Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
NICHOLAS EMILIOU
esitatud 23. oktoobril 2025 [1]

Kohtuasi C-118/24

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS,
Theramex France SAS
versus
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),
Biogaran SAS,
menetluses osalesid:
Eli Lilly Nederland BV,
Lilly France SAS

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Conseil d'État (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu))

Eelotsusetaotlus – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Geneerilise ravimi müügiloa taotlus – Detsentraliseeritud ja lihtsustatud menetluse kohaselt antud müügiluba – Bioloogiline ravim, mis on keemilise ravimi originaalravim – Direktiiv 2001/83/EÜ – Asjaomase liikmesriigi kohtute pädevus kontrollida müügiloa andmise tingimusi

I. Sissejuhatus

1. Käesolev kohtuasi annab Euroopa Kohtule võimaluse selgitada ravimi müügiloa detsentraliseeritud menetluse teatavaid aspekte. See menetlus, mida reguleerib direktiiv 2001/83/EÜ [2], võimaldab ravimit turustada mitmes liikmesriigis ja seda võib läbi viia lihtsustatud korras, vabastades seeläbi taotleja prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tegemise kohustusest. Lühidalt on see nii juhul, kui kõnealune ravim vastab varem loa saanud ravimi (edaspidi „originaalravim") geneerilise ravimi tingimustele.

2. Conseil d'État' (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) poolt Euroopa Kohtule esitatud küsimused puudutavad selle loamenetluse kahte aspekti.

3. Esimene aspekt puudutab kohtuliku kontrolli ulatust, mida võib liikmesriigis teostada selle (haldus)otsuse üle, millega antakse müügiluba. Selle küsimuse muudab mõnevõrra keeruliseks asjaolu, et detsentraliseeritud menetlus nõuab – nagu ma üksikasjalikumalt selgitan – mitme

[1] Algkeel: inglise.

[2] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), mida on muudetud.

liikmesriigi haldusasutuste koostööd; selle tulemusel antud riiklikud müügiload antakse alles pärast seda, kui need ametiasutused on asjaomase ravimi osas saavutanud ühise kokkuleppe. Varem tekitas detsentraliseeritud menetluse see aspekt küsimuse, et milline kohus on pädev kontrollima selle menetluse raames antud konkreetset müügiluba ja milline on niisuguse kohtuliku kontrolli ulatus. Euroopa Kohus täpsustas seda küsimust osaliselt oma kohtuotsuses Astellas Pharma [3] ja käesolevas kohtuasjas palutakse tal seda kohtupraktikat edasi arendada.

4. Teine küsimus, mida tuleb käsitleda, puudutab mõistet „geneeriline ravim“. Eelotsusetaotluse esitanud kohus küsib eelkõige, kas geneeriliste ravimitele ette nähtud lihtsustatud korda (mida nimetatakse ka „lihtsustatud menetluseks“) võib kohaldada vaatlusaluse ravimi suhtes, mis on välja töötatud *keemilise* sünteesi teel, samas kui originaalravim, millele taotleja tugineb, on saadud *bioloogiliselt*.

II. Õiguslik raamistik

5. Direktiivi 2001/83 põhjenduses 2 on kirjas, et „[r]avimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärgiks peab olema rahvatervise kaitse“.

6. Põhjenduses 3 on lisatud, et „[s]ee eesmärk tuleb saavutada vahenditega, mis ei takista ühenduse farmaatsiatööstuse ega ravimikaubanduse arengut“.

7. Direktiivi põhjenduses 9 on märgitud, et „on soovitav täpsemalt määratleda need juhud, kui ei ole vaja esitada toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste testide ega kliiniliste uuringute tulemusi, et saada luba lubatud ainega olemuselt samalaadse aine jaoks, samal ajal tagades, et uuenduslikud ettevõtted ei satu ebasoodsasse olukorda.“

8. Direktiivi põhjenduses 10 on märgitud, et „avaliku korra huvides ei tohi inimestel ega loomadel teha ilma mõjuva põhjuseta korduvteste“.

9. Direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punktis i on sisuliselt sätestatud, et müügiloa taotlusele tuleb lisada farmatseutiliste (füüsikalis-keemiliste, bioloogiliste või mikrobioloogiliste) katsete, prekliiniliste (toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste) katsete ja kliiniliste uuringute tulemused.

10. Direktiivi artiklis 10 on sätestatud:

„1. „Artikli 8 lõike 3 [punkti] i kohaldamata ja ilma et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate seaduste kohaldamist, ei pea taotleja esitama prekliiniliste katsete ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõestada, et ravim on originaalravimi geneeriline ravim, millel on või on olnud luba artikli 6 alusel vähemalt kaheksa aastat liikmesriigi või ühenduse piires.

Käesoleva sätte alusel loa saanud geneerilist ravimit ei hakata turustama enne kümne aasta möödumist originaalravimi esmase loa väljastamisest.

[…]

Teises lõikes nimetatud kümne aasta pikkust perioodi pikendatakse maksimaalselt üheteistkümne aastani, kui esimese kaheksa aasta jooksul nimetatud kümnest aastast saab müügiloa omanik loa

[3] 14. märtsi 2018. aasta kohtuotsus Astellas Pharma (C-557/16, edaspidi „kohtuotsus Astellas Pharma“, EU:C:2018:181).

ühe või mitme uue ravinäidustuse osas, mis loa väljastamisele eelneva teadusliku hindamise käigus leitakse olulist kliinilist kasu toovaks, võrreldes olemasolevate ravimeetoditega.

2. Käesolevas artiklis kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *originaalravim* – ravim, millele on väljastatud luba artikli 6 alusel vastavalt artikli 8 sätetele;

b) *geneeriline ravim* – ravim, millel on samad kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed toimeained [ja sama ravimivorm] nagu originaalravimil ning mille bioekvivalentsust originaalravimiga on näidanud kohased biosaadavuse uuringud. Toimeaine erinevaid sooli, estreid, eetreid, isomeere, isomeeride segusid, komplekse või derivaate loetakse samaks toimeaineks, kui neil ei ole olulisi eriomadusi ohutuse ja/või efektiivsuse osas. Sellistel juhtudel esitab taotleja täiendavat teavet, mis tõendab loa saanud toimeaine erinevate soolade, estrite või derivaatide ohutust ja/või efektiivsust. Erinevad kiirelt vabanevad suukaudsed ravimvormid loetakse üheks ja samaks ravimvormiks. Taotlejalt ei nõuta biosaadavuse uuringute teostamist, kui ta suudab tõestada, et geneeriline ravim vastab asjaomastes üksikasjalikes juhistes määratletud kohastele kriteeriumitele.

[…]

4. Kui bioloogiline ravim, mis on sarnane bioloogilise originaalravimiga, ei vasta geneerilise ravimi määratluses sätestatud tingimustele, eriti erinevuste tõttu toorainete osas või erinevuste tõttu bioloogilise ravimi ja bioloogilise originaalravimi tootmisprotsessides, tuleb esitada nende tingimustega seonduvate asjaomaste prekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused. […]“.

11. Artikkel 28 puudutab vastastikust tunnustamist ja detsentraliseeritud menetlust ning on sõnastatud järgmiselt:

„1. Et saada müügiluba ravimi turustamiseks mitmes liikmesriigis, esitab taotleja taotluse, mis põhineb identsel toimikul nendes liikmesriikides. Toimik sisaldab artiklites 8, 10, 10a, 10b, 10c ja 11 viidatud teavet ja dokumente. Esitatud dokumentide hulka kuulub liikmesriikide loetelu, mida taotlus puudutab.

Taotleja palub ühel liikmesriigil tegutseda „võrdlusliikmesriigina“ ja koostada ravimi hindamisaruanne vastavalt lõikele 2 või 3.

2. Kui ravim on taotlemise hetkel müügiloa juba saanud, tunnustavad asjaomased liikmesriigid võrdlusliikmesriigi poolt väljastatud müügiluba. Selles osas palub müügiloa omanik võrdlusliikmesriigil koostada ravimi hindamisaruanne või vajaduse korral uuendada olemasolevat hindamisaruannet. Võrdlusliikmesriik koostab hindamisaruande või uuendab seda 90 päeva jooksul alates kehtiva taotluse saamisest. Hindamisaruanne koos toote omaduse kinnitatud kokkuvõtte, markeeringu ja pakendi infolehega saadetakse asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

3. Juhul kui ravim pole taotlemise hetkel müügiluba saanud, palub taotleja võrdlusliikmesriigil koostada hindamisaruande projekt, toote omaduste kokkuvõtte projekt ning markeeringu ja pakendi infolehe projekt. Võrdlusliikmesriik koostab need projektdokumendid 120 päeva jooksul alates kehtiva taotluse saamisest ning saadab asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

4. 90 päeva jooksul alates lõigetes 2 ja 3 kirjeldatud dokumentide saamisest kinnitavad asjaomased liikmesriigid hindamisaruande, toote omaduste kokkuvõtte ning markeeringu ja pakendi infolehe ja teavitavad sellest võrdlusliikmesriiki. Võrdlusliikmesriik fikseerib kõikide osapoolte nõusoleku, lõpetab menetluse ja teavitab sellest taotlejat.

5. Iga liikmesriik, kus on esitatud taotlus vastavalt lõikele 1, langetab otsuse kooskõlas kinnitatud hindamisaruandega, toote omaduste kokkuvõttega ning markeeringu ja pakendi infolehega 30 päeva jooksul alates nõusoleku saamisest."

12. Artikkel 29 reguleerib menetlust, mida kohaldatakse juhul, kui liikmesriik ei kinnita direktiivi 2001/83 artikli 28 lõikes 4 sätestatud aja jooksul hindamisaruannet, toote omaduste kokkuvõtet, markeeringut ja pakendi infolehte võimaliku tõsise ohu tõttu rahvatervisele.

13. Direktiivi 2001/83 I lisa II osa punkti 2 alapunktis b on sätestatud, et „[a]rtikli 10 lõike 1 punkti a alapunktil iii (olemuselt sarnased geneerilised ravimid) [(praegu artikli 10 lõige 1)] põhinevad taotlused peavad sisaldama käesoleva lisa I osa moodulites 1, 2 ja 3 kirjeldatud andmeid koos biosaadavust ja originaalravimiga bioekvivalentsust näitavate andmetega, kui viimane ei ole biopreparaat (vt II osa, 4, sarnased biopreparaadid)".

14. I lisa II osa punktis 4 on sätestatud: „Artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii sätted ei pruugi olla piisavad biopreparaatide puhul. Kui olemuselt sarnaste (geneeriliste) ravimite puhul nõutav teave ei võimalda tõestada kahe biopreparaadi sarnast olemust, esitatakse lisaandmeid eriti toksikoloogiliste ja kliiniliste näitajate kohta.

[…]".

15. Määruse (EÜ) nr 726/2004 (nagu on kohaldatav *ratione temporis*)[4] artikli 3 lõikes 3 on sätestatud:

„Liidu antud müügiloaga originaalravimi geneerilisele ravimile võivad müügiloa anda liikmesriikide pädevad asutused kooskõlas direktiiviga [2001/83] järgmistel tingimustel:

a) müügiloa taotlus on esitatud kooskõlas direktiivi [2001/83] artikliga 10;

b) tooteomaduste kokkuvõte on kõigis asjakohastes aspektides järjepidev liidu poolt antud loaga ravimi omaga, välja arvatud tooteomaduste kokkuvõtte nendes osades, mis käsitlevad näidustusi või annustamisvorme, millele geneerilise ravimi turustamise ajal laienes endiselt patendiõigus; […]

[…]".

[4] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229). Muudatusi (mis on käesolevas asjas ebaolulised), mis tehti sellesse sättesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määruse (EL) 2019/5 (millega muudetakse määrust nr 726/2004, määrust (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta ning direktiivi 2001/83 (ELT 2019, L 4, lk 24)) artikli 1 lõike 8 punktiga b, ei kohaldata *ratione temporis*, arvestades eelnimetatud muutva määruse artiklit 5 ja arvestades kuupäeva, mil asjaomane müügiloa taotlus esitati (vt käesoleva ettepaneku punkt 18).

III. Faktilised asjaolud, menetlus ja eelotsuse küsimus

16. Euroopa Komisjon andis 10. juunil 2003 Eli Lilly Nederland BV-le (edaspidi „Lilly Nederland“) müügiloa ravimile Forsteo, toimeainet teriparatiid sisaldavale bioloogilisele ravimile, mis on näidustatud osteoporoosi raviks ja mille ravimivorm on (20 mikrogrammi/80 mikroliitris) süstelahus eeltäidetud ampullsüstlas.

17. Komisjon andis 11. jaanuari 2017. aasta ja 27. augusti 2020. aasta otsustega EG Labo Laboratoires Eurogenerics SASile (edaspidi „Laboratoires Eurogenerics“) ja Theramex France SASile (edaspidi „Theramex“) müügiload kahele Forsteoga sarnasele bioloogilisele ravimile, nimelt Movymiale ja Livogivale. Nagu Forsteo, sisaldavad ka need kaks ravimit bioloogilisest materjalist toodetud toimeainet teriparatiid.

18. Biogaran SAS (edaspidi „Biogaran“) esitas 31. jaanuaril 2019 müügiloa taotluse ravimile Tériparatide Biogaran (edaspidi „põhikohtuasjas kõne all olev ravim“), mida direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 alusel (mis näeb ette lihtsustatud korra) esitleti kui Forsteo geneerilist versiooni. Nagu Forsteo, sisaldab ka Teriparatide Biogaran toimeainet teriparatiid, mille ravimivorm on (20 mikrogrammi/80 mikroliitris) süstelahus eeltäidetud ampullsüstlas. Kuid erinevalt Forsteost on Biogaranis kasutatav teriparatiid saadud keemilise sünteesi teel. Kõnealuse müügiloa taotluse suhtes kohaldati direktiivi 2001/83 artiklis 28 ette nähtud detsentraliseeritud menetlust.

19. Selles menetluses määras Biogaran võrdlusliikmesriigiks Saksamaa Liitvabariigi ja üheks asjaomaseks liikmesriigiks Prantsusmaa Vabariigi.

20. Selle menetluse raames saavutatud üldise kokkuleppe alusel andis Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (riiklik ravimite ja tervisetoodete ohutuse amet; edaspidi „ANSM“) peadirektor 1. septembri 2020. aasta otsusega Teriparatide Biogaranile müügiloa ja tunnustas seda kui Forsteo geneerilist versiooni.

21. Laboratoires Eurogenerics ja Theramex esitasid Conseil d’État’le (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) kaebuse, milles palusid see otsus tühistada.

22. Põhikohtuasja kaebajad paluvad Conseil d’État’l (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) kontrollida, kas direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 1 ette nähtud lihtsustatud korra kohaldamise tingimused olid Biogarani puhul täidetud, et teha kindlaks, kas niisuguse menetluse kasutamine kujutas endast ohtu rahvatervisele. Nad väidavad sisuliselt, et Teriparatide Biogaran arendati välja keemilise sünteesi teel, mistõttu ei saa seda pidada Forsteo – mis on saadud bioloogiliselt – geneeriliseks versiooniks.

23. Selles kontekstis kahtleb eelotsusetaotluse esitanud kohus esiteks selles, kas niisugust kontrolli on võimalik läbi viia. Ta on teadlik Euroopa Kohtu poolt kohtuotsuses Astellas Pharma esitatud täpsustustest, mis puudutavad detsentraliseeritud menetluse kohaselt antud müügiloa riigisisese kohtuliku kontrolli ulatust, kuid selgitab, et tema menetluses oleva kohtuasja asjaolud erinevad nimetatud kohtuotsuse aluseks olnud kohtuasja asjaoludest.[5]

[5] Põhjustel, mida ma käesolevas ettepanekus hiljem lähemalt selgitan.

24. Teiseks kahtleb eelotsusetaotluse esitanud kohus ka Teriparatide Biogaranile antud müügiloa õiguspärasuses. Ta märgib, et see anti lihtsustatud korras, mis on ette nähtud geneerilistele ravimitele. Selles osas ei ole kindel, kas niisugust menetlust saab kohaldada *keemilisele* ravimile, kui selle originaalravim on saadud *bioloogiliselt*.

25. Neil asjaoludel otsustas Conseil d'État (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas [direktiivi 2001/83] artikleid 28 ja 29 tuleb tõlgendada nii, et müügiloa detsentraliseeritud menetlusega seotud liikmesriigi – mis ei ole võrdlusliikmesriik – kohus, kelle kohtualluvusse kuulub niisuguse kaebuse lahendamine, mis on esitatud müügiloa andmise otsuse peale, mille tegi selle liikmesriigi pädev asutus vastavalt sellele, mida otsustas Euroopa Kohus kohtuotsuses Astellas Pharma, on niisugusel juhul pädev kontrollima, kas detsentraliseeritud menetlus viidi läbi kooskõlas [direktiivi 2001/83] sätetega ja ega ravimi turuleviimine ei kujuta endast võimalikku tõsist ohtu rahvatervisele sama direktiivi artikli 29 lõike 1 tähenduses?

2. Kas [direktiivi 2001/83] artiklit 10 tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus nimetatud direktiivi artikli 10 lõikes 1 ette nähtud lihtsustatud korras müügiloa andmine keemilisele ravimile, kui selle originaalravim on bioloogiline?"

26. Kirjalikud seisukohad esitasid Laboratoires Eurogenerics, Biogaran, Lilly Nederland ja Lilly France SAS (edaspidi koos „Lilly"), Prantsuse, Eesti ja Madalmaade valitsus ning komisjon. Need huvitatud isikud, välja arvatud Eesti valitsus, olid esindatud kohtuistungil, mis toimus 7. mail 2025.

IV. Hinnang

27. Esiteks alustan oma analüüsi sissejuhatavatest märkustest kohaldatava õigusliku raamistiku ja Euroopa Kohtu otsuse kohta kohtuotsuses Astellas Pharma (A). Nende märkuste põhjal käsitlen seejärel esimest eelotsuse küsimust, mis puudutab detsentraliseeritud loamenetluse tulemuse kohtuliku kontrolli ulatust. Selgitan, et kohaldatavad liidu õigusnormid ei takista liikmesriigi kohtutel – nagu käesolevas kohtuasjas eelotsusetaotluse esitanud kohtul – kontrollida, kas ravimit, millele on lihtsustatud korras antud müügiluba, on õigesti käsitletud geneerilise ravimina direktiivi 2001/83 tähenduses (mis on üks lihtsustatud korra kohaldamise tingimustest) (B).

28. Seejärel käsitlen teist eelotsuse küsimust ja jõuan järeldusele, et asjaolu, et originaalravim, millele tuginetakse, saadi bioloogiliselt, samas kui ravim, mis lihtsustatud korra tõttu on kaalumisel, on saadud keemilise sünteesi teel, ei takista iseenesest viimase ravimi käsitamist esimese ravimi geneerilise versioonina. Viimaseks lõpetan käesoleva kohtuasja analüüsi mõne märkusega määruse nr 726/2004 artikli 3 lõike 3 kohta, mis on asjakohane selleks, et teha sisuliselt kindlaks, kas eespool kirjeldatud „segaolukorda" oli õige hinnata pigem riigisisese (detsentraliseeritud) menetluse kui tsentraliseeritud menetluse alusel (C).

A. Sissejuhatavad märkused

29. Käesolevas jaos kirjeldan põhikohtuasjas kõne all oleva detsentraliseeritud menetluse õigusliku konteksti asjakohaseid tunnuseid (1) ja kommenteerin liikmesriigi kohtute kohtuliku kontrolli ulatust niisuguse menetluse tulemuse üle, nagu Euroopa Kohus on seda täpsustanud (2).

1. Asjakohane õiguslik raamistik

30. Lühidalt öeldes on ravimi müügiloa saamiseks Euroopa Liidus kaks peamist lähenemisviisi. Üks on tsentraliseeritud menetlus, mis viiakse läbi liidu institutsioonides ja mida sisuliselt reguleerib määrus nr 726/2004. See menetlus võimaldab toote turule laskmist kogu Euroopa Liidus. Teatavate ravimikategooriate, näiteks enamiku nn bioloogiliste ravimite puhul on see menetlus kohustuslik.[6] Seda menetlust järgiti Forsteo puhul, mis on (bioloogiline) ravimi, millele Biogaran tugines kui „originaalravimile“, kui ta taotles põhikohtuasjas käsitletavat müügiluba (ravimile Teriparatide Biogaran). Seda menetlust järgiti ka kahe Forsteoga sarnase bioloogilise ravimi puhul, mida turustavad põhikohtuasja kaebajad.

31. Teine peamine lähenemisviis müügiloa saamiseks on nn horisontaalne süsteem, mida reguleerib direktiiv 2001/83 ja milles liikmesriikide ametiasutused teevad asjakohaseid otsuseid, et lubada konkreetse ravimi turustamist nende territooriumil.[7] See lähenemisviis võimaldab ravimit turustada ühes või mitmes liikmesriigis.

32. Kui taotleja soovib saada sama ravimi jaoks mitut riiklikku müügiluba, võib horisontaalne lähenemisviis kujuneda just detsentraliseeritud menetluseks (nagu see on põhikohtuasjas). Kokkuvõttes kasutatakse seda võimalust selleks, et saada rohkem kui üks riiklik müügiluba, kui samale ravimile ei ole mõnes liikmesriigis varem ühtegi müügiluba väljastatud.[8]

33. Detsentraliseeritud menetluse õiguslik alus on sätestatud direktiivi 2001/83 artiklis 28[9]. Selle menetluse etappe võib kirjeldada järgmiselt: taotleja esitab identsel toimikul põhineva taotluse nendes liikmesriikides, kus ta soovib kõnealust ravimit turustada. Need liikmesriigid tegutsevad „asjaomaste liikmesriikidena“, kui kasutada direktiivi 2001/83 sõnastust. Lisaks valib taotleja ühe neist liikmesriikidest „võrdlusliikmesriigiks“.

34. Võrdlusliikmesriigi pädev asutus koostab ettenähtud tähtaja jooksul mitu dokumenti, mis on edasise otsustusprotsessi aluseks, nimelt hindamisaruande projekti, toote omaduste kokkuvõtte projekti ning markeeringu ja pakendi infolehe projekti (edaspidi „projektdokumendid“). Koostatud dokumendid saadetakse taotlejale ja asjaomaste liikmesriikide ametiasutustele kinnitamiseks kindlaksmääratud aja jooksul. Kui see kinnitus on antud, fikseerib võrdlusliikmesriik kõikide osapoolte nõusoleku, lõpetab menetluse ja teavitab sellest taotlejat. Sellel alusel võtab iga liikmesriik, kus on esitatud taotlus vastavalt detsentraliseeritud menetlusele (st võrdlusliikmesriik ja kõik asjaomased liikmesriigid), vastu otsuse, mis kujutab endast tegelikku müügiluba, mis võimaldab kõnealuse ravimi turule viia.

[6] Nagu on märgitud EMA dokumendis „Sarnased bioloogilised ravimid ELis – Teabejuhend tervishoiutöötajatele, 2019“ (edaspidi „Sarnased bioloogilised ravimid ELis – Teabejuhend“), lk 12.

[7] Vt ka direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 esimest lõiku, kus on sätestatud, et „[l]iikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit, millele kõnealuse liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt käesolevale direktiivile või millele ei ole antud müügiluba vastavalt [määrusele nr 726/2004]“. Neid lähenemisviise müügiloa saamiseks on kirjeldatud kui „vertikaalset“ ja „horisontaalset“ kohtujurist Bobeki ettepanekus kohtuasjas Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2017:957, edaspidi „kohtujuristi ettepanek kohtuasjas Astellas Pharma“, punkt 24).

[8] Selles osas erineb detsentraliseeritud menetlus vastastikuse tunnustamise menetlusest, mis on teine nn horisontaalse lähenemisviisi vorm ja mida kasutatakse ravimi puhul, mille sponsor on juba saanud müügiloa ühes liikmesriigis ja soovib saada uut müügiluba teises liikmesriigis. Vt ka komisjoni dokument „Teave müügiloa taotlejatele, osa 2A: müügiloa andmise menetlus, 1. peatükk: müügiluba“, 2019, lk 17 ja 18.

[9] Märgin, et direktiivi 2001/83 artiklis 28 sisalduvad elemendid, mis on omased detsentraliseeritud menetlusele ja vastastikuse tunnustamise menetlusele, samas kui selle direktiivi artikli 28 lõige 2 puudutab üksnes viimast menetlust. Lihtsuse huvides viitan ma detsentraliseeritud menetlusele, mida reguleerib direktiivi 2001/83 artikkel 28.

35. Projektdokumente ei ole siiski võimalik kohe kinnitada juhul, kui üks asjaomastest liikmesriikidest on esitanud vastuväite, mis põhineb „võimalikul tõsisel ohul rahvatervisele“ direktiivi 2001/83 artikli 29 tähenduses. Niisugune samm käivitab selles sättes ette nähtud erimenetluse. Selle eesmärk on lahendada tõstatatud probleemid nii, et kogu loamenetlus oleks võimalik lõpule viia.

36. Kokkuvõtteks võib öelda, et selleks, et detsentraliseeritud menetlus päädiks ravimi müügiloa andmisega, peavad kõigi asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused andma projektdokumentidele üldise nõusoleku (sealhulgas direktiivi 2001/83 artikli 29 alusel esitatud võimalike vastuväidete lahendamine). Teise sammuna peab iga asjaomane liikmesriik võtma vastu üldise nõusolekuga kooskõlas oleva müügiloa.[10]

37. Pealegi võib see menetlus toimuda lihtsustatud vormis, mis direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 kohaselt vabastab müügiloa taotleja kohustusest teha kolmest katsete ja uuringute kategooriast kaks, mis muidu oleksid nõutavad. Nimelt tuleb müügiloa taotlustele direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punkti i kohaselt (üldiselt) lisada farmatseutiliste katsete, prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemused. Direktiivi 2001/83 artikli 10 lõige 1 vabastab nõudest esitada prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemused (kuid farmatseutiliste katsete tulemused on endiselt nõutavad), kui toode, millele taotletakse müügiluba, on ühes või mitmes Euroopa Liidu liikmesriigis juba müügiloa saanud olemasoleva ravimi (mida siis käsitatakse originaalravimina, nagu juba märgitud) geneeriline ravim. Geneerilise ravimi müügiloa taotleja võib niisuguse originaalravimiga seotud andmetele (mis tulenevad prekliinilistest katsetest ja kliinilistest uuringutest) viidata siiski üksnes pärast „andmekaitseperioodi“ lõppemist, mis on põhimõtteliselt kaheksa aastat.[11] Andmekaitseaja *raison d'être* on toetada innovatsiooni ravimitööstuses, tagades, et ravimiettevõtetel on teatava aja jooksul konkreetse (uue) ravimi turustamise ainuõigus.[12]

38. Detsentraliseeritud menetluse (mis koosneb kahest etapist, nagu eespool kirjeldatud) kombineeritud laad on tõstatanud küsimuse liikmesriikide kohtute kohtualluvuse üle kontrollida selle menetluse kohaselt antud müügiloa õiguspärasust ja niisuguse kontrolli ulatust. Seda küsimust käsitleti kohtuotsuses Astellas Pharma, mida ma nüüd omakorda käsitlen.

2. Kohtuotsus Astellas Pharma

39. Euroopa Kohus tegi kohtuotsuse Astellas Pharma kohtuasjas, mille liikmesriigis algatas originaalravimi müügiloa omanik, kes palus geneerilisele ravimile antud müügiluba tühistada, kuna andmekaitseperioodi lõppemine oli väidetavalt valesti arvutatud. Vaidlus tekkis pärast geneerilise ravimi riikliku müügiloa heakskiitmist Soomes, mis on üks detsentraliseeritud menetluse asjaomastest liikmesriikidest. Selles kontekstis väitis originaalravimi müügiloa omanik sisuliselt, et andmekaitseperiood ei ole veel lõppenud. Üks küsimustest, mille Euroopa Kohus pidi

[10] Teisisõnu – kui menetlus on kord lõppenud, ei ole asjaomaste müügilubade otsuseid tegevatel pädevatel ametiasutustel enam võimalik selle menetluse tulemust kahtluse alla seada (vt kohtuotsus Astellas Pharma, punktid 25 ja 26).

[11] Direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 1 on ette nähtud nn „valem 8+2“, mis sisaldab kaheksat aastat andmekaitset (mille jooksul geneerilise ravimi müügiloa taotleja ei saa viidata asjaomase originaalravimi andmetele) ja kahte aastat müügikaitseaega, mil geneerilist ravimit ei saa veel turule viia, nagu on selgitatud ka kohtujuristi ettepaneku kohtuasjas Astellas Pharma punktis 19 viidatud 9. joonealuses märkuses. 10 aasta pikkust perioodi võib pikendada 11 aastani direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 viimases lõigus sätestatud tingimustel.

[12] Täheldati, et „õigusnormide kohase andmekaitseaja pikkus ja võimalus kasutada müügiloa saamiseks lihtsustatud menetlust peegeldab tasakaalu, mida liidu seadusandja püüdis leida uuenduslike ettevõtete ja nende investeeringute kaitse, avatud turumajanduse üldiste huvide ja soovi vahel vältida tarbetuid inim- ja loomkatseid“. Kohtujurist Bobeki ettepanek liidetud kohtuasjades Novartis Europharm *vs.* komisjon (C-629/15 P ja C-630/15 P, edaspidi „kohtujuristi ettepanek kohtuasjas Novartis“, EU:C:2016:1003, punkt 61). Vt ka direktiivi 2001/83 põhjendused 9 ja 10 ning 16. oktoobri 2003. aasta kohtuotsus AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, punktid 42 ja 43) ning 28. juuni 2017. aasta kohtuotsus Novartis Europharm *vs.* komisjon (C-629/15 P ja C-630/15 P, EU:C:2017:498, punkt 78).

kindlaks tegema, oli see, kas detsentraliseeritud menetluse tulemusel antud müügiluba allub kohtulikule kontrollile mõnes asjaomases liikmesriigis, et selle liikmesriigi kohtud saaksid konkreetselt kontrollida, kas andmekaitseperiood on õigesti kindlaks määratud.

40. Vastates sellele küsimusele jaatavalt, täpsustas Euroopa Kohus, et direktiiv 2001/83 ei näe ette ühegi meetme võtmist, mida originaalravimi müügiloa omanik saaks vaidlustada detsentraliseeritud menetluse kontekstis, välja arvatud asjaomasele geneerilisele ravimile väljastatud riiklikud müügiload. Järelikult, kui originaalravimi müügiloa omanik soovib vaidlustada detsentraliseeritud menetluse tulemuse ja väita, et andmekaitseperiood on valesti arvutatud, võib ta (ainult) vaidlustada asjaomasele geneerilisele ravimile antud riikliku müügiloa, ning ta saab pöörduda ainult selle liikmesriigi kohtutesse, mille asutused on kõnealuse müügiloa andnud. [13]

41. Samas tuleneb sellest kohtuotsusest, et liidu õiguse kohaselt *peab* olema võimalik kohtusse pöörduda. Euroopa Kohus märkis nimelt, et originaalravimi müügiloa omanikul on õigus nõuda, et (geneerilise ravimi müügiloa) taotleja, kes soovib tugineda originaalravimi kohta kogutud andmetele, järgiks andmekaitseaega. Euroopa Kohus selgitas, et see õigus tuleneb direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikest 1, milles on täpsustatud selle tähtaja üksikasjad. Kohustus tagada selle õiguse kohtulik kaitse ELi õiguse kohaselt tuleneb Euroopa Liidu põhiõiguste harta (edaspidi „harta“) artiklist 47. [14]

42. Niisugusele järeldusele jõudes tugines Euroopa Kohus oma varasemale kohtuotsusele Olainfarm. [15] Selles kohtuotsuses kinnitas Euroopa Kohus originaalravimi müügiloa omaniku õigust teistsuguses menetluslikus ja faktilises kontekstis vaidlustada geneerilisele ravimile müügiloa andmise tingimused (seda õigust ja sellest tulenevalt omaniku kaebeõigust asjaomased riigiasutused *in casu* ei tunnustanud).

43. Erinevalt eespool viidatud kohtuotsustest on kohtuliku kontrolli ulatuse küsimus käesoleval juhul erinev.

44. Kohtuotsus Astellas Pharma puudutas küsimust, kas liikmesriigi kohtud võisid kontrollida andmekaitseperioodi kindlaksmääramist. Käesolevas kohtuasjas aga soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas liikmesriigis (mis osaleb detsentraliseeritud menetluses, aga ei ole võrdlusliikmesriik) teostatava kohtuliku kontrolli ulatus laieneb ka selle kontrollimisele, kas ravim, millele taotletakse müügiluba, on „geneeriline ravim“ direktiivi 2001/83 tähenduses ja kas sellest tulenevalt saab õiguspäraselt tugineda lihtsustatud korrale (mida kohaldatakse ainult geneeriliste ravimite müügiloa suhtes).

45. Esimesele eelotsuse küsimusele vastamiseks tuleb seega kindlaks teha, kas kohtuotsuses Astellas Pharma tehtud järeldus, mis puudutab liikmesriigi kohtute pädevust kontrollida andmekaitseperioodi kindlaksmääramist, hõlmab ka juhtumeid, kus kohtulik kontroll puudutab teistsugust õigusküsimust.

[13] Kohtuotsus Astellas Pharma, punktid 38 ja 39.

[14] *Ibidem*, lõiked 35–38.

[15] 23. oktoobri 2014. aasta kohtuotsus Olainfarm (C-104/13, edaspidi „kohtuotsus Olainfarm“, EU:C:2014:2316, punktid 38–40).

B. Põhikohtuasja asjaoludel kõne all olev kohtulik kontroll

46. Eespool kokkuvõtlikult esitatud küsimusele vastamiseks (2) on vaja kõigepealt selgitada kohtuistungil põhjalikult arutatud sissejuhatavat küsimust. Selgituseks tuleb märkida, et Euroopa Kohtu kohtuotsuses Astellas Pharma ja varem kohtuotsuses Olainfarm tehtud järeldused, mis puudutasid kohtuliku kontrolli kasutamise võimalust, põhinesid *õigusel*, mis nende kohtuasjade kaebajatel tulenes direktiivist 2001/83 (õigus nõuda andmekaitseaja järgimist). See viis käesolevas menetluses aruteluni selle üle, kas direktiiv 2001/83 võimaldab tegelikult detsentraliseeritud menetluse tulemuse kohtulikku kontrolli, kui kaebajad ei soovi sellest tulenevaid õigusi mingil moel kaitsta (sõltumata niisuguse kohtuliku kontrolli esemelisest ulatusest) (1).

1. Sissejuhatav küsimus: Kas kohtuliku kontrolli võib läbi viia juhul, kui puudub direktiivist 2001/83 tulenev õigus?

47. Märgin, et vastupidi olukorrale, milles tehti kohtuotsus Astellas Pharma, ei ole põhikohtuasja kaebajad asjaomase originaalravimi müügiloa omanikud. Samuti ei ole neil müügiluba, mille õiguspärasus on põhikohtuasjas vaidluse all. Nad on hoopis kahe põhikohtuasjas kõne all oleva ravimiga konkureeriva ravimi müügiloa omanikud (sest nagu ma juba selgitasin, puudutavad need müügiload kahte sama originaalravimi sarnast bioloogilist ravimit, nagu see originaalravim, millele tuginetakse põhikohtuasjas kõne all oleva ravimi puhul). [16]

48. Põhjus, miks kaebajad menetluse algatasid, on muu hulgas majanduslik kahju, mida neile käsitletava müügiloa heakskiitmisega väidetavalt tekitati. Nad viitavad eelkõige riigisiseses õiguses ette nähtud tingimustele, mis käsitlevad kõnealuste ravimite asendatavust, mis nende arvates tähendab, et apteekides võib põhikohtuasjas käsitletav ravim asendada selle originaalravimit, samas kui nende turustatavate sarnaste bioloogiliste ravimite puhul see nii ei ole. Nad väidavad, et see toob kaasa ebaausa konkurentsi.

49. Seda silmas pidades on küll raske mõista, millist liidu õigusest, täpsemalt direktiivist 2001/83 tulenevat õigust – mis sarnaneb selle direktiivi artikli 10 lõikest 1 tuleneva õigusega, millele on viidatud kohtuotsustes Astellas Pharma ja Olainfarm – võiksid või saaksid põhikohtuasja kaebajad proovida praegustel asjaoludel kaitsta. Tõepoolest, põhikohtuasjas käsitletav loamenetlus puudutab peamiselt Biogarani (kuna see on pool, kes algatas menetluse kõnealusele ravimile müügiloa saamiseks). Samuti puudutab see Lilly Nederlandi kui selle originaalravimi müügiloa omanikku, millele Biogaran lihtsustatud menetluses tugineb.

50. Biogaran ja komisjon väidavad, et kuna (liidu õiguse alusel) puudub õigus, mida põhikohtuasja kaebajad võiksid püüda kaitsta, välistab direktiiv 2001/83 nende õiguse kohtulikule kontrollile. Laboratoires Eurogenerics, Lilly ning Prantsuse valitsus väidavad sisuliselt, et niisuguse õiguse olemasolu ei ole kohtuliku kontrolli eeltingimus.

51. Nõustun teise seisukohaga.

52. On tõsi, et kuna Euroopa Kohus keskendus kohtuotsustes Astellas Pharma ja Olainfarm sellele, et kaebajal on (direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikest 1 tulenev) õigus teha oma järeldus kohtuliku kontrolli kasutamise võimaluse kohta, võib see tõepoolest jätta mulje, et praegustel asjaoludel põhineb kohtusse pöördumise võimalus samuti niisuguse (või sarnase) õiguse olemasolul, mis tuleneb direktiivist 2001/83. Niisugune järeldus ei ole siiski asjakohane, sest

[16] Sarnase bioloogilise ravimi mõistet käsitlen lähemalt edaspidi.

sellest direktiivist tuleneva õiguse olemasolu asjakohasust nendes kohtuotsustes tehtud järelduse seisukohast tuleb hinnata, lähtudes konkreetsetest küsimustest, mida Euroopa Kohus on käsitlenud.

53. Tuletan meelde, et kohtuotsuses Olainfarm selgitas Euroopa Kohus, et direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikega 1 koostoimes harta artikliga 47 on *vastuolus* see, kui liikmesriigid takistavad originaalravimi müügiloa omanikul pöörduda liikmesriigi kohtutesse, keeldudes tema kaebeõigust tunnustamast. Sarnaselt tuleneb kohtuotsusest Astellas Pharma, et õigust kohtulikule kaitsele ei saa sisuliselt välistada detsentraliseeritud menetluse keerukusega (nimelt asjaoluga, et konkreetne riigisisene müügiluba on selle menetluse teine aste, mille sisu on eelnevalt kindlaks määratud asjaomaste liikmesriikide pädevate asutuste sõlmitud üldlepinguga).

54. Liidu õigusest tulenev kohustus tagada eespool nimetatud õiguse kohtulik kaitse ei tähenda siiski, et liidu õigusest tuleneva õiguse puudumine välistaks automaatselt selle, et liikmesriigid annavad niisugustele pooltele nagu põhikohtuasja kaebajad võimaluse pöörduda detsentraliseeritud menetluse kontekstis kohtusse. Niisuguse järelduse saab teha üksnes direktiivi 2001/83 sätete alusel või järelduse põhjal, et teatavas liikmesriigis ette nähtud kohtuliku kontrolli mõni konkreetne aspekt takistab detsentraliseeritud menetluse kui sellise tõhusust.

55. Esiteks ei ole direktiivis 2001/83 seda küsimust käsitletud. Direktiiv ei sisalda ühtegi sätet, mis käsitleks õiguskaitsevahendeid või veelgi vähem nende olemust, mida liikmesriigid oleksid kohustatud (või ainult volitatud) kehtestama seoses selle direktiiviga reguleeritud menetluste tulemusel vastu võetud otsustega. Järelikult, kui sel teemal puuduvad liidu õigusnormid, peavad liikmesriigid oma menetlusautonoomia raames otsustama, millised normid reguleerivad õigust esitada tühistamishagi, nagu Prantsuse valitsus sisuliselt märkis. [17]

56. Märgin, et sellega seoses võib esineda ja tunnustada erinevaid õigustatud huve, mis ulatuvad majanduslikest huvidest rahvatervise kaalutlusteni. [18] Prantsuse valitsus selgitas, et põhikohtuasjas esitatud taotluse vastuvõetavus (milles ei näi olevat vaidlust selles menetluses) põhineb käsitletava müügiloa vahetul ja individuaalsel mõjul sarnaste bioloogiliste ravimite müügiloa omanikele kui põhikohtuasjas kõne all oleva ravimi müügiloa omaniku konkurentidele.

57. Ma ei näe mingit põhjust arvata, et niisugune menetluslik lahendus takistaks direktiiviga 2001/83 kehtestatud loasüsteemi ja eelkõige detsentraliseeritud menetluse tõhusust. [19]

58. Seda järeldust ei sea kahtluse alla komisjoni argument, et sisuliselt peaksid kaebeõigust käsitlevad normid eksisteerima ühelt poolt tsentraliseeritud loamenetluses ja teiselt poolt „horisontaalsetes“ loamenetlustes. Täpsemalt väitis komisjon, et kui põhikohtuasjas kõne all oleva ravimi suhtes oleks kohaldatud määruse nr 726/2004 kohast tsentraliseeritud menetlust, oleks sellest tulenevat otsust saanud vaidlustada (ainult) liidu kohtutes ELTL artikli 263 alusel esitatud tühistamishagi raames. Komisjon leidis samuti, et sellistel asjaoludel on vähetõenäoline,

[17] Samamoodi alustas kohtujurist Wahl oma ettepanekus kohtuasjas Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, punkt 43) oma analüüsi sellega, et tegi kindlaks, kas õigus vaidlustada geneerilisele ravimile antud müügiluba võib tuleneda liidu õigusest või jääb see küsimus riigisisese õiguse kohaldamisalasse.

[18] Viitan analoogia korras oma tähelepanekutele, mis puudutavad mõistet „õigustatud huvi“ ELi õiguse alusel, minu ettepanekus kohtuasjas Nicoventures Trading jt *vs.* komisjon (C-731/23 P, EU:C:2025:435, punkt 30). Selgitasin, et see mõiste ei viita subjektiivsetele õigustele *stricto sensu*, vaid „vastab olukordadele, kus liidu õigus tagab hagejale vabaduse või annab talle õiguse või puutumatuse“, hõlmates seega ka majanduslikke huve.

[19] See aspekt erineb muidugi küsimusest, kas detsentraliseeritud menetluse süsteem võimaldab pärast menetluse lõpetamist selle menetluse tulemuse üle riigisisest halduskontrolli. Euroopa Kohus käsitles seda küsimust kohtuotsuses Astellas Pharma (punktid 25–32), jõudes eitavale järeldusele.

et niisugused pooled nagu põhikohtuasja kaebajad vastaksid otsese ja isikliku puutumuse kriteeriumile, mida kohaldatakse selles kontekstis muudele eraõiguslikele isikutele kui vaidlustatud akti adressaadid.[20]

59. Ilma et see mõjutaks hagi esitamise õiguse küsimust ELTL artikli 263 alusel, tunnistan kindlasti, et kaebeõiguse tingimused on erinevad, kui eespool nimetatud kahte peamist menetlusliiki (tsentraliseeritud ja riiklikku) võrreldakse (sõltuvalt käsitletavatest riigisisestest menetlusnormidest). Nagu aga juba märgitud, kuuluvad kaebeõiguse eeskirjad, mis reguleerivad õigust pöörduda liikmesriigi kohtusse, liidu õigusnormide puudumisel siiski liikmesriigi õiguse kohaldamisalasse. See võib mõistagi viia lahknevusteni, kuid need erinevused on üksnes liidu õiguse hetkeseisu tagajärg ja võivad parimal juhul olla Euroopa Liidu seadusandja võimaliku tulevase tegevuse puhul *lege ferenda* kaalutluseks. Kui kiiduväärne aga järjepidevuse eesmärk ka ei oleks, ei ole see piisav põhjus piiramaks liikmesriikide pädevust valdkondades, milles liidu seadusandja ei ole seni veel tegutsenud.

60. Kokkuvõttes, kui esiteks soovib taotleja tugineda direktiivist 2001/83 tulenevale õigusele, kohustab liidu õigus liikmesriike võimaldama taotlejal kasutada asjakohast õiguskaitsevahendit liikmesriigi kohtutes (õigus nõuda müügiloa tühistamist). Kui aga taotleja ei soovi tugineda ühelegi liidu õigusest tulenevale õigusele, peavad liikmesriigid otsustama, kas on olemas õigus müügiluba vaidlustada.

61. Neid kaalutlusi arvesse võttes asun nüüd käsitlema esimest eelotsuse küsimust, mille eesmärk on selgitada detsentraliseeritud menetluse tulemuse kohtuliku kontrolli esemelise ulatuse võimalikke piire.

2. Kohtuliku kontrolli ulatus

62. Esimese eelotsuse küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas direktiivi 2001/83 artiklite 28 ja 29 kohases detsentraliseeritud menetluses osaleva liikmesriigi – mis ei ole võrdlusliikmesriik – kohus võib kontrollida, kas detsentraliseeritud menetlus viidi läbi kooskõlas selle direktiivi sätetega ja kas kõnealuse ravimi turustamine kujutab endast võimalikku tõsist ohtu rahvatervisele selle direktiivi artikli 29 lõike 1 tähenduses.

63. Pooled ja teised käesoleva menetluse huvitatud isikud on selles küsimuses asunud üsna erinevatele seisukohtadele.

64. Ühelt poolt väidab Biogaran sisuliselt, et liikmesriigi kohtus kohtulik läbivaatamine ei saa ulatuda kaugemale asja mitteteaduslikest elementidest, nagu andmekaitseperioodi lõppemine (mida käsitleti kohtuotsuses Astellas Pharma).

65. Prantsuse valitsuse arvates peaks eelotsusetaotluse esitanud kohtul lisaks nendele formaalsetele aspektidele olema võimalik kontrollida, kas kõnealuse ravimi turule viimine kujutab endast võimalikku tõsist ohtu rahvatervisele direktiivi 2001/83 artikli 29 tähenduses.

66. Teisalt on Laboratoires Eurogenerics, Lilly, Eesti valitsus ja komisjon seisukohal, et sisuliselt hõlmab liikmesriigi kohtute poolt teostatava kohtuliku kontrolli ulatus detsentraliseeritud menetluse kohaldamise tingimusi (nagu on sätestatud eelkõige direktiivi 2001/83 artiklis 10).

[20] Tuletan meelde, et ELTL artikli 263 neljanda lõigu kohaselt võib „iga füüsiline või juriidiline isik […] esitada hagi temale adresseeritud *või teda otseselt ja isiklikult puudutava akti vastu* […]“. Kohtujuristi kursiiv.

Laboratoires Eurogenerics märgib lisaks, et kohtuliku kontrolli ulatus hõlmab kõiki detsentraliseeritud menetluse elemente, mis võivad olla seotud võimaliku tõsise ohuga rahvatervisele direktiivi 2001/83 artikli 29 tähenduses. Seevastu asub komisjon seisukohale, et selle küsimuse kohtulik kontroll on välistatud, arvestades erimehhanismi, mille artikkel 29 niisuguse küsimuse lahendamiseks kehtestab.

67. Neid erinevaid seisukohti silmas pidades soovin selgitada konkreetset küsimust, mille kohta eelotsusetaotluse esitanud kohus palub selgitusi.

68. Kuigi esimene küsimus on sõnastatud üldiselt (kuna see puudutab võimalust kontrollida vaidlusaluse menetluse vastavust direktiivi 2001/83 sätetele) ja kuigi selles eristatakse võimalust kontrollida, kas ravimi turuleviimine kujutab endast võimalikku tõsist ohtu rahvatervisele, on minu arvates selge, nagu ka Lilly sisuliselt märgib, et eelotsust taotleva kohtu ees olev küsimus on kitsam ja lihtsam.

69. Esiteks nähtub käesoleva juhtumi asjaoludest, et selgitamist vajav küsimus on see, kas liikmesriigi kohus võib kontrollida mõiste „geneeriline ravim“ kohaldamist detsentraliseeritud ja lihtsustatud menetluses, et teha kindlaks, kas see lihtsustatud korra kohaldamise tingimus on täidetud. Teiseks nähtub eelotsusetaotlusest, et just võimalus, et see nii ei olnud, tähendab eelotsusetaotluse esitanud kohtu sõnul võimalikku tõsist ohtu rahvatervisele. Nagu eespool selgitatud, ei ole taotleja, kes soovib geneerilist ravimit turule viia, kohustatud tegema prekliinilisi katseid ega kliinilisi uuringuid, vaid võib selle asemel viidata nende katsete ja uuringute olemasolevatele tulemustele, mis puudutavad asjaomast originaalravimit. Seega, kui ilmneb, et ravimit peeti ekslikult geneeriliseks ravimiks, tähendab see, et see on viidud turule (lihtsustatud korra tulemusel), samas kui mõned selle tõhususe ja ohutuse tõendamiseks vajalikud asjaolud on jäetud õigusvastaselt arvesse võtmata.

70. Seega tuleb selgitada, kas direktiiv 2001/83 lubab asjaomase liikmesriigi kohtul kontrollida ravimile detsentraliseeritud ja lihtsustatud menetluses antud müügiloa õiguspärasust osas, milles väidetakse, et tingimused selleks, et ravimit saaks pidada geneeriliseks ravimiks direktiivi 2001/83 tähenduses, ei olnud täidetud.

71. Nõustudes Laboratoires Eurogenericsi, Lilly, menetlusse astunud valitsuste, kes selles osas on seisukohta võtnud, ja komisjoniga leian, et sellele küsimusele tuleb vastata jaatavalt.

72. Sarnaselt minu märkustele riigisiseste õigusnormide kohta, mis käsitlevad *kaebeõigust* tühistamishagi korral, tähendab see, et kohaldatavates liidu õigusnormides, st käesolevas kontekstis direktiivi 2001/83 artiklites 28 ja 29 ei ole midagi mainitud õiguskaitsevahendite kohta, mis on kättesaadavad detsentraliseeritud loamenetluse tulemusel vastu võetud müügiloa kohtulikuks kontrolliks, et nende õiguskaitsevahendite *ulatus* kuulub liikmesriikidele niisugustel asjaoludel antud menetlusautonoomia alla. See järeldus kehtib *a fortiori* niisugusel juhul nagu käesolev, kus kaebajad ei soovi tugineda ühelegi konkreetsele liidu õigusest tulenevale õigusele (mis muudaks kohtuliku kontrolli võimaluse kohustuslikuks).

73. Seda seisukohta ei mõjuta mõne käesolevas menetluses esitatud erinevad argumendid.

74. *Esiteks* toob Biogaran sisuliselt esile vastuoluliste kohtuotsuste ohu.

75. Sellele argumendile vastamiseks pean meelde tuletama, et Euroopa Kohus selgitas kohtuotsuses Astellas Pharma, et taotleja saab konkreetse liikmesriigi kohtutes (edukalt) vaidlustada ainult *sama* liikmesriigi ametiasutuste antud müügiluba. Seevastu ei saa ta vaidlustada teise liikmesriigi väljastatud müügiluba.[21] Seega peab või võib olla detsentraliseeritud menetluse tulemuse kohtulik kontroll kättesaadav (olenevalt asjaoludest) igas detsentraliseeritud menetluses osalevas liikmesriigis ning see võib laieneda üksnes müügiloale, mille on vastu võtnud asjaomase liikmesriigi ametiasutused.

76. Kahtlemata tekitab see lahknevate tulemuste ohu (mis puudutab küsimust, kas kohtud kinnitavad sama detsentraliseeritud menetluse raames välja antud erinevate riiklike müügilubade kehtivust).[22] Samuti on tõsi, et see oht on suurem, kui riigisiseses õiguses on kaebeõiguse suhtes ette nähtud leebemad tingimused. See oht on aga praegu välja töötatud süsteemi vajalik tagajärg. Seda ei saa kasutada argumendina, mis piiraks ühtlustatud eeskirjade puudumisel liikmesriikide pädevust näha ette niisugused õigusnormid, mis käsitlevad kaebeõigust tühistamishagi korral, mida nad peavad vajalikuks (üldjuhul tingimusel, et järgitakse muid üldisemaid liidu õiguse norme).

77. *Teiseks* ei veena mind Prantsuse valitsuse argumendid, et detsentraliseeritud menetlusse „sisseehitatud“ halduskontrolli ulatuse ja hilisema kohtuliku kontrolli vahel peaks olema „paralleelsus“. Halduskontroll ja kohtulik kontroll on erinevad. Asjaolu, et kõik detsentraliseeritud menetluse raames esitatud vastuväited peaksid olema piiratud „võimaliku tõsise ohuga rahvatervisele“ direktiivi 2001/83 artikli 29 tähenduses, ei tähenda tingimata, et kohtulik kontroll peaks olema sama ulatusega.[23]

78. Lisaks täpsustas Euroopa Kohus kohtuotsuses Astellas Pharma, nagu märkis Lilly, et liikmesriigi ametiasutuste pädevus detsentraliseeritud menetluses ei piirdu „võimaliku tõsise ohu rahvatervisele“ arvessevõtmisega, vaid laieneb kontrollimisele, kas lihtsustatud menetluse kasutamise eeltingimused on täidetud.[24]

79. Nagu komisjon märgib, on direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 1 sätestatud põhimõtteliselt kaks niisugust eeltingimust: (i) andmekaitseperioodi lõppemine ja (ii) geneerilise ravimi olemasolu. Seega, isegi kui nõustuda argumendiga halduskontrolli ulatuse ja kohtuliku kontrolli vahelisest „paralleelsusest“ (mis peab peegeldama, kuid ei tohi minna kaugemale haldusasutuste poolt detsentraliseeritud menetluses läbi viidava kontrolli ulatusest), viiks see järelduseni, et kohtuliku kontrolli võimalus tuleb anda, kuna põhikohtuasjas taotletav kohtulik kontroll puudutab nendest kahest eeltingimusest teise kontrollimist.

80. *Kolmandaks* ei veena mind ka teine Prantsuse valitsuse argument, et kohtulik kontroll peaks vastastikuse tunnustamise ja usalduse kaalutlustel järgima detsentraliseeritud menetluse tulemust. Ilma et oleks vaja käsitleda küsimust, mil määral tugineb olemasolev detsentraliseeritud menetluse süsteem tegelikult nendele kahele põhimõttele *haldusmenetluse etapis*,[25] ei arva ma, et ükski niisugune põhimõte piiraks selle etapi tulemuse riigisisese kohtuliku kontrolli ulatust. Detsentraliseeritud menetluses käsitletavate küsimuste tehniline laad võib

[21] Kohtuotsus Astellas Pharma, punktid 40 ja 41.

[22] Seda aspekti analüüsiti kohtuasjas Astellas Pharma esitatud ettepaneku punktides 91–109.

[23] Olenemata sellest, kuidas selle põhjenduse ulatust mõistetakse. Vt selle kohta kohtujuristi ettepanek kohtuasjas Astellas Pharma, punktid 74 ja 75.

[24] Kohtuotsus Astellas Pharma, punktid 28 ja 29.

[25] Skeptilist seisukohta selles küsimuses (detsentraliseeritud menetluse eripära silmas pidades) vt kohtujuristi ettepanekus kohtuasjas Astellas Pharma, punktid 50–54.

kindlasti tähendada madalamat kohtuliku kontrolli astet (mis võib piirduda ilmsete vigadega jne).[26] Siiski ei saa see kuidagi viia järelduseni, et mõned haldusotsuste tegemise elemendid peaksid jääma kohtuliku kontrolli alt välja.

81. *Neljandaks*, detsentraliseeritud menetluse tõhususe kahjustamise asemel aitab kohtulik kontroll, mis laieneb kõnealusele küsimusele, kaasa direktiivi 2001/83 ühele eesmärgile, milleks on rahvatervise kaitse, nagu rõhutab Eesti valitsus. Rahatervise kaitse on selle direktiivi põhjenduse 2 kohaselt ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade „põhieesmärk".

82. Tuletan meelde, et lihtsustatud korra kasutamine vabastab taotleja kohustusest esitada prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemused. Ent nagu eespool märgitud, kui ekslikult eeldataks, et asjaomane ravim on originaalravimi geneeriline ravim, viib see olukorrani, kus ravim viiakse turule ilma piisavate prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringuteta. Järelikult peaks liikmesriikide kohtute võimalus kontrollida, kas geneerilise ravimi mõistet on õigesti kohaldatud, aitama kaasa rahvatervise kaitse eesmärgile.

83. *Lõpuks* märgin, et esimeses küsimuses küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus ka seda, kas niisugust kontrolli võivad teostada selle liikmesriigi kohtud, kes ei ole konkreetse detsentraliseeritud menetluse raames tegutsenud *võrdlus*liikmesriigina. Saan aru, nagu Madalmaade valitsus märkis, et eelotsusetaotluse esitanud kohus küsib sisuliselt, kas kohtulik kontroll peab eespool nimetatud kontekstis olema jäetud üksnes võrdlusliikmesriigi kohtutele (arvestades selle riigi erilist rolli tootega seotud dokumentide ettevalmistamisel eespool kirjeldatud detsentraliseeritud menetluses) või võib selles osas pöörduda ka asjaomaste liikmesriikide kohtute poole.

84. Leian, et vastus sellele küsimusele tuleneb kohtuotsusest Astellas Pharma.

85. Nagu eespool märgitud, otsustas Euroopa Kohus selles kohtuotsuses, et kohtulik kontroll (andmekaitseaja kindlaksmääramise üle) peab olema asjaomases liikmesriigis kättesaadav. Samal ajal välistas ta sama taotleja võimaluse vaidlustada asjaomase liikmesriigi kohtus teise liikmesriigi ametiasutuste väljastatud müügiluba.[27] Seega, kui tegemist on liidu õigusega, peab kohtulik kontroll olema võimalik igas konkreetses detsentraliseeritud menetluses osalevas liikmesriigis. *A fortiori*, kui tegemist ei ole niisuguse õigusega ja kohtuasi kuulub liikmesriikide menetlusautonoomia alla, ei jäta direktiiv 2001/83 kohtuliku kontrolli võimalust võrdlusliikmesriigi kohtutele.

86. See analüüs viib mind järeldusele, et direktiivi 2001/83 artikleid 28 ja 29 tuleb tõlgendada nii, et nendega ei ole vastuolus see, kui detsentraliseeritud menetluses osaleva liikmesriigi – mis ei ole võrdlusliikmesriik – kohus, kelle kohtualluvusse kuulub niisuguse kaebuse lahendamine, mis on esitatud selle liikmesriigi pädeva asutuse tehtud müügiloa andmise otsuse peale, kontrollib, kas ravimit, millele on müügiluba antud, võib pidada „geneeriliseks ravimiks" direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punkti b tähenduses.

87. Asun nüüd käsitlema konkreetset küsimust, kas mõistet „geneeriline ravim" võib kohaldada ka keemilisele ravimile, kui lihtsustatud korra taotleja tugineb bioloogiliselt välja töötatud originaalravimile.

[26] Vt analoogiliselt ja üldiselt kohtulikku kontrolli käsitleva standardi (intensiivsuse) kohta minu ettepanek kohtuasjas EKP *vs.* Crédit lyonnais (C-389/21 P, EU:C:2022:844, punktid 42–45).

[27] Kohtuotsus Astellas Pharma, punkt 40.

C. Kas keemiline ravim võib olla bioloogilise ravimi geneeriline ravim?

88. Teise küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas lihtsustatud korda (mis on ette nähtud ainult geneerilistele ravimitele) võib kohaldada juhul, kui ravim, millele taotletakse müügiluba, on saadud keemilise sünteesi teel, samas kui asjaomane originaalravim on saadud bioloogiliselt.

89. Tuletan meelde, et põhikohtuasjas väidetakse, et kõnealusele ravimile antud müügiluba põhineb õigusvastasel alusel, sest üks selle lihtsustatud korra, mille tulemusel see müügiluba väljastati, kasutamise tingimustest ei olnud täidetud (kuna väidetakse, et seda ravimit ei saa pidada viidatud originaalravimi geneeriliseks ravimiks). Seetõttu on vaja selgitada, mis eristab üldiselt keemilisi ja bioloogilisi ravimeid (1), enne kui hinnata, kas direktiivis 2001/83 sätestatud eeskirjadest lähtudes takistavad need erinevused lihtsustatud korra kohaldamist niisuguse „segaolukorra“ suhtes nagu põhikohtuasjas (st olukord, kus keemiline ravim esitatakse bioloogilise originaalravimi geneerilise ravimina) (2).

1. Bioloogilised ravimid võrreldes keemiliste ravimitega

90. Tuleb rõhutada, et nagu Lilly kohtuistungil selgitas, on ravimid üldiselt jagatud ühelt poolt keemilise sünteesi teel saadud ravimiteks (keemiline ravim) ja teiselt poolt bioloogilistest allikatest saadud ravimiteks ehk bioloogilisteks ravimiteks.[28] Samas kasutatakse direktiivis 2001/83 põhimõtteliselt üldmõistet „ravim“[29], eristades (ja määratledes) ainult „bioloogiliste ravimite“ kategooriat kui tooteid, „mille toimeaine on bioloogiline aine“.[30]

91. Käesoleva menetluse arutelust selgub, et võrreldes ravimitega, mis sisaldavad keemiliselt toodetud toimeaineid (mida mõnikord nimetatakse „väikesemolekulilisteks ravimiteks“[31]), koosnevad bioloogilised toimeained üldjuhul suurematest ja keerukamatest molekulaarstruktuuridest. Nende omaduste uurimine nõuab keerukamaid meetodeid, et saada luba neid sisaldavatele ravimitele.[32] Pealegi kasutatakse bioloogiliste ainete tootmisel elusorganisme, mis on juba määratluse kohaselt erinevad. Nendest saadud bioloogilist toimeainet iseloomustab seetõttu sageli teatav loomulik varieeruvus, mida nimetatakse „mikroheterogeensuseks“.[33]

92. See mõiste kirjeldab lihtsas sõnastuses molekulaarstruktuuri väikesi muutusi, mis takistab bioloogiliste ravimite identset reprodutseerimist.[34] Niisugused väikesed erinevused võivad esineda sama bioloogilise ravimi partiide sees või nende vahel.[35] Minu arusaamise kohaselt on

[28] Vt selle kohta EMA, *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Product- or population-specific considerations II: Biological medicinal products*, 4. august 2016, EMA/168402/2014 Corr, lk 5, osa P.II.A.1.

[29] Direktiivi 2001/83 artikli 1 lõikes 2 on „ravim“ määratletud kui a) „aine või ainete kombinatsioon, mille omadused on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks; või b) kõik sellised ained või ainete kombinatsioonid, mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu“.

[30] Vt I lisa I osa moodul 3, punkt 3.2.1.1. alapunkt b. Vt ka „Sarnased bioloogilised ravimid ELis – Teabejuhend“, lk 5.

[31] Komisjon, *What do you need to know about biosimilar medicinal products. Process on corporate responsibility in the field of pharmaceuticals – Access to medicines in Europe. A consensus information document*, 2013, lk 5 ja 8 (edaspidi „Sarnased bioloogilised ravimid – Konsensuslik teabedokument“).

[32] „Sarnased bioloogilised ravimid ELis – Teabejuhend“, lk 6.

[33] *Ibidem.*

[34] Nende varieeruvust illustreerivad glükosüleeritud valgud. Need valgud sisaldavad suhkrut või süsivesikurühmi, mis on seotud valgu peaahelaga ja mis võivad erineda sama valgu individuaalsete molekulide vahel. Vt *Sarnased bioloogilised ravimid – Konsensuslik teabedokument*, lk 8. Graafiliste näidete kohta vt *Sarnased bioloogilised ravimid ELis – Teabejuhend*, lk 6.

[35] Üksikasjalikuma selgituse saamiseks vt „Sarnased bioloogilised ravimid ELis – Teabejuhend“, lk 6.

nende puhul tegemist „lisandiga“, mis võib siiski olla lubatud tingimusel, et see jääb vastuvõetavasse vahemikku, et tagada asjaomase ravimi püsiv ohutus ja tõhusus, ning et see ei ole seega „kliiniliselt oluline“.[36]

93. Lilly märkis siiski kohtuistungil, et bioloogilistele ravimitele omane mikroheterogeensus võib manustamisel aidata kaasa ravimitaluvusele. Kuigi see küsimus on igal üksikjuhul loomulikult ekspertide otsustada, tundub, et keemiliste ravimite puhul ei esine põhimõtteliselt mikroheterogeensust, sest keemilise sünteesi tulemusel võib tekkida sama identne molekul nii koostise kui ka ruumilise struktuuri poolest.[37]

94. Samas ilmneb kohtuistungil toimunud aruteludest, et eespool mainitud (tüüpiline) erinevus bioloogiliste ravimite ja keemiliste ravimite vahel ei pruugi olla põhikohtuasjas asjakohane. Madalmaade valitsus märkis tõepoolest, et teriparatiidi (põhikohtuasjas kõne all olev toimeaine) molekul on homogeenne. Seetõttu ei esine Madalmaade valitsuse sõnul mikroheterogeensust ning sõltumata sellest, kas teriparatiid saadakse keemilise sünteesi või bioloogilise protsessi teel, on selle molekulaarstruktuur sama. See näib olevat kooskõlas Biogarani tähelepanekuga, et teparatiid on lihtsalt bioloogiline molekul, mida saab sünteesida keemilise protsessi teel. Need arutelu elemendid näitavad seega, et teriparatiidi juhtum on üsna eriline (mis võib selgitada, miks selle keemiline süntees oli tegelikult võimalik).[38]

95. Loomulikult on eelotsusetaotluse esitanud kohtu ülesanne kontrollida, kas eespool esitatud kirjeldus ja arusaam on õiged. Märgin, et eelotsusetaotlus ei sisalda selle kohta mingit teavet ja et eelotsusetaotluse esitanud kohtu kahtlused on väljendatud üldiselt, samas kui bioloogiliste ravimite olemuslikku (üldist) varieeruvust on mainitud selleks, et kirjeldada argumenti, mille põhikohtuasja kaebajad selles kohtus esitasid.

96. Sellest lähtuvalt lähenen teisele eelotsuse küsimusele teadmisega, et selles küsitakse, kuidas mõjutavad tootmisprotsessi erinevused võimalust kohaldada lihtsustatud korda geneerilise ravimina esitletud ja keemiliselt toodetud ravimi müügiloataotluse suhtes, kui originaalravim on bioloogiline (olenemata sellest, kas on täheldatud konkreetset mikroheterogeensust).

2. Asjaomaste ravimite valmistamise protsess ja lihtsustatud korra kohaldatavus

97. Eespool kokkuvõtlikult esitatud probleemi lahendamiseks analüüsin direktiivi 2001/83 asjakohaste sätete sõnastust (a), konteksti (b) ja direktiivi 2001/83 eesmärke (c).

a) Grammatiline analüüs

98. Nagu märgivad Biogaran, Prantsuse, Madalmaade ja Eesti valitsus ning komisjon, ei ole direktiivi 2001/83 (või mis tahes muu kohaldatava liidu õigusakti) asjakohastes sätetes kehtestatud ühtegi nõuet, mis puudutaks tootmisprotsessi, milles ravimid on saadud, ega ka seda, millist laadi toimeainet – keemilist või bioloogilist – peab originaalravim ja geneeriline ravim sisaldama, et lihtsustatud kord oleks kohaldatav.

[36] *Ibidem*, lk 6 ja 8.

[37] Vt selle kohta „Sarnased bioloogilised ravimid – Konsensuslik teabedokument“, lk 8 jj, ja „Sarnased bioloogilised ravimid ELis – Teabejuhend“, lk 10. Komisjon märkis kohtuistungil, et väike varieeruvus võib esineda ka keemiliste ravimite puhul.

[38] Vt ka Mrozovski, J.-M., „Tériparatide, l'exception générique des biosimilaires – Teriparatide, the generic exception for biosimilars“, *Actualités Pharmaceutiques*, kd. 61, nr 617, 2022, lk 45 ja 46.

99. Esiteks tuletan meelde, et direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 kohaselt peab lihtsustatud korra taotleja „[tõendama], et ravim on originaalravimi geneeriline ravim“, viitamata asjaomaste ravimite tootmisprotsessile.

100. Teiseks tuleb sama tähele panna ka mõiste „originaalravim“ määratluse kohta direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punktis a, mille kohaselt on originaalravim ravim, millele on väljastatud müügiluba direktiivi 2001/83 artikli 6 alusel vastavalt selle direktiivi artikli 8 sätetele. [39]

101. Lõpuks tuleb märkida, et sama kehtib direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punktis b sisalduva mõiste „geneeriline ravim“ määratluse kohta, mille kohaselt on geneeriline ravim „ravim, millel on *samad kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed toimeained* [ja *sama ravimivorm*] nagu originaalravimil ning mille *bioekvivalentsust* originaalravimiga on näidanud kohased biosaadavuse uuringud“. [40]

102. Käsitlen neid kolme asjaolu käesoleva menetluse keerukuse järjekorras, alustades kõige vähem keerukast.

103. Mis puudutab esiteks *ravimivormiga* seotud tingimust, siis selleks, et teha kindlaks, kas lihtsustatud kord on kohaldatav, on Euroopa Kohus otsustanud, et arvesse tuleb võtta, millise vormis on ravim esitatud ja manustatud, sealhulgas selle füüsiline vorm. [41] Ülaltoodud seisukoht ei anna minu arvates ühtegi märki, mis välistaks selle tingimuse täitmise sellises „segaolukorras“ nagu käesolev juhtum. Märgin ka, et käesolevas menetluses ei ole esitatud vastupidist väidet.

104. Teiseks, mis puudutab *bioekvivalentsust* käsitlevat tingimust, siis märgin, et bioekvivalentsuse tingimus loetakse üldiselt täidetuks, kui „geneeriline ja originaalravim vabastavad toimeaine organismis samas tempos ja samas ulatuses sarnastel tingimustel“. [42]

105. Võttes arvesse eespool öeldut ja vaidlusaluse tingimuse üldist sõnastust („mille bioekvivalentsust originaalravimiga on näidanud kohased biosaadavuse uuringud“), ei näe ma ühtegi õiguslikku põhjust, mille kohaselt ei saa bioekvivalentsust iseenesest tõendada niisuguses „segatüüpi“ olukorras, nagu on kõne all käesolevas asjas.

106. Mainin ära, et Lilly märkis, et Biogaran ei ole esitanud põhikohtuasjas kõne all oleva ravimi kohta ühtegi bioekvivalentsuse uuringut. Samas küsimuses märkis Biogaran, et kõnealuses detsentraliseeritud menetluses jõuti tõepoolest järeldusele, et niisuguse uuringu esitamise kohustusest võis loobuda, kuna asjaomast ravimit manustatakse parenteraalselt. [43]

107. Direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punkti b viimase lause kohaselt ei ole sellega seoses vaja nõuda biosaadavuse uuringuid, kui taotleja „suudab tõestada, et geneeriline ravim vastab asjaomastes üksikasjalikes juhistes määratletud kohastele kriteeriumitele“.

[39] Tuletan meelde, et tegemist on üldsätetega, millega määratakse lõppkokkuvõttes kindlaks ravimite turuleviimise tingimused.

[40] Kohtujuristi kursiiv. See säte sisaldab lisaelemente, milles on üksikasjalikult kirjeldatud neid kolme põhikomponenti, ning allpool käsitlen ma neid üksikasjalikumalt.

[41] Vt 29. aprilli 2004. aasta kohtuotsus Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245, punkt 40).

[42] „Sarnased bioloogilised ravimid ELis – Teabejuhend“, lk 11 ja 34. EMA, *Questions and answers on generic medicines*, 2012, lk 2. Sarnasele määratlusele, mis on esitatud komisjoni koostatud vastavates pehme õiguse dokumentides, on viidatud 3. detsembri 1998. aasta kohtuotsuses Generics (UK) jt (C-368/96, edaspidi „kohtuotsus Generics“, EU:C:1998:583, punkt 31).

[43] Ravimite parenteraalne manustamine viitab muule kui suukaudselt vabanevale ravimivormile, tavaliselt süstimise teel. Vt Soar, J. ja Standing, J., „Parenteral drug administration“, *Medication Safety: An Essential Guide*, Courtenay, M. ja Griffiths, M. (toim.), Cambridge University Press, 2009, lk 97–112.

108. Märgin lisaks, et Euroopa ravimiameti (EMA) vastu võetud asjakohaste juhiste kohaselt ei ole bioekvivalentsuse uuringud üldjuhul nõutavad süstitavate ravimite puhul,[44] nagu see on kõnealuse ravimi puhul. Samal ajal näivad kehtivad EMA juhised puudutavat kas kahe keemilise ravimi bioekvivalentsust või sarnaste bioloogiliste ravimite puhul kahe bioloogilise ravimi võrreldavust.[45] Näib, et niisugust segaolukorda, nagu on kõne all käesolevas asjas, ei ole sõnaselgelt silmas peetud, nagu märkis ka Biogaran.

109. Samas selgitasin juba, et küsimus, mida eelotsusetaotluse esitanud kohus käesolevas kohtuasjas käsitleb, ei puuduta vaidlusaluse loamenetluse konkreetseid asjaolusid peale asjaomaste ravimite tootmisprotsessi erinevuse. Seetõttu ja kuna eelotsusetaotluse esitanud kohus ei ole väljendanud kahtlusi nende tingimuste kokkusobivuse osas, mille alusel (tundub, et) loobuti nende uuringute esitamise nõudest, ei ole minu arvates otstarbekas seda aspekti põhjalikumalt analüüsida.

110. Mis puudutab lõpuks *samade kvalitatiivsete ja kvantitatiivsete toimeainete* tingimust, siis Laboratoires Eurogenerics ja Lilly mõistavad seda sisuliselt nii, et see nõuab toimeainete molekulaarset identsust, mis nende arvates ei ole võimalik niisuguses segaolukorras, nagu on kõne all käesolevas asjas, ja seda bioloogiliste ravimite tootmisprotsessi erinevuste ja bioloogilistele ravimitele omase varieeruvuse tõttu.

111. Esiteks, nagu ma juba märkisin, kuigi olemuslik varieeruvus on bioloogiliste ravimite tüüpiline omadus, ei pruugi seda käesoleval juhul esineda (jällegi peab seda kontrollima eelotsusetaotluse esitanud kohus).

112. Teiseks saan aru, et kui see on olemas, mõjutab eespool nimetatud mikroheterogeensus bioloogilise ravimi molekulaarstruktuuri. Kuna keemilises ravimis niisugust mikroheterogeensust põhimõtteliselt ei esine, on võrreldavate toodete molekulaarstruktuuris erinevusi.

113. Kolmandaks ei arva ma, et niisugune erinevus takistaks „samade kvalitatiivsete ja kvantitatiivsete toimeainete“ tingimuse täitmist.

114. Sellega seoses märgin, et Euroopa Kohus otsustas kohtuotsuses SmithKline,[46] et lihtsustatud korra kohaldamise võimalus ei nõua kõnealuste ravimite toimeainete täpset molekulaarset vastavust, vaid peab pigem põhinema kahe võrreldava ravimi ravitoimel.

115. *In casu* kohtuasjas tehtud otsuses järeldas Euroopa Kohus, et eespool nimetatud tingimus on täidetud isegi siis, kui kahe kõnealuse ravimi toimeainete koostis oli kasutatavate soolade osas erinev. Euroopa Kohus tugines asjaolule, et sool erines oma negatiivse osa poolest, mis oli inertne element ja seega terapeutilise toime seisukohast ebaoluline.[47]

[44] EMA, *Guideline on the investigation of bioequivalence*, CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1/Corr, 2010, lk 23.

[45] *Ibidem* lk 4: „Kohaldamisala piirdub keemiliste ühenditega. Soovitus bioloogiliste ravimite võrdlemiseks originaalravimitega on esitatud sarnaseid bioloogilisi ravimeid käsitlevates juhistes.“ Vt selle kohta ka EMA, *Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: Non-clinical and clinical issues*, EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev 1, 2013; EMA, *Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular-weight-heparins*, EMEA/CHMP/BMWP/118264/2007 Rev. 1, 2016.

[46] 20. jaanuari 2005. aasta kohtuotsus SmithKline Beecham (C-74/03, edaspidi „kohtuotsus SmithKline“, EU:C:2005:39).

[47] On tõsi, et 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369) – direktiivi 2001/83 õiguslik eelkäija, mida kohaldati *ratione temporis* kõnealuses kohtuotsuses käsitletud asjaolude suhtes – ei sisaldanud mõistet „geneeriline ravim“, vaid viitas „olemuselt sarnasele ravimile“. Euroopa Kohtu järeldus on aga praeguste õigusnormide kontekstis täiesti asjakohane, sest mõistet „olemuslik sarnasus“ selgitas Euroopa Kohus oma kohtuotsuses Generics sõnastuses, mille seadusandja võttis seejärel vastu nii, et sellest sai „geneerilise ravimi“ praeguse määratluse esimene osa (toimeaine, ravimvormi ja bioekvivalentsuse tingimused).

116. Samuti märgin, et direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punktis b esitatud määratlus (mis järgneb kõnealuses kohtuasjas tehtud kohtuotsusele) sisaldab selgitust, et „toimeaine erinevaid sooli, estreid, eetreid, isomeere, isomeeride segusid, komplekse või derivaate loetakse samaks toimeaineks, kui neil ei ole olulisi eriomadusi ohutuse ja/või efektiivsuse osas“. Niisugusel juhul esitab taotleja täiendavat teavet, mis tõendab loa saanud toimeaine erinevate soolade, estrite või derivaatide ohutust ja/või efektiivsust.

117. Saan aru nii, et erinevus soolades, estrites, eetrites ja isomeerides, mis näib tegelikult olevat asjakohane, eriti keemiliselt toodetud ravimite puhul,[48] toob kaasa erinevused täpses molekulaarstruktuuris. Seadusandja leiab, et see ei takista põhimõtteliselt seda, et „samade kvalitatiivsete ja kvantitatiivsete toimeainete“ tingimus on täidetud. Pigem on tegemist aspektiga, mis võib tekitada vajaduse täiendavate tõendite järele ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta, kuid ei takista konkreetse ravimi käsitamist geneerilise ravimina.

118. See element näitab minu arvates veel, et seadusandja ei nõua, et geneerilisel ravimil, mille jaoks müügiluba taotletakse, oleks originaalravimiga identne molekulaarstruktuur. Bioloogilise ravimi, millele originaalravimina tuginetakse, mikroheterogeensusest tingitud võimalik erinevus, kui see peaks olema tõendatud, ei välista järelikult automaatselt lihtsustatud korra kohaldatavust niisuguses olukorras, nagu on kõne all käesolevas asjas.

119. Seda järeldust ei välista asjaomase normatiivse konteksti teatavad elemendid. Käesolevas menetluses on viidatud direktiivi 2001/83 kahele konkreetsele sättele, mida ma käsitlen järgmisena.

b) Kontekst

120. Üks peamisi põhjusi, miks teine küsimus esitati, on seotud direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikega 4. See säte puudutab kategooriat „sarnased bioloogilised ravimid“, st bioloogilised ravimid, mis on sarnased juba müügiloa saanud bioloogilise ravimiga.[49]

121. Märgin, et selles sättes on kirjas, et „kui bioloogiline ravim, mis on sarnane bioloogilise originaalravimiga, ei vasta geneerilise ravimi määratluses sätestatud tingimustele, eriti erinevuste tõttu toorainete osas või erinevuste tõttu bioloogilise ravimi ja bioloogilise originaalravimi tootmisprotsessides, tuleb esitada nende tingimustega seonduvate asjaomaste prekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused“[50] (pidades silmas ravimi müügiloa saamist).

122. See säte puudutab niisiis loa andmise mehhanismi, mida kohaldatakse konkreetselt bioloogilise ravimi puhul, millele taotletakse müügiluba, mis sarnaneb mõne teise bioloogilise originaalravimiga. Laboratoires Eurogenerics ja Lilly mõistavad seda sätet nii, et direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 1 sätestatud lihtsustatud korda kohaldatakse ainult keemiliste ravimite suhtes (mis toimivad nii originaalravimite kui ka geneeriliste kandidaatravimitena). Sellest järeldub nende arvates, et niisugune segaolukord, nagu on kõne all käesolevas asjas, on

[48] Vt selle kohta EMA, *Reflection paper on the chemical structure and properties criteria to be considered for the evaluation of new active substance (NAS) status of chemical substances*, EMA/CHMP/QWP/104223/2015, 2015, lk 4.

[49] Nagu Lilly märgib, oli direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 4 lisamine direktiiviga 2004/27 vastuseks tol ajal sarnaste bioloogiliste ainete uuele arengule. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/27/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83 (ELT 2004, L 136, lk 34). Esimene sarnase bioloogilise ravimi müügiluba anti Euroopa Liidus 2006. aastal. „Sarnased bioloogilised ravimid – Konsensuslik teabedokument“, lk 9 ja 11. joonealune märkus.

[50] Kohtujuristi kursiiv.

selle sätte kohaldamisalast välja jäetud, sest mõlemad vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 1 ja lõikes 4 ette nähtud menetlused on teineteist välistavad (nii et esimest ei saa kunagi kohaldada, kui väljapakutud geneeriline ravim põhineb bioloogilisel originaalravimil).

123. Nõustudes Prantsusmaa ja Madalmaade valitsuse ning komisjoniga, ei nõustu ma selle argumendiga.

124. Direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 4 sõnastus on nimelt vastupidine Laboratoires Eurogenericsi ja Lilly pakutule, sest see tähendab, et bioloogilised ravimid *võivad* vastata bioloogilise originaalravimi geneerilistele ravimitele müügiloa andmise tingimustele. Artikli 10 lõige 4 on nimelt täiesti selge selles, et viidatud täiendavad katsed ja uuringud on nõutavad juhul, kui väljapakutud bioloogiline ravim „ei vasta geneeriliste ravimite määratluse tingimustele“.

125. Seega selle asemel, et välistada tõlgendus, et direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 1 ette nähtud lihtsustatud kord on ette nähtud üksnes keemilistele ravimitele, tunnistatakse direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 4, et bioloogilise toote puhul on eriti raske „kopeerida“ teist bioloogilist toodet identsel viisil, kuid see võimalus ei ole absoluutselt välistatud. [51]

126. Seda seisukohta ei mõjuta direktiivi 2001/83 I lisa II osa punkti 2 alapunkt b, millele viitab Laboratoires Eurogenerics. Selles sättes on loetletud andmed, mis tuleb esitada lihtsustatud korras, „kui [originaalravim] ei ole biopreparaat“.

127. Nagu ma direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 4 kohta märkisin, on seda I lisa sätet raske mõista nii, et see välistab bioloogiliste ravimite käsitamise originaalravimitena. Nimelt suunab see lugeja üksnes sama lisa ühele teisele osale, mis käsitleb konkreetselt sarnaseid bioloogilisi ravimeid ja kus on märgitud, et „kui olemuselt sarnaste (geneeriliste) ravimite puhul nõutav teave ei võimalda tõestada kahe biopreparaadi sarnast olemust, esitatakse lisaandmeid eriti toksikoloogiliste ja kliiniliste näitajate kohta“.

128. Kokkuvõttes on sarnaste bioloogiliste ravimite erikord kehtestatud selleks, et vastata bioloogiliste ravimite eripärale, kui väljapakutud ravim ei vasta üldjuhul molekulaarstruktuuri olemuslike erinevuste tõttu direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 1 sätestatud tingimustele. See ei olnud siiski mõeldud täielikult välistamaks võimalust, et bioloogiline ravim toimib lihtsustatud menetluses originaalravimina.

129. See järeldus näib kinnitavat ka minu varasemat järeldust, et lihtsustatud kord ei eelda asjaomaste ravimite molekulaarset identsust. Olen juba selgitanud, et bioloogilistele ravimitele on tavaliselt iseloomulikud väikesed erinevused nende molekulaarstruktuuris, mis võivad esineda isegi konkreetse ravimi partiide vahel või partiide sees ning seega, nagu ma aru saan, ka konkreetse bioloogilise ravimi ja sellega sarnase bioloogilise ravimi vahel. See fakt ei viinud aga selleni, et nende toodete müügiluba oleks piirdunud direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 4 ette nähtud menetlusega. Kuigi niisuguste molekulaarsete variatsioonide võimalus ei välista, et sellistel asjaoludel kohaldatakse selle direktiivi artikli 10 lõikes 1 ette nähtud lihtsustatud korda, on raske mõista, miks peaks see olema teisiti niisuguses segaolukorras, nagu on kõne all käesolevas asjas.

[51] Direktiivi 2004/27 – millega muudeti direktiivi 2001/83, et lisada kaks käesolevas asjas käsitletavat sätet (artikli 10 lõiked 1 ja 4) – põhjenduses 15 on märgitud, et „originaalravimiga sarnased bioloogilised ravimid *ei vasta tavaliselt* kõikidele nõuetele, mis võimaldaks neid lugeda geneerilisteks ravimiteks, peamiselt tootmisprotsessi iseloomu, kasutatud tooraine, molekulaarsete omaduste ja ravitoimete tõttu. […]“ Kohtujuristi kursiiv. See väide näib kajastavat selle küsimuse arutelu õigusloomeprotsessis, kus lükati tagasi idee, et bioloogilised ravimid jäetakse üldiselt lihtsustatud menetlusest välja. Vt eelkõige muudetud ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi [2001/83], KOM(2003) 163 (lõplik), lk 19–21.

130. Nagu ma allpool selgitan, kinnitavad direktiiviga 2001/83 taotletavad eesmärgid järeldust, et lihtsustatud korda võib kohaldada sellises segaolukorras, nagu on kõne all käesolevas asjas.

c) Direktiivi 2001/83 eesmärkide arvessevõtmine

131. *Esiteks*, kehtestades Euroopa turul inimravimite müügilubade andmise ühtlustatud raamistiku, on direktiivi 2001/83 põhieesmärk eelkõige rahvatervise kaitse (viidatud direktiivi põhjendus 2).

132. Seda silmas pidades otsustas Euroopa Kohus kohtuotsuses Generics, et (siis kohaldatavad) tingimused, mis reguleerisid lihtsustatud korra kasutamist, mille eesmärk oli tagada, et originaalravimi ja väljapakutud geneerilise ravimi (mida tol ajal nimetati „olemuselt sarnaseks ravimiks“) vahel ei oleks olulist erinevust ohutuse ja efektiivsuse osas.[52] Ka selle üldise eesmärgi tõttu järeldas Euroopa Kohus selles kohtuotsuses sisuliselt, et oluliste erinevuste puudumist ohutuses ja efektiivsuses tuleb kontrollida sama toimeainete kombinatsiooni, ravimivormi ja bioekvivalentsuse kriteeriumide alusel (mille seadusandja võttis seejärel vastu direktiivi 2001/83 praeguse artikli 10 lõike 2 punktis b).[53]

133. Seega vastupidi sellele, mida Laboratoires Eurogenerics ja Lilly sisuliselt väitsid, ei takista järeldus, et lihtsustatud korda võib kohaldada niisugustel asjaoludel nagu käesolevas asjas, rahvatervise kaitse eesmärki, sest olenemata kaasatud tootmisprotsessist ja kõnealuste toodete keemilisest või bioloogilisest olemusest, kontrollitakse väljapakutud ravimi ohutuse ja efektiivsusega seotud tingimusi eespool nimetatud kolme kriteeriumi alusel.

134. Olen juba selgitanud, et need kriteeriumid ei viita tootmisprotsessile ega selle tulemusel saadud ravimite (keemilisele või bioloogilisele) olemusele. Seega ei ole need aspektid *per se* määrava tähtsusega selle kindlakstegemisel, kas ravimit saab pidada kõnealuse originaalravimi geneeriliseks ravimiks. Minu arvates võivad ainult väljapakutud ravimi omadused, kui neid on testitud eespool nimetatud kriteeriumide alusel, viia järeldusele, et selle ravimi ohutus ja efektiivsus ei ole võrreldav originaalravimi ohutuse ja efektiivsusega, mistõttu ei saa taotleja tugineda prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemustele, mis on saadud originaalravimi suhtes.

135. *Teiseks* on direktiivi 2001/83 eesmärk ka vältida mis tahes takistusi ravimitööstuse arengule ja ravimikaubandusele Euroopa Liidus.[54]

136. Laboratoires Eurogenerics ja Lilly väidavad, et lihtsustatud korra kohaldamise lubamine niisuguses segaolukorras, nagu on kõne all käesolevas asjas, oleks selle eesmärgiga vastuolus.

137. Mina sellega ei nõustu.

138. Kahtlemata võtab uute ravimite väljatöötamine aastaid aega ning hõlmab palju teadusuuringuid ja investeeringuid. Direktiiv 2011/83 toetab neid innovatsioonipüüdlusi andmekaitseperioodi kaudu, mida ma käsitlesin esimese eelotsuse küsimuse raames. Tõepoolest, lihtsustatud korra kasutamine ja geneerilise ravimi müügiloa taotleja võimalus tugineda

[52] Kohtuotsus Generics, punkt 36, ja kohtuotsus SmithKline, punkt 39.

[53] Õigusliku raamistiku arengu kirjelduse kohta vt eelkõige kohtujurist Ruiz-Jarabo Colomeri ettepanek kohtuasjas Generics (UK) jt (C-368/96, EU:C:1998:21, punktid 5–8) või kohtujurist Jacobsi ettepanek kohtuasjas SmithKline Beecham (C-74/03, EU:C:2004:541, punktid 5–11).

[54] Vt direktiivi 2001/83 põhjendused 2 ja 3.

asjakohastele andmetele, mis on kogutud varem loa saanud ravimi kohta, on võimalik alles pärast selle tähtaja möödumist (ilma et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate õigusaktide kohaldamist).

139. *Kolmandaks* väljendab lihtsustatud korra kasutamise võimalus tasakaalu, mille liidu seadusandja on otsustanud leida innovatiivsete ettevõtjate kaitse ja nende investeeringute, avatud turu üldise huvi ning tarbetute inim- ja loomkatsete vältimise vahel,[55] mis on samuti direktiivi 2001/83 reguleeriva raamistiku eesmärgid. Tasakaalustatud lähenemisviis nende eesmärkide saavutamisele tähendab, et pärast andmekaitseperioodi lõppu läheb sellest tulenevate kohaldatavate eeskirjade mõte üle eesmärgile premeerida teadusuuringuid eespool nimetatud kahe muu eesmärgi suunas (st tagada avatud turg ning vältida tarbetuid inim- ja loomkatseid).

140. Bioloogilise ravimi geneerilise keemilise ravimi turuleviimise lubamine lihtsustatud korras, kui kõik kohaldatavad tingimused on täidetud, soodustab mõlema eesmärgi edendamist. Nimelt vabastab see hagejad katsete tegemise kohustusest, kui saab tugineda asjakohastele andmetele, et teha vajalikud järeldused pakutava toote ohutuse ja efektiivsuse kohta. Lisaks pakub see patsientidele (ja riiklikele sotsiaalkindlustussüsteemidele) odavamat alternatiivi. Kui geneerilisele keemilisele ravimile aga ei anta müügiluba hoolimata sellest, et kõik kohaldatavad tingimused on täidetud, takistaks eespool nimetatud eesmärkide saavutamist. Taotleja on nimelt kohustatud tegema *de novo* prekliinilisi katseid ja kliinilisi uuringuid, mis võivad kaasa tuua alternatiivse ravimi turult kõrvaldamise või millel võib olla negatiivne mõju selle hinnale.

141. Viimane küsimus, mida tuleb käsitleda, on see, kas käesoleva juhtumi segaolukorda saab hinnata pigem riigisisese (detsentraliseeritud) menetluse kui tsentraliseeritud menetluse raames. Sellega seoses asun nüüd käsitlema määruse nr 726/2004 artikli 3 lõiget 3.

D. Määruse nr 726/2004 artikli 3 lõige 3

142. Tuletan meelde, et Teriparatide Biogaran originaalravimile Forsteo anti müügiluba tsentraliseeritud loamenetluses. See toob mängu määruse nr 726/2004 artikli 3 lõike 3, mille kohaselt võivad liikmesriikide pädevad asutused anda direktiivi 2001/83 kohaselt loa niisuguse ravimi geneerilisele ravimile. Nii on see aga ainult juhul, kui loataotlus on esitatud vastavalt selle direktiivi artiklile 10 ja kui määruse nr 726/2004 artikli 3 lõike 3 punkti b kohaselt „peab ravimi omaduste kokkuvõte *kõikides asjakohastes punktides vastama* liidu loa saanud ravimi omaduste kokkuvõttele“.[56]

143. Lilly tugineb selle määruse artikli 3 lõike 3 punktile b, et sisuliselt väita, et teine tingimus ei olnud täidetud, kuna niisugused kokkuvõtted peavad olema identsed, sealhulgas tootmisprotsessi osas. Kuna see tingimus ei olnud täidetud (ja seda ei saanud täita), väidavad nad, et põhikohtuasjas käsitletavale ravimile anti müügiluba ekslikult detsentraliseeritud menetluses ja selle suhtes oleks tulnud kohaldada tsentraliseeritud menetlust.

[55] Kohtujuristi ettepanek kohtuasjas Novartis, punkt 61. Direktiivi 2001/83 põhjenduses 10 on märgitud, et „avaliku korra huvides ei tohi inimestel ega loomadel teha ilma mõjuva põhjuseta korduvteste“. Ka direktiivi 2004/27 (millega muudeti direktiivi 2001/83 sätteid, mis on siinkohal asjakohased) põhjenduses 14 on märgitud, et „kuna geneerilised ravimid moodustavad olulise osa ravimiturust, tuleks nende juurdepääsu ühenduse turule hõlbustada, võttes arvesse saadud kogemusi“.

[56] Kohtujuristi kursiiv.

144. Märgin esiteks, et ravimi omaduste kokkuvõte on „dokument, milles kirjeldatakse ametlikult heakskiidetud ravimi omadusi ja kasutustingimusi“.[57] See annab „tervishoiutöötajatele andmebaasi selle kohta, kuidas ravimit ohutult ja tõhusalt kasutada“.[58] See tuleks esitada koos müügiloa taotlusega[59] ja pädev asutus võtab selle kohta seisukoha. Seega on see dokument „[müügiloa] olemuslik ja lahutamatu osa“.[60]

145. Selle kohustuslikud elemendid on määratletud direktiivi 2001/83 artiklis 11 ja nende hulka kuuluvad täpsemalt selle sätte lõike 2 kohaselt „toimeainete ja abiaine komponentide kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis, kuivõrd see on oluline ravimi nõuetekohaseks manustamiseks. […]“.

146. On tõsi, et vastavalt asjakohasele juhendile tuleb bioloogiliste ravimite puhul märkida ravimi omaduste kokkuvõttes toimeaine bioloogiline päritolu, nimelt „tuleb täpsustada tootmiseks kasutatud rakusüsteemi(de) laad ja vajaduse korral rekombinantse DNA-tehnoloogia kasutamine“.[61] Niisugust teavet ei saa määratluse kohaselt esitada sellise ravimi asjakohase keemilise „koopia“ kohta.

147. Määruse nr 726/2004 artikli 3 lõike 3 punktis b on siiski sätestatud, et ravimi omaduste kokkuvõte peab olema „kõigis asjakohastes aspektides järjepidev“, mitte identne. Kui hindamisprotsessis tuvastatakse, et erinevus tootmisprotsessis ja sellest tulenev (keemilise ja bioloogilise) ravimi olemuse erinevus ei mõjuta pakutud geneerilise ravimi efektiivsust ja ohutust, ei näe ma, kuidas see erinevus võiks viia järelduseni, et niisuguse geneerilise ravimi omaduste kokkuvõte ei ole „kõigis asjakohastes aspektides järjepidev“ tema bioloogilise originaalravimi omaduste kokkuvõttega. Seetõttu olen arvamusel, et määruse nr 726/2004 artikli 3 lõike 3 punkt b ei mõjuta järeldust, millele ma eespool jõudsin.

148. Eeltoodut silmas pidades olen seisukohal, et direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punktiga b ei ole vastuolus, kui keemilisele ravimile antakse müügiluba nimetatud direktiivi artikli 10 lõikes 1 sätestatud lihtsustatud korras, kui originaalravimiks on bioloogiline ravim, tingimusel, et on täidetud direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punktis b sätestatud tingimused selle keemilise ravimi käsitamiseks originaalravimi geneerilise ravimina.

V. Ettepanek

149. Esitatud kaalutlusi arvestades teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Conseil d’État’ (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) küsimustele järgmiselt:

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artikleid 28 ja 29

[57] Vt selle mõiste määratlus EMA koostatud sõnastikus, mis on kättesaadav aadressil https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/summary-product-characteristics.

[58] *Ibidem* ja Euroopa Komisjoni dokument *Notice to Applicants: A guideline on summary of products characteristics (SmPC)*, September 2009, (edaspidi „Teade taotlejatele: Juhis kokkuvõtte koostamiseks“), lk 2.

[59] Vt direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punkt j ja artikkel 11 ning määruse nr 726/2004 artikli 6 lõige 1 ja artikkel 10.

[60] „Teade taotlejatele: Juhis kokkuvõtte koostamiseks“, lk 2.

[61] *Ibidem*, lk 6.

tuleb tõlgendada nii, et nendega ei ole vastuolus see, kui detsentraliseeritud menetluses osaleva liikmesriigi – mis ei ole võrdlusliikmesriik – kohus, kelle kohtualluvusse kuulub niisuguse kaebuse lahendamine, mis on esitatud selle liikmesriigi pädeva asutuse tehtud müügiloa andmise otsuse peale, kontrollib, kas ravimit, millele on müügiluba antud, võib pidada „geneeriliseks ravimiks“ direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punkti b tähenduses.

2. Direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punkti b

tuleb tõlgendada nii, et sellega ei ole vastuolus, kui keemilisele ravimile antakse müügiluba nimetatud direktiivi artikli 10 lõikes 1 sätestatud lihtsustatud korras, kui originaalravimiks on bioloogiline ravim, tingimusel, et on täidetud direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punktis b sätestatud tingimused selle keemilise ravimi käsitamiseks originaalravimi geneerilise ravimina.