašą sudaro penki moduliai. Minėto aprašo 3 modulis yra šios I dalies 3 punkto dalykas ir konkrečiai susijęs su chemine, farmacine ir biologine informacija apie vaistus, kurių sudėtyje yra cheminių ir (arba) biologinių veikliųjų medžiagų. Minėtos I dalies 3.2.1.1 punkto b papunktyje pateikta biologinio vaisto apibrėžtis. Jame nurodyta:

„<…>

Biologinis vaistas – tai produktas, kurio veiklioji medžiaga yra biologinė medžiaga. Biologinė medžiaga – tai medžiaga, kuri pagaminta ar ekstrahuota iš biologinio šaltinio ir kurios apibūdinimas ir kokybės nustatymas siejamas tiek su fizikos, chemijos, biologijos tyrimais, tiek ir su gamybos procesu ir gamybos kontrole. Biologiniais vaistais laikomi šie vaistai: imunologiniai vaistai ir vaistai, išskirti iš žmogaus kraujo ir plazmos 1 straipsnio 4 ir 10 dalyse nustatyta tvarka;
<…>

<…>“

11 Šio I priedo II dalyje „Konkretūs [rinkodaros leidimo] dokumentai ir reikalavimai“ pateikiamos leidžiančios nukrypti nuostatos, susijusios su „specifinėmis paraiškomis“, t. y. pripažinto medicininio vartojimo, iš esmės panašių vaistų, pastovių derinių vaistų, panašių biologinių vaistų, išimtinėmis aplinkybėmis rengiamos paraiškos ir mišrios paraiškos. Šios II dalies 2 ir 4 punktuose nustatyta:

„2. Iš esmės panašūs vaistai

a) Į paraiškas, sudarytas pagal 10 straipsnio 1 dalį <…> (iš esmės panašūs vaistai), turi būti įtraukti duomenys, nurodyti šio priedo I dalies 1, 2 ir 3 moduliuose tuo atveju, kai pareiškėjas turi originalaus leidimo prekiauti gavėjo sutikimą daryti nuorodas į 4 ir 5 modulių turinį.

b) Į paraiškas, sudarytas pagal 10 straipsnio 1 dalį <…> (iš esmės panašūs vaistai, t. y. tos pačios rūšies), turi būti įtraukti šio priedo I dalies 1, 2 ir 3 moduliuose nurodyti duomenys, parodantys biologinį tinkamumą ir biologinę atitiktį originaliajam vaistui tuo atveju, kai pastarasis nėra biologinis vaistas (žr. II dalies 4 punktą „Panašūs biologiniai vaistai“).

<…>

4. Panašūs biologiniai vaistai

Biologinių vaistų atveju 10 straipsnio 1 dalies <…> reikalavimai gali būti nepakankami. Jei iš esmės panašių (tos pačios rūšies) vaistų atveju būtina informacija neleidžia parodyti, kad dveji biologiniai vaistai yra panašaus pobūdžio, pateikiami papildomi, visų pirma apibūdinantys juos toksikologiniu ir klinikiniu požiūriu[,] duomenys.

<…>“

Reglamentas Nr. 726/2004

12 Reglamento Nr. 726/2004 su pakeitimais, padarytais 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/5 (OL L 4, 2019, p. 24; toliau – Reglamentas Nr. 726/2004), 3 straipsnio 3 dalyje nurodyta:

„Valstybių narių kompetentingos institucijos gali išduoti leidimą dėl referencinio vaisto, dėl kurio leidimą jau suteikė [Europos] Sąjunga, pagrindu sukurto generinio vaisto pagal [Direktyvą 2001/83] šiomis sąlygomis:

a) paraiška gauti leidimą pateikiama pagal [Direktyvos 2001/83] 10 straipsnį <…>;

b) produkto charakteristikų santrauka visais aspektais atitinka vaisto, kuriam Sąjunga išdavė leidimą, charakteristikų santrauką, išskyrus tas produkto charakteristikų santraukos dalis, kuriose nurodomos indikacijos arba dozavimo formos, kurioms vis dar buvo taikoma patentų teisė prekiaujant nepatentuotu vaistu; ir

c) leidimas buvo išduotas to paties pavadinimo nepatentuotam vaistui visose valstybėse narėse, jei buvo pateikta paraiška. Šioje nuostatoje visi lingvistiniai INN (tarptautinis nepatentuotas pavadinimas) variantai laikomi tuo pačiu pavadinimu.“

13 Šio reglamento I priedo „Vaistai, kuriems leidimus išduoda Sąjunga“ 3 punkte nustatyta:

„Žmonėms skirti vaistai, turintys naujos veikliosios medžiagos, kuriai šio reglamento įsigaliojimo dieną Sąjunga neišdavė leidimo, skirti gydyti bet kurią iš šių ligų:

– įgytą imunodeficito sindromą,

– vėžį,

– neurodegeneracinį sutrikimą,

– diabetą

ir taikomi nuo 2008 m. gegužės 20 d.:

– autoimunines ligas ir kitas imunines disfunkcijas,

– virusines ligas.

<…>“

Prancūzijos teisė

14 *Code de la santé publique* (Visuomenės sveikatos kodeksas) L. 5121-10 straipsnio trečioje pastraipoje numatyta:

„[ANSM] generalinis direktorius įtraukia generinį vaistą į generinių vaistų registrą praėjus 60 dienų po to, kai apie jo rinkodaros leidimo išdavimą informuoja referencinio vaisto rinkodaros leidimo turėtoją. Vis dėlto šis generinis vaistas gali būti pardavinėjamas tik pasibaigus intelektinės nuosavybės teisių galiojimo terminui, nebent šių teisių turėtojas duoda sutikimą.“

15 *Code de la santé publique* R. 5121-5 straipsnio pirmoje pastraipoje nustatyta:

„Siekiant įtraukti generinius vaistus į L. 5121-10 straipsnyje nurodytą generinių vaistų grupių registrą, šie vaistai identifikuojami [ANSM] sprendimu, kuriame nurodomas atitinkamas referencinis vaistas. <…>“

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

16 2003 m. birželio 10 d. Europos Komisija suteikė *Eli Lilly Nederland BV* biologinio vaisto „Forsteo“, skirto osteoporozei gydyti, rinkodaros leidimą.

17 Iš Teisingumo Teismo turimos bylos medžiagos matyti, kad „Forsteo“ yra vaistas, naudojamas patvirtintai pomenopauzinei osteoporozei gydyti, stimuliuojantis kaulų formavimąsi ir skatinantis kalcio įsisavinimą. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriparatido, kuri yra panaši į žmogaus paratiroidinį hormoną ir dalyvauja kaulų metabolizme. „Forsteo“ naudojamas teriparatidas gaminamas iš biologinio šaltinio (nepatogeninės bakterijos (*E.coli*)), perdirbto naudojant rekombinantinę DNR technologiją. „Forsteo“ injekcinis tirpalas pateikiamas švirkštuose. 3 mililitrų tirpalo pripildytame švirkšte yra 750 mikrogramų teriparatido. Švirkšte yra vaisto kiekis, reikalingas 28 dienų gydymo kursui. Kiekvienoje dozėje yra 20 mikrogramų (80 mikrolitrų) teriparatido.

18 2017 m. sausio 11 d. ir 2020 m. rugpjūčio 27 d. sprendimais Komisija atitinkamai *Eurogenerics* ir *Theramex* išdavė dviejų į „Forsteo“ biologiškai panašių vaistų, t. y. „Movymia“ ir „Livogiva“, rinkodaros leidimą. Kaip ir „Forsteo“ atveju, šių dviejų vaistų sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriparatido, pagaminto iš biologinio šaltinio.

19 2019 m. sausio 31 d. *Biogaran* pateikė paraišką išduoti vaisto „Tériparatide Biogaran“, pristatomo kaip vaisto „Forsteo“ generinė versija, rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalį. Kaip ir „Forsteo“ atveju, „Tériparatide Biogaran“ taip pat gaminamas teriparatido pagrindu ir tiekiamas 20 mikrogramų (80 mikrolitrų) injekcinio tirpalo pripildytuose švirkštuose. Vis dėlto, kitaip nei „Forsteo“, „Movymia“ ir „Livogiva“, vaisto „Tériparatide Biogaran“ sudėtyje naudojamas teriparatidas gaminamas kietosios fazės cheminės peptidų sintezės būdu. Šiai rinkodaros leidimo paraiškai buvo taikoma decentralizuota procedūra pagal šios direktyvos 28 straipsnį (toliau – decentralizuota procedūra). Per šią procedūrą *Biogaran* nurodė Vokietijos Federacinę Respubliką kaip leidimą išdavusią valstybę narę, o Prancūzijos Respubliką – kaip vieną iš suinteresuotųjų valstybių narių. Minėta decentralizuota procedūra buvo užbaigta 2020 m. rugpjūčio 11 d., susitarus dėl Vokietijos Federacinės Respublikos parengtos vertinimo ataskaitos, nagrinėjamo vaisto charakteristikų santraukos, ženklinimo etikete ir informacinio lapelio.

20 Pagal šį susitarimą ANSM generalinis direktorius 2020 m. rugsėjo 1 d. sprendimu išdavė „Tériparatide Biogaran“ rinkodaros leidimą ir pripažino jį „Forsteo“ generine versija. Vėliau 2020 m. lapkričio 10 d. sprendimu jis sukūrė generinę grupę, kurios referencinis vaistas yra „Forsteo“, o generinis vaistas – „Tériparatide Biogaran“.

21 Dviem 2022 m. kovo 23 d. *Conseil d’État*, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui, perduotais skundais *Eurogenerics* ir *Theramex*, kurios atitinkamai platina vaistus „Movymia“ ir „Livogiva“, prašo dėl įgaliojimų viršijimo panaikinti, pirma, 2020 m. rugsėjo 1 d. ir lapkričio 10 d. ANSM generalinio direktoriaus sprendimus ir, antra, implicitinius sprendimus, kuriais šis generalinis direktorius atmetė jų administracinius skundus dėl pirmųjų sprendimų.

22 Jos teigia, kad nebuvo laikomasi Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje numatytų tinkamumo taikyti sutrumpintą generinio vaisto rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą sąlygų. Jos taip pat prašo *Conseil d’État* patikrinti, ar nagrinėjamu atveju šios procedūros taikymas nesukėlė pavojaus visuomenės sveikatai.

23 ANSM teigia, kad išduodant rinkodaros leidimą pagal decentralizuotą procedūrą nei ji pati, nei nacionalinis teismas negali kvestionuoti šios procedūros, vykdomos pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 4 dalį, rezultatų. Galimas rimtas pavojus visuomenės sveikatai turėtų būti nurodytas per minėtą procedūrą, prieš konstatuojant bendrą susitarimą dėl vertinimo ataskaitos, atitinkamo vaisto charakteristikų santraukos, ženklinimo etikete ir informacinio lapelio.

24 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla abejonių dėl jo jurisdikcijos atlikti pareiškėjų pagrindinėje byloje prašomą kontrolę. To teismo teigimu, 2018 m. kovo 14 d. Sprendime *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181; toliau – Sprendimas *Astellas Pharma*) Teisingumo Teismas pripažino, kad valstybės narės, susijusios su decentralizuota rinkodaros leidimo išdavimo procedūra, teismas gali nagrinėti skundą dėl rinkodaros leidimo, išduoto pasibaigus šiai decentralizuotai procedūrai, neatsižvelgiant į tai, kuri valstybė narė išdavė šį leidimą. Vis dėlto jis abejoja, ar ši jurisprudencija taikytina nagrinėjamu atveju, atsižvelgiant į tai, kad pareiškėja pagrindinėje byloje, kurioje priimtas Sprendimas *Astellas Pharma*, buvo referencinio vaisto rinkodaros leidimo turėtoja, o šioje byloje pareiškėjos pagrindinėje byloje yra bendrovės, prekiaujančios biologiniais vaistais, panašiais į referencinį vaistą.

25 Be to, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad pareiškėjos pagrindinėje byloje jo prašo patikrinti ne duomenų apsaugos laikotarpio, nagrinėjamo Sprendime *Astellas Pharma*, pradžios nustatymą, o tai, ar atitinkama decentralizuota procedūra buvo

vykdoma laikantis Direktyvos 2001/83 nuostatų ir ar „Tériparatide Biogaran“ pateikimas rinkai nekelia potencialaus rimto pavojaus visuomenės sveikatai, kaip tai suprantama pagal šios direktyvos 29 straipsnio 1 dalį.

26 Be to, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla klausimas dėl „Tériparatide Biogaran“ rinkodaros leidimo pagrįstumo. Jis buvo išduotas pagal sutrumpintą rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą, skirtą generiniams vaistams. Tam teismui kyla klausimas, ar tokia procedūra taikytina vaistui, gautam cheminės sintezės būdu, kai vaistas, nurodytas kaip referencinis, yra biologinis.

27 To teismo teigimu, tam, kad būtų galima atsakyti į šį klausimą, reikia nustatyti, ar „Tériparatide Biogaran“ rinkodaros leidimas buvo išduotas pažeidžiant Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 3 dalies a ir b punktus, kuriuose numatyta, kad leidimas prekiauti referencinio vaisto, dėl kurio išduotas Sąjungos leidimas, generiniu vaistu gali būti išduotas tik pateikus paraišką pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnį, kai vaisto charakteristikų santrauka visais aspektais atitinka vaisto, dėl kurio Sąjunga išdavė leidimą, charakteristikų santrauką.

28 Jei taip būtų, kiltų klausimas, ar „Tériparatide Biogaran“ turėjo būti išduotas Sąjungos rinkodaros leidimas pagal Reglamento Nr. 726/2004 I priedą, nes jo veiklioji medžiaga turi būti laikoma nauja.

29 Šiomis aplinkybėms *Conseil d'État* nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar [Direktyvos 2001/83] 28 ir 29 straipsniai turi būti aiškinami taip, kad decentralizuotoje [rinkodaros leidimo] išdavimo procedūroje dalyvaujančios valstybės narės, kuri nėra leidimą išdavusi valstybė narė, teismas, kuris turi jurisdikciją nagrinėti skundą dėl šios [suinteresuotosios] valstybės narės kompetentingos institucijos išduoto [vaisto rinkodaros leidimo], remiantis tuo, ką Teisingumo Teismas nusprendė [Sprendime *Astellas Pharma*], tokiu atveju turi jurisdikciją patikrinti, ar decentralizuota procedūra buvo vykdoma laikantis [Direktyvos 2001/83] nuostatų ir ar [vaisto] pateikimas rinkai nekelia galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai, kaip tai suprantama pagal [šios] direktyvos 29 straipsnio 1 dalį?

2. Ar [Direktyvos 2001/83] 10 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad pagal jį draudžiama išduoti [cheminio vaisto rinkodaros leidimą] pagal šios direktyvos 10 straipsnio 1 dalyje numatytą supaprastintą procedūrą, jeigu jo referencinis vaistas yra biologinis vaistas?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

Pirminės pastabos

30 Pirmiausia reikia išsiaiškinti, ar vaisto, kuris yra biologiškai panašus į biologinį vaistą, naudotą kaip referencinis vaistas, siekiant gauti generinio vaisto rinkodaros leidimą, rinkodaros leidimo turėtojas turi teisę apskųsti sprendimą išduoti šį generinio vaisto rinkodaros leidimą, priimtą pagal decentralizuotą procedūrą, numatytą Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 3 dalyje.

31 Šiame 28 straipsnyje numatyta decentralizuota vaisto, dėl kurio atitinkamos paraiškos pateikimo dieną dar nebuvo išduotas rinkodaros leidimas vienoje iš valstybių narių ir kuris nepatenka į Reglamento Nr. 726/2004 taikymo sritį, rinkodaros leidimo išdavimo procedūra. Pagal šią procedūrą pareiškėjas, prašantis išduoti atitinkamą rinkodaros leidimą, pasirenka vieną iš valstybių narių, kuriose siekia gauti rinkodaros leidimą, kad ji būtų referencinė valstybė narė. Tada ši valstybė narė parengia įvertinimo ataskaitos projektą, atitinkamo vaisto charakteristikų santraukos projektą, taip pat ženklinimo etikete ir informacinio lapelio projektą, kuriuos perduoda pareiškėjui ir kitoms suinteresuotosioms valstybėms narėms.

32 Vėliau pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 4 dalį pradedamas bendro sprendimo priėmimo etapas, per kurį suinteresuotosios valstybės narės patvirtina šiuos projektus ir apie tai informuoja leidimą išdavusią valstybę narę. Prireikus pastaroji užregistruoja visų šalių susitarimą, užbaigia procedūrą ir apie tai informuoja pareiškėją. Tuomet kiekviena suinteresuotoji valstybė narė turi priimti sprendimą dėl vaisto rinkodaros leidimo išdavimo. Vis dėlto, jeigu viena iš jų negali patvirtinti minėtų projektų dėl galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai, pradedama speciali procedūra pagal Direktyvos 2001/83 29 straipsnį.

33 Teisingumo Teismas jau yra pateikęs tam tikrų paaiškinimų dėl teisės apskųsti nacionalinį rinkodaros leidimą, išduotą užbaigus tokią decentralizuotą procedūrą.

34 Taigi 2014 m. spalio 23 d. Sprendimo *Olainfarm* (C-104/13, EU:C:2014:2316) 34 punkte Teisingumo Teismas konstatavo, kad pagal Direktyvą 2001/83 vaisto rinkodaros leidimo išdavimo procedūra yra dvišalė – joje dalyvauja tik pareiškėjas ir kompetentinga valdžios institucija, ir kad šioje direktyvoje nėra jokios aiškios nuostatos dėl originalaus vaisto rinkodaros leidimą turinčio asmens teisės apskųsti kompetentingos valdžios institucijos sprendimą pagal minėtos direktyvos 10 straipsnį išduoti generinio vaisto, kurio referencinis vaistas yra tas originalus vaistas, rinkodaros leidimą.

35 Vis dėlto Teisingumo Teismas, remdamasis Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 47 straipsniu, padarė išvadą, kad toks leidimo turėtojas turi tokią teisę pateikti skundą, nes jis turi laikiną teisę į savo klinikinių duomenų apsaugą. Siekiant užtikrinti tokią apsaugą, šis leidimo turėtojas privalo turėti teisę reikalauti, kad būtų laikomasi išimtinių teisių, kylančių, kiek tai su juo susiję, iš Direktyvos 2001/83 10 straipsnyje nustatytų sąlygų (šiuo klausimu žr. 2014 m. spalio 23 d. Sprendimo *Olainfarm*, C-104/13, EU:C:2014:2316, 35–40 punktus ir Sprendimo *Astellas Pharma* 34–36 punktus).

36 Šioje byloje iš Teisingumo Teismo turimos bylos medžiagos matyti, kad pareiškėjos pagrindinėje byloje turi ne referencinio vaisto rinkodaros leidimą, o tik dviejų vaistų, kurie yra biologiškai panašūs į šį referencinį vaistą, rinkodaros leidimus. Tokie leidimų turėtojai negali remtis Direktyvos 2001/83 10 straipsnyje numatytomis teisėmis, nes jiems netaikoma klinikinių duomenų apsauga, kuria būtų galima remtis prieš pareiškėją, prašantį išduoti generinio vaisto, pagrįsto minėtu referenciniu vaistu, rinkodaros leidimą.

37 Atsižvelgiant į tai, galimybė kreiptis į suinteresuotosios valstybės narės teismus siekiant apskųsti rinkodaros leidimą tokiomis aplinkybėmis, kokios nagrinėjamos pagrindinėje byloje, negali būti apribota tik tais atvejais, kai egzistuoja iš Direktyvos 2001/83 kylanti teisė. Net ir nesant tokios teisės ir turint omenyje tai, kad šioje direktyvoje nenumatytos taisyklės, susijusios su teise kreiptis į teismą, niekas nedraudžia, kad tokia valstybė narė, naudodamasi turima diskrecija, suteiktų į

referencinį vaistą biologiškai panašių vaistų rinkodaros leidimo turėtojams galimybę kreiptis į savo teismus, siekiant užginčyti rinkodaros leidimą, išduotą pagal decentralizuotą procedūrą dėl to paties referencinio vaisto.

38 Darytina išvada, kad pagal Direktyvą 2001/83 nedraudžiama, kad į biologinį vaistą biologiškai panašaus vaisto, kuris buvo referencinis vaistas siekiant gauti nacionalinį generinio vaisto rinkodaros leidimą, rinkodaros leidimo turėtojas pagal suinteresuotosios valstybės narės nacionalinę teisę turėtų teisę, kaip tai suprantama pagal šios direktyvos 28 straipsnį, apskųsti sprendimą išduoti nacionalinį generinio vaisto rinkodaros leidimą, priimtą užbaigus decentralizuotą procedūrą, numatytą šio 28 straipsnio 3 dalyje.

Dėl esmės

39 Pagal suformuotą jurisprudenciją nacionaliniams teismams ir Teisingumo Teismui bendradarbiaujant, kaip numatyta SESV 267 straipsnyje, pastarasis teismas nacionaliniam teismui turi pateikti naudingą atsakymą, kuris leistų išspręsti jo nagrinėjamą bylą. Tokiu atveju Teisingumo Teismas prireikus turi performuluoti jam pateiktus klausimus. Šiuo atžvilgiu jis turi iš visos nacionalinio teismo pateiktos informacijos ir, be kita ko, iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą motyvuojamosios dalies, atrinkti Sąjungos teisės klausimus, aiškintinus atsižvelgiant į bylos dalyką (žr. 1978 m. lapkričio 29 d. Sprendimo *Redmond*, 83/78, EU:C:1978:214, 26 punktą, 2000 m. lapkričio 28 d. Sprendimo *Roquette Frères*, C-88/99, EU:C:2000:652, 18 punktą, taip pat 2025 m. gruodžio 2 d. Sprendimo *Russmedia Digital ir Inform Media Press*, C-492/23, EU:C:2025:935, 44 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

40 Nagrinėjamu atveju, kaip išvados 69 punkte pažymėjo generalinis advokatas, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nagrinėja ginčą, kuriame pareiškėjos pagrindinėje byloje jo prašo patikrinti, ar įvykdytos Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje numatytos sąlygos, leidžiančios pasinaudoti sutrumpinta rinkodaros leidimo išdavimo procedūra, taikoma generiniams vaistams. Konkrečiai kalbant, šio teismo klausimai daugiausia susiję su sąlyga dėl sąvokos „generinis vaistas“, kaip tai suprantama pagal šios direktyvos 10 straipsnio 2 dalies b punktą, kai referencinis vaistas yra biologinis vaistas.

41 Taigi reikia konstatuoti, kad pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyva 2001/83 turi būti aiškinama taip, kad pagal ją draudžiama, nagrinėjant vaisto, biologiškai panašaus į biologinį vaistą, rinkodaros leidimo turėtojo skundą dėl sprendimo išduoti šio biologinio vaisto generinio vaisto rinkodaros leidimą, priimto užbaigus decentralizuotą rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą, suinteresuotosios valstybės narės teismui turėti jurisdikciją tikrinti, ar vaistas, kurį šiuo sprendimu leista pateikti rinkai, gali būti pripažįstamas „generiniu vaistu“, kaip tai suprantama pagal šios direktyvos 10 straipsnio 2 dalies b punktą.

42 Šiuo klausimu, atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta šio sprendimo 37 punkte, Direktyva 2001/83 nereglamentuoja nacionalinių rinkodaros leidimų, išduotų pagal decentralizuotą procedūrą, numatytą šios direktyvos 28 ir 29 straipsniuose, teisminės kontrolės. Darytina išvada, kad, kaip ir pats tokios kontrolės buvimas, jos apimtis priklauso kiekvienos suinteresuotosios valstybės narės ir leidimą išdavusios valstybės narės diskrecijai.

43 Nesant šią sritį reglamentuojančių Sąjungos teisės aktų, valstybės narės, naudodamosi turima diskrecija, turi nustatyti šios kontrolės procedūrines sąlygas.

44 Atsižvelgiant į tai, suinteresuotosios valstybės narės nacionalinėje teisėje iš esmės gali būti numatyta, kad vykstant decentralizuotai vaisto rinkodaros leidimo išdavimo procedūrai nacionaliniai teismai turi jurisdikciją tikrinti atitinkamo vaisto pripažinimą „generiniu vaistu“, kaip tai suprantama pagal šios direktyvos 10 straipsnio 2 dalies b punktą, o jei toks pripažinimas neteisingas – panaikinti užbaigus šią procedūrą išduotą nacionalinį rinkodaros leidimą. Kita vertus, toks panaikinimas negali turėti įtakos nei kitų nacionalinių rinkodaros leidimų, išduotų užbaigus tokią decentralizuotą procedūrą kitose suinteresuotose valstybėse narėse, nei leidimo, išduoto jį išdavusioje valstybėje narėje, galiojimui.

45 Vis dėlto prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi patikrinti, ar, įgyvendinant savo valstybės narės diskreciją, procedūrinės nuostatos, reglamentuojančios į biologinį vaistą biologiškai panašaus vaisto rinkodaros leidimo turėtojo skundą dėl sprendimo išduoti generinio vaisto rinkodaros leidimą, priimto užbaigus decentralizuotą rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą, atitinka šios valstybės narės pareigą imtis visų būtinų priemonių, kad būtų užtikrintas visiškas atitinkamos direktyvos veiksmingumas, atsižvelgiant į ja siekiamą tikslą.

46 Šiuo klausimu, pirma, Direktyvos 2001/83 2 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad „[p]agrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga“, laikantis SESV 168 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos, pagal kurią žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis.

47 Kaip išvados 81 ir 82 punktuose pažymėjo generalinis advokatas, teisminė kontrolė, apimanti atitinkamo vaisto pripažinimą „generiniu vaistu“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punktą, padeda siekti šio tikslo.

48 Taikant sutrumpintą rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą, kuri pagal šį 10 straipsnį taikoma tik generiniams vaistams, tokio leidimo prašantis asmuo atleidžiamas nuo pareigos pateikti ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus. Tai paaiškinama tuo, kad generinio vaisto, apibrėžto minėto 10 straipsnio 2 dalies b punkte, kokybinė ir kiekybinė veikliųjų medžiagų sudėtis ir farmacinė forma turi būti tokia pati kaip referencinio vaisto, taip pat jis turi būti biologiškai lygiavertis referenciniam vaistui, o tai turi būti įrodyta atitinkamais biologinio aktyvumo tyrimais. Tik šiomis sąlygomis referencinio vaisto ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatai, susiję, be kita ko, su jo saugumu, taikomi ir šio referencinio vaisto generiniam vaistui.

49 Jei būtų padaryta klaidinga išvada, kad atitinkamas vaistas yra referencinio vaisto generinis vaistas, tai lemtų situaciją, kai vaistas būtų pateiktas rinkai be galiojančių ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų, o tai keltų akivaizdų pavojų pacientų, kuriems šis vaistas skiriamas, sveikatai.

50 Taigi suinteresuotosios valstybės narės teismų galimybė kontroliuoti vaisto pripažinimą „generiniu vaistu“ padeda siekti visuomenės sveikatos apsaugos tikslo.

51 Antra, iš Direktyvos 2001/83 3 konstatuojamosios dalies matyti, kad šis tikslas turi būti derinamas su būtinybe riboti prekybos vaistais Sąjungoje kliūtis. Tačiau negalima atmesti galimybės, kad dėl išplėstos nacionalinių teismų jurisdikcijos procedūrose dėl rinkodaros leidimų, išduotų pagal decentralizuotą procedūrą, gali būti priimti nenuoseklūs sprendimai skirtingose suinteresuotose valstybėse narėse.

52 Kai kurie nacionaliniai rinkodaros leidimai galėtų būti panaikinti, o kiti – palikti galioti. Atsižvelgiant į tai, kaip išvados 76 punkte pažymėjo generalinis advokatas, šis pavojus yra neišvengiama decentralizuotos rinkodaros leidimo procedūros sistemos, šiuo metu numatytos Direktyvos 2001/83 28 ir 29 straipsniuose, pagal kurią kiekviena suinteresuotoji valstybė narė yra kompetentinga išduoti nacionalinį rinkodaros leidimą, pasekmė. Taigi toks pavojus negali būti naudojamas kaip argumentas valstybių narių procesinei autonomijai apriboti.

53 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pirmąjį klausimą reikia atsakyti: Direktyva 2001/83 turi būti aiškinama taip, kad valstybėms narėms leidžiama numatyti, jog nagrinėjant vaisto, biologiškai panašaus į biologinį vaistą, rinkodaros leidimo turėtojo skundą dėl sprendimo išduoti šio biologinio vaisto generinio vaisto rinkodaros leidimą, priimto užbaigus decentralizuotą rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą, suinteresuotosios valstybės narės teismas turi jurisdikciją tikrinti, ar vaistas, kurį šiuo sprendimu leista pateikti rinkai, gali būti pripažįstamas „generiniu vaistu“, kaip tai suprantama pagal šios direktyvos 10 straipsnio 2 dalies b punktą.

Dėl antrojo klausimo

54 Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2001/83 10 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad pagal jį draudžiama, užbaigus šio 10 straipsnio 1 dalyje numatytą sutrumpintą procedūrą, išduoti cheminės sintezės būdu gauto vaisto rinkodaros leidimą, kai referencinis vaistas yra biologinis vaistas.

55 Šiuo klausimu reikia priminti, kad pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnį joks vaistas iš principo negali būti pateikiamas valstybės narės rinkai, kol neišduotas rinkodaros leidimas, nesvarbu, ar tai būtų padaryta pagal šią direktyvą, ar pagal Reglamentą Nr. 726/2004.

56 Minėtos direktyvos 8 straipsnyje išvardyti visi dokumentai ir duomenys, kuriuos pareiškėjas, prašantis išduoti rinkodaros leidimą, turi pateikti kompetentingai institucijai, kad ši galėtų išnagrinėti, ar įvykdytos atitinkamo rinkodaros leidimo išdavimo sąlygos. Pagal tos pačios direktyvos 8 straipsnio 3 dalies i punktą tarp šių dokumentų yra farmacinių, ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų, leidžiančių, be kita ko, patikrinti atitinkamo vaisto saugumą ir veiksmingumą, rezultatai.

57 Nukrypstant nuo šios nuostatos, iš Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies matyti, kad pareiškėjas, prašantis išduoti rinkodaros leidimą, neprivalo pateikti ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatų, jeigu gali įrodyti, kad vaistas, dėl kurio pateikta jo paraiška išduoti rinkodaros leidimą, yra referencinio vaisto generinė versija. Taigi, kaip matyti iš šio sprendimo 48 punkto, šios direktyvos 10 straipsnio 2 dalies b punkte numatyta, kad generinis vaistas yra vaistas, kurio kokybinė ir kiekybinė veikliųjų medžiagų sudėtis ir farmacinė forma yra tokia pati kaip referencinio vaisto ir kurio biologinis atitikimas referenciniam vaistui buvo įrodytas, atlikus atitinkamus biologinio aktyvumo tyrimus. Ši leidžianti nukrypti nuostata vadinama „sutrumpinta procedūra“.

58 Vykdant tokią sutrumpintą procedūrą reikia nustatyti, ar pareiškėjas, prašantis išduoti cheminės sintezės būdu pagaminto vaisto rinkodaros leidimą, gali prie referencinio vaisto priskirti biologinį vaistą, kaip jis apibrėžtas Direktyvos 2001/83 I priedo I dalies 3.2.1.1 punkto b papunktyje, t. y. vaistą, kurio veiklioji medžiaga yra biologinė medžiaga, apibrėžiama kaip medžiaga, pagaminta ar ekstrahuota iš biologinio šaltinio ir kurios apibūdinimas ir kokybės nustatymas siejamas tiek su fizikos, chemijos, biologijos tyrimais, tiek su gamybos procesu ir gamybos kontrole.

59 Siekiant atsakyti į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimus, reikia nustatyti, ar biologinis vaistas gali būti naudojamas kaip referencinis vaistas pagal sutrumpintą rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą. Jei taip, reikės patikslinti, ar toks biologinis vaistas gali būti naudojamas kaip referencinis vaistas, kai vaistas, dėl kurio pateikta atitinkama paraiška išduoti rinkodaros leidimą, yra gautas cheminės sintezės būdu.

60 Pirma, kalbant apie sąvokos „referencinis vaistas“, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalį, apimtį, reikia pažymėti, kad šioje nuostatoje nedaroma skirtumo tarp cheminės sintezės būdu gauto vaisto ir biologinio vaisto. Taigi ši nuostata negali būti aiškinama taip, kad pagal ją biologinis vaistas negali būti nurodytas kaip referencinis vaistas vykdant toje pačioje nuostatoje numatytą sutrumpintą procedūrą.

61 Tokį aiškinimą patvirtina šios direktyvos 10 straipsnio 4 dalis. Toje nuostatoje nurodyta, kad, kai biologinis vaistas, panašus į referencinį biologinį vaistą, neatitinka sąlygų, nurodytų sąvokos „generinis vaistas“, kaip ji suprantama pagal minėtos direktyvos 10 straipsnio 2 dalies b punktą, apibrėžtyje, be kita ko, dėl žaliavų ar gamybos procesų skirtumų, turi būti pateikti atitinkamų ikiklinikinių bandymų ar klinikinių tyrimų, susijusių su šiomis sąlygomis, rezultatai, todėl negali būti pradėta šio 10 straipsnio 1 dalyje numatyta sutrumpinta procedūra.

62 Kalbant apie konkretų atvejį, kai referencinis vaistas yra biologinis vaistas, minėto 10 straipsnio 4 dalyje aiškiai nurodyta, kad toks vaistas gali būti nurodytas kaip referencinis vaistas teikiant paraišką išduoti generinio vaisto rinkodaros leidimą. Šioje nuostatoje nurodyta, kad pradėti sutrumpintos rinkodaros leidimo išdavimo procedūros negalima ir būtina pateikti ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus tik tuo atveju, kai vaistas, dėl kurio pateikta paraiška išduoti rinkodaros leidimą, yra biologinis vaistas ir jis negali būti pripažįstamas „generiniu vaistu“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punktą.

63 Darytina išvada, kad vykdant Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje numatytą sutrumpintą procedūrą biologinis vaistas gali būti naudojamas kaip referencinis vaistas.

64 Antra, dėl klausimo, ar toks biologinis vaistas gali būti naudojamas kaip referencinis vaistas teikiant paraišką išduoti cheminės sintezės būdu gauto vaisto rinkodaros leidimą, reikia remtis Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punkte apibrėžtos sąvokos „generinis vaistas“ apimtimi.

65 Pagal šią apibrėžtį vaistas gali būti pripažįstamas referencinio vaisto „generiniu vaistu“, jeigu atitinka tris kumuliacines sąlygas. Pirma, jo kokybinė ir kiekybinė veikliųjų medžiagų sudėtis turi būti tokia pati kaip ir referencinio vaisto. Antra, jis turi būti tokios pat farmacinės formos kaip referencinis vaistas. Trečia, jo biologinis atitikimas referenciniam vaistui turi būti įrodytas, atlikus atitinkamus biologinio aktyvumo tyrimus.

66 Kaip generalinis advokatas iš esmės pažymėjo išvados 103–118 punktuose, šios sąlygos suformuluotos pakankamai bendrai, kad nebūtų atmesta galimybė, jog paraiška išduoti cheminės sintezės būdu gauto vaisto, kurio referencinis vaistas yra biologinis vaistas, rinkodaros leidimą gali būti pateikta pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje numatytą sutrumpintą rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą.

67 Šiuo klausimu dar reikia patikslinti, visų pirma dėl sąlygos, susijusios su veikliųjų medžiagų kokybine ir kiekybine sudėtimi, kad pagal šią sąlygą nereikalaujama tikslios molekulinės atitikties. Kaip generalinis advokatas nurodė išvados 114–118 punktuose, iš

Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punkto matyti, kad sveikatos priežiūros institucijos gali prašyti papildomos informacijos tik tuo atveju, kai referencinio vaisto ir vaisto, dėl kurio prašoma išduoti rinkodaros leidimą, veikliosios medžiagos labai skiriasi saugumo ar veiksmingumo požiūriais.

68 Be to, pirmiausia leidimą išdavusios valstybės narės sveikatos institucijos, gavusios paraišką išduoti rinkodaros leidimą, pateiktą per Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje numatytą sutrumpintą rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą, kiekvienu konkrečiu atveju turi patikrinti, ar iš tikrųjų įvykdytos trys šio sprendimo 65 punkte nurodytos kumuliacinės sąlygos ir ar atitinkamas gamybos procesas yra svarbus vertinant, ar jų laikomasi.

69 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į antrąjį klausimą reikia atsakyti: Direktyvos 2001/83 10 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad pagal jį nedraudžiama, užbaigus šio 10 straipsnio 1 dalyje numatytą sutrumpintą procedūrą, išduoti cheminės sintezės būdu gauto vaisto rinkodaros leidimą, kai referencinis vaistas yra biologinis vaistas, jeigu tenkinamos minėto 10 straipsnio 2 dalies b punkte nustatytos sąlygos.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

70 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (antroji kolegija) nusprendžia:

1. **2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeista 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1394/2007,**

   turi būti aiškinama taip:

   valstybėms narėms leidžiama numatyti, jog nagrinėjant vaisto, biologiškai panašaus į biologinį vaistą, rinkodaros leidimo turėtojo skundą dėl sprendimo išduoti šio biologinio vaisto generinio vaisto rinkodaros leidimą, priimto užbaigus decentralizuotą rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą, suinteresuotosios valstybės narės teismas turi jurisdikciją tikrinti, ar vaistas, kurį šiuo sprendimu leista pateikti rinkai, gali būti pripažįstamas „generiniu vaistu“, kaip tai suprantama pagal šios direktyvos su pakeitimais 10 straipsnio 2 dalies b punktą.

2. **Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Reglamentu Nr. 1394/2007, 10 straipsnis**

   turi būti aiškinamas taip:

   pagal jį nedraudžiama, užbaigus šio 10 straipsnio 1 dalyje numatytą sutrumpintą procedūrą, išduoti cheminės sintezės būdu gauto vaisto rinkodaros leidimą, kai referencinis vaistas yra biologinis vaistas, jeigu tenkinamos minėto 10 straipsnio 2 dalies b punkte nustatytos sąlygos.

Parašai.