Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO
NICHOLAS EMILIOU IŠVADA,
pateikta 2025 m. spalio 23 d.[1]

Byla C-118/24

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

(*Conseil d'État* (Valstybės Taryba, Prancūzija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Žmonėms skirti vaistai – Generinio vaisto rinkodaros leidimas – Leidimas, išduotas pagal decentralizuotą ir sutrumpintą procedūrą – Biologinis vaistas kaip cheminio vaisto referencinis vaistas – Direktyva 2001/83/EB – Suinteresuotosios valstybės narės nacionalinių teismų jurisdikcija tikrinti rinkodaros leidimo išdavimo sąlygas“

I. Įžanga

1. Šioje byloje Teisingumo Teismas turi galimybę išaiškinti tam tikrus decentralizuotos leidimo prekiauti vaistais išdavimo procedūros aspektus. Pagal šią procedūrą, reglamentuojamą Direktyva 2001/83/EB[2], leidžiama vaistą pateikti rinkai keliose valstybėse narėse ir ji gali būti vykdoma supaprastinta tvarka, taip atleidžiant pareiškėją nuo pareigos atlikti ikiklinikinius bandymus ir klinikinius tyrimus. Trumpai tariant, ji gali būti taikoma, jeigu tam tikras vaistas tenkina sąlygas, kurioms esant jis pripažįstamas generine vaisto, dėl kurio jau išduotas rinkodaros leidimas (toliau – referencinis vaistas), versija.

2. *Conseil d'État* (Valstybės Taryba, Prancūzija) Teisingumo Teismui pateikė klausimus dėl dviejų šios leidimų išdavimo tvarkos aspektų.

[1] Originalo kalba: anglų.

[2] Iš dalies pakeista 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 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).

3. Pirmasis aspektas susijęs su teisminės kontrolės, kuria valstybėje narėje galima atlikti dėl (administracinio) sprendimo, kuriuo suteiktas rinkodaros leidimas, apimtimi. Tam tikrą šio klausimo sudėtingumą lemia tai, kad, kaip paaiškinsiu išsamiau, decentralizuota procedūra reikalauja kelių valstybių narių administracinių institucijų bendradarbiavimo; per ją nacionaliniai rinkodaros leidimai išduodami tik po to, kai šios institucijos pasiekia bendrą susitarimą dėl tam tikro vaisto. Anksčiau dėl šio decentralizuotos procedūros aspekto kildavo klausimų dėl to, kurie teismai turi jurisdikciją tikrinti konkretų pagal šią procedūrą išduotą rinkodaros leidimą, ir dėl tokios kontrolės apimties. Teisingumo Teismas iš dalies išaiškino šį klausimą Sprendime *Astellas Pharma*[3], o šioje byloje jo prašoma toliau plėtoti šią jurisprudenciją.

4. Antrasis nagrinėtinas klausimas susijęs su sąvoka „generinis vaistas“. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas konkrečiai siekia išsiaiškinti, ar generiniams vaistams numatyta sutrumpinta procedūra (dar vadinama „supaprastinta procedūra“) gali būti taikoma nagrinėjamam vaistui, sukurtam *cheminės* sintezės būdu, nors referencinis vaistas, kuriuo remiasi pareiškėja, pagamintas *biologiniu* būdu.

II. Teisinis pagrindas

5. Direktyvos 2001/83 2 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad „[p]agrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga“.

6. 3 konstatuojamojoje dalyje pridurta: „[t]ačiau šio tikslo reikia siekti priemonėmis, kurios nestabdytų Bendrijos vaistų pramonės plėtros ar prekybos vaistais.“

7. Šios direktyvos 9 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad „<...> 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“.

8. Šios direktyvos 10 konstatuojamojoje dalyje numatyta, kad „viešosios tvarkos labui yra pagrindo be ypač svarbių priežasčių nekartoti bandymų su žmonėmis ar gyvūnais“.

9. Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies i punkte iš esmės nustatyta, kad prie rinkodaros leidimų paraiškų turi būti pridėti farmacinių (fizinių-cheminių, biologinių arba mikrobiologinių), ikiklinikinių (toksikologinių ir farmakologinių) bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatai.

10. Šios direktyvos 10 straipsnyje įtvirtinta:

„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.

<...>

[3] 2018 m. kovo 14 m. Sprendimas *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181; toliau – Sprendimas *Astellas Pharma*).

Dešimties metų laikotarpis, nurodytas antroje pastraipoje, pratęsiamas ne daugiau nei iki vienuolikos metų, jei per pirmuosius aštuonerius metus iš tų dešimties metų leidimo prekiauti 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.

<...>

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. <...>“

11. 28 straipsnyje, susijusiame su abipusiu pripažinimu ir decentralizuota tvarka, nustatyta:

„1. Pareiškėjas, siekdamas gauti leidimą prekiauti vaistu 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 leidimas prekiauti vaistui jau buvo išduotas paraiškos pateikimo metu, suinteresuotosios valstybės narės pripažįsta leidimą išdavusios valstybės narės išduotą leidimą. Todėl leidimo prekiauti 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 leidimas prekiauti vaistu 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 straipsnio 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 straipsnio dalį, priima sprendimą, remiantis patvirtinta įvertinimo ataskaita, produkto charakteristikų santrauka, ženklinimą etikete ir informaciniu lapeliu, per 30 dienų nuo susitarimo pripažinimo.“

12. 29 straipsnyje reglamentuojama procedūra, taikoma tais atvejais, kai dėl galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai valstybė narė negali patvirtinti įvertinimo ataskaitos, produkto charakteristikų santraukos, ženklinimo etikete ir informacinio lapelio per Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 4 dalyje nustatytą laikotarpį.

13. Direktyvos 2001/83 I priedo II dalies 2 punkto b papunktyje nustatyta, kad „[į] paraiškas, sudarytas pagal 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktį (iš esmės panašūs vaistai, t. y. tos pačios rūšies) [dabar – 10 straipsnio 1 dalis], 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“]).“

14. I priedo II dalies 4 punkte įtvirtinta: „Biologinių vaistų atveju 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčio 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.

<...>“

15. *Ratione temporis* taikytino Reglamento (EB) Nr. 726/2004 [4] 3 straipsnio 3 dalyje nustatyta:

„Nepatentuotam vaistui, kuriam Bendrija išdavė leidimą, valstybių narių kompetentingos institucijos gali išduoti leidimą pagal Direktyvą [2001/83 <...>] šiomis sąlygomis:

a) paraiška leidimui pateikiama pagal [Direktyvos 2001/83] 10 straipsnį <...>;

[4] 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229). Neatrodo, kad 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/5, kuriuo iš dalies keičiami Reglamentas Nr. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų ir Direktyva 2001/83 (OL L 4, 2019, p. 24), 1 straipsnio 8 dalies b punktu padaryti šios nuostatos pakeitimai (neturintys reikšmės šiai bylai) būtų taikomi *ratione temporis*, atsižvelgiant į šio iš dalies keičiančio reglamento 5 straipsnį ir nagrinėjamo rinkodaros leidimo paraiškos pateikimo datą (žr. šios išvados 18 punktą).

b) produkto charakteristikų santrauka visais aspektais atitinka vaisto, kuriam Bendrija 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; <...>

<...>“

III. Faktinės aplinkybės, procesas ir prejudiciniai klausimai

16. 2003 m. birželio 10 d. Europos Komisija suteikė *Eli Lilly Nederland BV* (toliau – *Lilly Nederland*) biologinio vaisto *Forsteo*, kurio sudėtyje yra osteoporozei gydyti skirtos veikliosios medžiagos teriparatido ir kuris tiekiamas 20 mikrogramų (80 mikrolitrų) injekcinio tirpalo pripildytuose švirkštuose, rinkodaros leidimą.

17. 2017 m. sausio 11 d. ir 2020 m. rugpjūčio 27 d. sprendimais Komisija suteikė *EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS* (toliau – *Laboratoires Eurogenerics*) ir *Theramex France SAS* (toliau – *Theramex*) rinkodaros leidimą dėl dviejų į *Forsteo* panašių biologinių vaistų, t. y. *Movymia* ir *Livogiva*. Kaip ir *Forsteo*, šių dviejų vaistų sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriparatido, pagaminto iš biologinio šaltinio.

18. 2019 m. sausio 31 d. bendrovė *Biogaran SAS* (toliau – *Biogaran*) pateikė paraišką išduoti vaisto *Tériparatide Biogaran* (toliau – pagrindinėje byloje nagrinėjamas vaistas), pristatomo kaip vaisto *Forsteo* generinė versija, rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalį (kurioje numatyta sutrumpinta procedūra). Kaip ir *Forsteo* atveju, *Tériparatide Biogaran* sudėtyje taip pat yra veikliosios medžiagos teriparatido ir jis tiekiamas 20 mikrogramų (80 mikrolitrų) injekcinio tirpalo pripildytuose švirkštuose. Vis dėlto, kitaip nei *Forsteo*, *Biogaran* sudėtyje naudojamas teriparatidas gaminamas cheminės sintezės būdu. Šiai rinkodaros leidimo paraiškai buvo taikoma decentralizuota tvarka, numatyta Direktyvos 2001/83 28 straipsnyje.

19. Pagal šią tvarką *Biogaran* nurodė Vokietijos Federacinę Respubliką kaip leidimą išdavusią valstybę narę, o Prancūzijos Respubliką – kaip vieną iš suinteresuotųjų valstybių narių.

20. Remdamasis per tą procedūrą pasiektu bendru sutarimu *Agence nationale de sécurité du medicament et des produits de santé* (Nacionalinė vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūra, Prancūzija; toliau – ANSM) generalinis direktorius 2020 m. rugsėjo 1 d. sprendimu išdavė *Tériparatide Biogaran* rinkodaros leidimą ir šį vaistą pripažino generine vaisto *Forsteo* versija.

21. *Laboratoires Eurogenerics* ir *Theramex* pateikė skundą *Conseil d'État* (Valstybės taryba), prašydamos panaikinti šį sprendimą.

22. Pareiškėjos pagrindinėje byloje prašo *Conseil d'État* (Valstybės Taryba) patikrinti, ar įvykdytos Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje numatytos sutrumpintos procedūros taikymo sąlygos, kiek tai susiję su *Tériparatide Biogaran*, kad būtų galima nustatyti, ar tokios procedūros taikymas nekėlė pavojaus visuomenės sveikatai. Jos iš esmės teigia, kad *Tériparatide Biogaran* gaminamas cheminės sintezės būdu, taigi jis negali būti laikomas biologiniu būdu gaminamo vaisto *Forsteo* generine versija.

23. Esant šioms aplinkybėms prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla abejonių dėl to, ar, pirma, jis gali atlikti tokį patikrinimą. Jis yra susipažinęs su Teisingumo Teismo sprendime *Astellas Pharma* pateiktu išaiškinimu dėl nacionalinio teismo atliekamo patikrinimo dėl užbaigus decentralizuotą procedūrą išduoto rinkodaros leidimo apimties, tačiau paaiškina, kad jo nagrinėjamos bylos aplinkybės skiriasi nuo bylos, kurioje buvo priimtas minėtas sprendimas, aplinkybių [5].

24. Antra, šis teismas taip pat abejoja, ar rinkodaros leidimas *Tériparatide Biogaran* išduotas remiantis teisėtu pagrindu. Jis pažymi, kad šis leidimas buvo išduotas pagal sutrumpintą procedūrą, skirtą generiniams vaistams. Šiuo klausimu jis nėra tikras, ar tokia procedūra gali būti taikoma *cheminiam* vaistui, kai jo referencinis vaistas gaminamas *biologiniu* būdu.

25. Šiomis aplinkybėms *Conseil d'État* (Valstybės Taryba) 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 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 tos pačios direktyvos 29 straipsnio 1 dalį?

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

26. *Laboratoires Eurogenerics*, *Biogaran*, *Lilly Nederland* ir *Lilly France SAS* (toliau kartu – *Lilly*), Prancūzijos, Estijos ir Nyderlandų vyriausybės bei Komisija pateikė rašytines pastabas. Šių suinteresuotųjų šalių, išskyrus Estijos vyriausybę, atstovai dalyvavo 2025 m. gegužės 7 d. įvykusiame teismo posėdyje.

IV. Vertinimas

27. Visų pirma savo analizę pradėsiu nuo pirminių pastabų apie taikytiną reglamentavimo sistemą ir Teisingumo Teismo sprendimą *Astellas Pharma* (A skirsnis). Remdamasis šiomis pastabomis toliau išnagrinėsiu pirmąjį prejudicinį klausimą, susijusį su decentralizuotos leidimų išdavimo procedūros rezultatų teisminės kontrolės apimtimi. Paaiškinsiu, kad pagal taikytinas Sąjungos teisės nuostatas nedraudžiama nacionaliniams teismams, kaip antai prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui nagrinėjamoje byloje, tikrinti, ar vaistas, dėl kurio rinkodaros leidimas išduotas pagal sutrumpintą procedūrą, buvo teisingai laikomas generiniu vaistu, kaip tai suprantama pagal Direktyvą 2001/83 (o tai yra viena iš sutrumpintos procedūros taikymo sąlygų) (B skirsnis).

28. Paskui pereisiu prie antrojo prejudicinio klausimo ir padarysiu išvadą, kad tai, jog referencinis vaistas, kuriuo remiamasi, gaminamas biologiniu būdu, o vaistas, dėl kurio buvo pritaikyta sutrumpinta procedūra, gaminamas cheminės sintezės būdu, savaime netrukdo antrąjį laikyti

[5] Dėl priežasčių, kurias išsamiau aptarsiu toliau šioje išvadoje.

generine pirmojo vaisto versija. Galiausiai šios bylos vertinimą užbaigsiu keliomis pastabomis dėl Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 3 dalies, kuri yra svarbi siekiant iš esmės nustatyti, ar buvo teisinga pirma aprašytą „mišrią“ situaciją vertinti pagal nacionalinę (decentralizuotą) procedūrą, o ne pagal centralizuotą procedūrą (C skirsnis).

A. Pirminės pastabos

29. Šiame skirsnyje apibūdinsiu pagrindinėje byloje nagrinėjamos decentralizuotos procedūros reglamentavimo sistemos ypatumus (1 dalis) ir pateiksiu pastabas dėl šios procedūros rezultatų teisminės kontrolės, kurią gali atlikti nacionaliniai teismai, apimties, kaip ją išaiškino Teisingumo Teismas (2 dalis).

1. Reikšmingos teisinės aplinkybės

30. Trumpai tariant, Sąjungoje yra du pagrindiniai būdai vaisto rinkodaros leidimui gauti. Vienas iš jų – centralizuota procedūra, vykdoma Sąjungos institucijose, ir jai iš esmės taikomas Reglamentas Nr. 726/2004. Pagal šią procedūrą vaistą galima pateikti rinkai visoje Sąjungoje. Tam tikroms vaistų kategorijoms šis būdas privalomas, pavyzdžiui, daugumos vadinamųjų biologinių vaistų atveju[6]. Šios procedūros buvo laikomasi *Forsteo*, (biologinio) vaisto, kuriuo *Biogaran* rėmėsi kaip „referenciniu“ vaistu, kai prašė išduoti pagrindinėje byloje ginčijamą rinkodaros leidimą (dėl vaisto *Tériparatide Biogaran*), atveju. Ši procedūra buvo taikoma ir dėl dviejų į *Forsteo* panašių biologinių vaistų, kuriais prekiauja pareiškėjos pagrindinėje byloje.

31. Kitas pagrindinis leidimo išdavimo būdas yra Direktyvoje 2001/83 reglamentuojama „horizontalioji“ sistema, pagal kurią valstybių narių institucijos priima atitinkamus sprendimus, siekdamos leisti prekiauti tam tikru vaistu jų teritorijoje[7]. Šiuo būdu vaistas gali būti pateiktas vienos ar kelių valstybių narių rinkai.

32. Jeigu pareiškėjas siekia gauti daugiau nei vieną nacionalinį rinkodaros leidimą dėl to paties vaisto, horizontalusis būdas visų pirma gali būti decentralizuota procedūra (kaip yra pagrindinėje byloje nagrinėjamu atveju). Trumpai tariant, ji taikoma siekiant gauti daugiau nei vieną nacionalinį rinkodaros leidimą, kai anksčiau nė vienoje valstybėje narėje nebuvo išduota rinkodaros leidimo tam pačiam vaistui[8].

[6] Kaip pažymėta EMA, „Biosimilars in the EU – Information guide for healthcare professionals“ (Panašūs biologiniai vaistai Sąjungoje. Informacinis vadovas sveikatos priežiūros specialistams), 2019 (toliau – Informacinis vadovas dėl panašių biologinių vaistų Sąjungoje), p. 12.

[7] Taip pat žr. Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą, kurioje nustatyta, kad „[j]oks 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 [Reglamentą Nr. 726/2004] <...>“. Šie leidimo išdavimo būdai apibūdinti kaip vertikalusis ir horizontalusis, žr. generalinio advokato M. Bobek išvadą byloje *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2017:957, 24 punktas; toliau – išvada byloje *Astellas Pharma*).

[8] Šiuo klausimu decentralizuota procedūra skiriasi nuo abipusio pripažinimo procedūros, kuri yra dar vienas „horizontaliojo būdo“ variantas ir taikoma vaistams, kurių rėmėjui jau išduotas rinkodaros leidimas vienoje iš valstybių narių ir jis pageidauja gauti naują rinkodaros leidimą kitoje valstybėje narėje. Taip pat žr. Komisijos dokumentą „Notice to Applicants – Volume 2A – Procedures for marketing authorisation – Chapter 1 – Marketing authorisation“ („Informacija pareiškėjams“, 2A tomas „Rinkodaros leidimų išdavimo procedūros“, 1 skyrius „Rinkodaros leidimas“), 2019, p. 17 ir 18.

33. Decentralizuotos procedūros teisinis pagrindas įtvirtintas Direktyvos 2001/83 28 straipsnyje [9]. Jos etapus galima apibūdinti taip: pareiškėjas valstybėse narėse, kuriose pageidauja prekiauti vaistu, pateikia paraišką, pagrįstą tapačiu aprašu. Šios valstybės narės veikia kaip (vartojant Direktyvoje 2001/83 pateiktą formuluotę) „suinteresuotos valstybės narės“. Be to, pareiškėjas pasirenka vieną iš šių valstybių narių kaip „leidimą išdavusią valstybę narę“.

34. Leidimą išdavusios valstybės narės kompetentinga institucija per nustatytą laikotarpį turi parengti keletą dokumentų, kuriais remiantis vėliau priimamas sprendimas, t. y. įvertinimo ataskaitos, produkto charakteristikų santraukos ir ženklinimo etikete bei informacinio lapelio projektus (toliau – vaisto dokumentai). Parengti dokumentai siunčiami pareiškėjui ir suinteresuotųjų valstybių narių valdžios institucijoms, kad jos per tam tikrą laiką juos patvirtintų. Gavusi patvirtinimą, leidimą išdavusi valstybė narė patvirtina bendrą susitarimą, užbaigia procedūrą ir apie tai informuoja pareiškėją. Tuo remdamasi kiekviena valstybė narė, kurioje buvo pateikta paraiška pagal decentralizuotą procedūrą (t. y. leidimą išdavusi valstybė narė ir visos suinteresuotosios valstybės narės), priima sprendimą, kuris faktiškai yra rinkodaros leidimas, leidžiantis prekiauti tam tikru vaistu.

35. Vis dėlto neįmanoma nedelsiant susitarti dėl vaisto dokumentų, jei viena iš suinteresuotųjų valstybių narių pareiškia prieštaravimą dėl „galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 29 straipsnį. Tokiu atveju pradedama taikyti speciali toje nuostatoje numatyta procedūra. Jos tikslas – išspręsti iškeltus klausimus, kad būtų galima užbaigti visą leidimo išdavimo procedūrą.

36. Apibendrinant galima teigti, jog tam, kad taikant decentralizuotą procedūrą būtų išduotas vaisto rinkodaros leidimas, visų suinteresuotų valstybių narių kompetentingos institucijos turi pasiekti bendrą susitarimą dėl vaisto dokumentų (įskaitant sprendimą dėl bet kokių galimų prieštaravimų pagal Direktyvos 2001/83 29 straipsnį). Be to, kiekviena iš dalyvaujančių valstybių narių turi priimti bendrą susitarimą atitinkantį sprendimą dėl rinkodaros leidimo [10].

37. Be to, ši procedūra gali būti sutrumpinta – tokiu atveju pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalį rinkodaros leidimą paraišką pateikęs asmuo atleidžiamas nuo pareigos atlikti dviejų iš trijų kategorijų bandymus arba tyrimus, kurių kitu atveju būtų reikalaujama. Iš tiesų pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies i punktą prie rinkodaros leidimo paraiškų (įprastai) turi būti pridėti farmacinių ir ikiklinikinių bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatai. Pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalį nereikalaujama pateikti ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatų (vis dėlto farmacinių bandymų rezultatų reikalaujama), jeigu vaistas, dėl kurio pateikta rinkodaros leidimo paraiška, yra generinė esamo vaisto, dėl kurio jau išduotas leidimas vienoje ar keliose Sąjungos valstybėse narėse (kaip jau pažymėjau, tokiu atveju šis laikomas referenciniu vaistu), versija. Vis dėlto pareiškėjas, prašantis išduoti generinio vaisto rinkodaros leidimą, gali remtis duomenimis, susijusiais su tokiu referenciniu vaistu (ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatais), tik pasibaigus „laikotarpiui duomenims nekaupti“ [„duomenų išimtinumo laikotarpiui“], kuris iš esmės yra

[9] Pažymėtina, kad Direktyvos 2001/83 28 straipsnyje yra decentralizuotai procedūrai ir abipusio pripažinimo procedūrai bendrų nuostatų, o 28 straipsnio 2 dalis svarbi tik antrajai iš jų. Siekdamas paprastumo nurodysiu, kad decentralizuota procedūra reglamentuojama Direktyvos 2001/83 28 straipsnyje.

[10] Kitaip tariant, atitinkamą sprendimą dėl rinkodaros leidimo turinčios priimti kompetentingos institucijos negali kvestionuoti procedūros rezultatų, kai ši jau baigta (žr. Sprendimo *Astellas Pharma* 25 ir 26 punktus).

aštuoneri metai [11]. Šis laikotarpis nustatytas siekiant atlyginti už inovacijas farmacijos pramonėje, užtikrinant, kad farmacijos įmonėms tam tikrą laikotarpį dėl tam tikro (naujo) vaisto būtų suteiktas rinkos išimtinumas [12].

38. Dėl sudėtinio decentralizuotos procedūros (kurią sudaro du šioje išvadoje jau aprašyti etapai) pobūdžio kilo klausimas, kokie nacionaliniai teismai turi jurisdikciją tikrinti pagal šią procedūrą išduoto rinkodaros leidimo teisėtumą ir kokia yra tokios kontrolės apimtis. Šis klausimas buvo išnagrinėtas Sprendime *Astellas Pharma*, prie kurio dabar pereisiu.

2. Sprendimas „Astellas Pharma“

39. Sprendimą *Astellas Pharma* Teisingumo Teismas priėmė dėl nacionalinės bylos, kurią inicijavo referencinio vaisto rinkodaros leidimo turėtoja, prašydama panaikinti išduotą generinio vaisto rinkodaros leidimą, remdamasi tuo, kad buvo tariamai neteisingai apskaičiuota duomenų išimtinumo laikotarpio pabaiga. Ginčas kilo po to, kai per decentralizuotą procedūrą Suomijoje, vienoje iš suinteresuotųjų valstybių narių, buvo patvirtintas nacionalinis generinio vaisto rinkodaros leidimas. Susiklosčius šioms aplinkybėms, referencinio vaisto rinkodaros leidimo turėtoja iš esmės teigė, kad duomenų išimtinumo laikotarpis dar nebuvo pasibaigęs. Vienas iš klausimų, kuriuos Teisingumo Teismas turėjo išspręsti, buvo tai, ar vienoje iš suinteresuotųjų valstybių narių gali būti atliekama užbaigus šią procedūrą išduoto rinkodaros leidimo teisminė kontrolė tam, kad tos valstybės narės teismai galėtų konkrečiai patikrinti, ar teisingai nustatytas duomenų išimtinumo laikotarpis.

40. Atsakydamas į šį klausimą teigiamai Teisingumo Teismas paaiškino, kad Direktyvoje 2001/83 nenumatyta per decentralizuotą procedūrą priimti kokių nors aktų, kuriuos referencinio vaisto rinkodaros leidimo turėtojas galėtų apskųsti, išskyrus nacionalinius rinkodaros leidimus, išduotus dėl aptariamo generinio vaisto. Taigi, kai referencinio vaisto rinkodaros leidimo turėtojas siekia užginčyti decentralizuotos procedūros rezultatą remdamasis duomenų išimtinumo laikotarpio netinkamu apskaičiavimu, jis gali (tik) užginčyti išduotą atitinkamo generinio vaisto rinkodaros leidimą ir gali tai padaryti tik tą rinkodaros leidimą išdavusių institucijų valstybės narės teismuose [13].

41. Kartu iš šio sprendimo matyti, kad galimybė kreiptis į teismus *turi* būti numatyta Sąjungos teisėje. Teisingumo Teismas pažymėjo, kad referencinio vaisto rinkodaros leidimo turėtojas turi teisę užtikrinti, jog pareiškėjas (dėl generinio vaisto), siekiantis remtis surinktais šio referencinio vaisto duomenimis, laikytųsi duomenų išimtinumo laikotarpio. Teisingumo Teismas paaiškino,

[11] Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje numatyta formulė „8 + 2“, į kurią įtraukti aštuoneri duomenų apsaugos metai (per kuriuos paraiškos dėl generinio vaisto teikėjas negali daryti nuorodų į atitinkamus duomenis) ir dveji rinkos apsaugos metai, per kuriuos generinių vaistų dar negalima teikti rinkai, kaip paaiškinta ir išvados byloje *Astellas Pharma* 19 punkto 9 išnašoje. Esant Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies paskutinėje pastraipoje numatytomis sąlygomis 10 metų terminas gali būti pratęstas iki 11 metų.

[12] Buvo pažymėta, kad „[d]uomenų teisinės apsaugos laikotarpio trukmė ir galimybė taikyti sutrumpintą leidimo prekiauti išdavimo procedūrą rodo, kad [Sąjungos] teisės aktų leidėjas nusprendė užtikrinti novatoriškų įmonių ir jų investicijų apsaugos, bendro intereso atvirojoje rinkoje, siekio vengti nebūtinų bandymų su gyvūnais ir žmonėmis pusiausvyrą“. Generalinio advokato M. Bobek išvada sujungtose bylose *Novartis Europharm / Komisija* (C-629/15 P ir C-630/15 P, EU:C:2016:1003, 61 punktas; toliau – išvada byloje *Novartis*). Taip pat žr. Direktyvos 2001/83 9 ir 10 konstatuojamąsias dalis ir 2003 m. spalio 16 d. Sprendimą *AstraZeneca* (C-223/01, EU:C:2003:546, 42 ir 43 punktai) bei 2017 m. birželio 28 d. Sprendimą *Novartis Europharm / Komisija* (C-629/15 P ir C-630/15 P, EU:C:2017:498, 78 punktas).

[13] Sprendimo *Astellas Pharma* 38 ir 39 punktai.

kad ši teisė kyla iš Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies, kurioje nustatyta šio laikotarpio taikymo tvarka. Taigi pareiga užtikrinti šios teisės teisminę gynybą Sąjungos teisėje kyla iš Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos (toliau – Chartija) 47 straipsnio [14].

42. Šią išvadą Teisingumo Teismas padarė remdamasis savo ankstesniu Sprendimu *Olainfarm* [15]. Tame sprendime Teisingumo Teismas patvirtino, kad referencinio vaisto rinkodaros leidimo turėtojas turi teisę, esant kitoms procesinėms ir faktinėmis aplinkybėmis, užginčyti sąlygas, pagal kurias buvo išduotas generinio vaisto rinkodaros leidimas (toje byloje išnagrinėtu atveju atitinkamos nacionalinės institucijos atsisakė pripažinti tą teisę, taigi ir leidimo turėtojo teisę kreiptis į teismus).

43. Kitaip nei minėtuose sprendimuose išnagrinėtais atvejais, šioje byloje kyla kitoks klausimas dėl teisminės kontrolės apimties.

44. Sprendime *Astellas Pharma* išnagrinėtas klausimas, ar nacionaliniai teismai gali patikrinti duomenų išimtinumo laikotarpio nustatymą. Vis dėlto šioje byloje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar valstybėje narėje (kuri dalyvauja decentralizuotoje procedūroje, bet nėra leidimą išdavusi valstybė narė), atliekama teisminė kontrolė apima patikrinimą, ar vaistas, dėl kurio prašoma išduoti rinkodaros leidimą, yra „generinis vaistas“, kaip tai suprantama pagal Direktyvą 2001/83, taigi ar galima teisėtai taikyti sutrumpintą procedūrą (kuri taikoma tik išduodant leidimus generiniams vaistams).

45. Taigi norint atsakyti į pirmąjį prejudicinį klausimą reikia išsiaiškinti, ar Sprendime *Astellas Pharma* padaryta išvada (dėl nacionalinių teismų jurisdikcijos tikrinti duomenų išimtinumo laikotarpio nustatymą) taikoma ir tais atvejais, kai teisminė kontrolė atliekama dėl kito teisės klausimo.

B. Pagrindinėje byloje nagrinėjama teisminė kontrolė

46. Siekiant išnagrinėti pirma apibendrintą klausimą (2 dalis), visų pirma būtina išsiaiškinti pirminį klausimą, išsamiai aptartą per teismo posėdį. Norėčiau paaiškinti, kad Teisingumo Teismo sprendime *Astellas Pharma* ir anksčiau priimtame Sprendime *Olainfarm* padarytos išvados dėl galimybės pasinaudoti teismine kontrole buvo grindžiamos *teise*, kurią pareiškėjai tose bylose išnagrinėtais atvejais turėjo pagal Direktyvą 2001/83 (teisė užtikrinti duomenų išimtinumo laikotarpio laikymąsi). Dėl to šioje byloje kilo diskusija, ar pagal Direktyvą 2001/83 iš tikrųjų galima atlikti decentralizuotos procedūros rezultatų teisminę kontrolę, kai pareiškėjai nesiekia apginti jokios iš jos kylančios teisės (nepaisant tokios teisminės kontrolės materialinės apimties) (1 dalis).

1. Pirminis klausimas: ar gali būti vykdoma teisminė kontrolė, jei nėra iš Direktyvos 2001/83 kylančios teisės?

47. Pažymiu, kad, priešingai nei Sprendime *Astellas Pharma* išnagrinėtu atveju, pareiškėjos pagrindinėje byloje nėra nagrinėjamo referencinio vaisto rinkodaros leidimo turėtojos. Jos taip pat nėra rinkodaros leidimo, kurio teisėtumas ginčijamas pagrindinėje byloje, turėtojos. Joms

[14] Ten pat, 35–38 punktai.

[15] 2014 m. spalio 23 d. Sprendimas *Olainfarm* (C-104/13, toliau – Sprendimas *Olainfarm*, EU:C:2014:2316, 38–40 punktas).

veikiau išduoti du vaistų, kurie konkuruoja su pagrindinėje byloje nagrinėjamu vaistu, rinkodaros leidimai (nes, kaip jau paaiškinau, šie rinkodaros leidimai išduoti dėl dviejų biologinių vaistų, panašių į tą patį pagrindinėje byloje nagrinėjamo vaisto referencinį vaistą) [16].

48. Priežastys, dėl kurių šios pareiškėjos nusprendė kreiptis į teismą, be kita ko, susijusios su nepalankia ekonomine padėtimi, kurioje jos tvirtina atsidūrusios dėl ginčijamo rinkodaros leidimo patvirtinimo. Jos visų pirma nurodo nacionalinėje teisėje numatytas sąlygas, susijusias su nagrinėjamų vaistų pakeičiamumu, kuris, jų teigimu, reiškia, kad vaistinėse pagrindinėje byloje nagrinėjamas vaistas gali pakeisti referencinį vaistą, o jų parduodamų panašių biologinių vaistų atveju taip nėra. Jos teigia, kad dėl to atsiranda nesąžininga konkurencija.

49. Atsižvelgiant į tai, iš tiesų sunku suprasti, kokią teisę pagal Sąjungos teisę, konkrečiai – pagal Direktyvą 2001/83, panašią į teisę, kylančią iš šios direktyvos 10 straipsnio 1 dalies, aptartą sprendimuose *Astellas Pharma* ir *Olainfarm*, pareiškėjos pagrindinėje byloje siektų arba galėtų siekti apginti susiklosčius šioms aplinkybėms. Iš tiesų pagrindinėje byloje ginčijama leidimo išdavimo procedūra visų pirma siejama su *Biogaran* (kaip šalimi, kuri ją inicijavo, siekdama gauti nagrinėjamo vaisto rinkodaros leidimą). Ji taip pat susijusi su *Lilly Nederland*, kaip referencinio vaisto rinkodaros leidimo, kuriuo *Biogaran* rėmėsi per sutrumpintą procedūrą, turėtoja.

50. *Biogaran* ir Komisija tvirtina: kadangi (pagal Sąjungos teisę) nėra teisės, kurią pareiškėjos pagrindinėje byloje galėtų siekti apginti, pagal Direktyvą 2001/83 joms negalima pasinaudoti teismine kontrole. *Laboratoires Eurogenerics*, *Lilly* ir Prancūzijos vyriausybė laikosi priešingos nuomonės, iš esmės teigdamos, kad tokios teisės buvimas nėra būtina sąlyga tam, kad būtų galima pasinaudoti teismine kontrole.

51. Sutinku su antrąja pozicija.

52. Tai, kad Teisingumo Teismas sprendimuose *Astellas Pharma* ir *Olainfarm*, darydamas išvadą dėl galimybės pasinaudoti teismine kontrole, akcentavo pareiškėjų teisės (kylančios iš Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies) buvimą, tikrai gali sudaryti įspūdį, jog, esant šioms aplinkybėms, teisė kreiptis į teismus taip pat grindžiama tokia (arba panašia) iš Direktyvos 2001/83 kylančia teise. Vis dėlto tokia išvada būtų klaidinga, nes teisės pagal šią direktyvą buvimo reikšmė šiuose sprendimuose padarytai išvadai turi būti vertinama atsižvelgiant į konkrečius Teisingumo Teismo išnagrinėtus klausimus.

53. Primenu, kad Sprendime *Olainfarm* Teisingumo Teismas aiškiai nusprendė, jog pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalį, siejamą su Chartijos 47 straipsniu, valstybėms narėms *draudžiama* neleisti referencinio vaisto rinkodaros leidimo turėtojui kreiptis į nacionalinius teismus, taip nesuteikiant jam teisės pateikti skundą. Be to, iš Sprendimo *Astellas Pharma* matyti, kad negalima neleisti pasinaudoti teise į teisminę gynybą iš esmės dėl decentralizuotos procedūros sudėtingumo (būtent dėl to, kad tam tikras nacionalinis rinkodaros leidimas išduotas antrajame šios procedūros etape, o jo turinys iš anksto nustatytas bendru atitinkamų valstybių narių kompetentingų institucijų pasiektu susitarimu).

54. Vis dėlto Sąjungos teisėje numatyta pareiga užtikrinti minėtos teisės teisminę gynybą nereiškia, kad iš Sąjungos teisės kylančios teisės nebuvimas savaime užkerta kelią valstybėms narėms suteikti galimybę kreiptis į teismus, kiek tai susiję su decentralizuota procedūra, šalims, kaip antai pareiškėjoms pagrindinėje byloje. Šią išvadą būtų galima padaryti tik remiantis

[16] Panašių biologinių vaistų sąvoką išsamiau išnagrinėsiu vėliau.

Direktyvos 2001/83 nuostatomis arba prielaida, kad tam tikras konkretus tam tikroje valstybėje narėje vykdomos teisminės kontrolės aspektas mažina pačios decentralizuotos procedūros veiksmingumą.

55. Pirma, Direktyvoje 2001/83 šiuo klausimu nieko nenurodyta. Joje nėra jokių nuostatų dėl teisių gynimo teisminių priemonių (juo labiau dėl jų pobūdžio), kurias valstybės narės privalėtų (arba tik galėtų) taikyti dėl sprendimų, priimtų vykdant šios direktyvos reglamentuojamas procedūras. Taigi, nesant šį aspektą reglamentuojančių Sąjungos teisės nuostatų, valstybės narės, naudodamosi savo procesine autonomija, turi nuspręsti dėl teisės teisme reikalauti panaikinti išduotą leidimą suteikimo taisyklių, kaip iš esmės pažymėjo Prancūzijos vyriausybė [17].

56. Pažymiu, kad šiuo klausimu gali susiformuoti ir būti pripažinta įvairių teisėtų interesų – nuo ekonominių iki visuomenės sveikatos sumetimų [18]. Prancūzijos vyriausybė paaiškino, kad skundo pagrindinėje byloje priimtinumas (kuris, atrodo, neginčijamas šioje byloje) grindžiamas tiesioginiu ir individualiu ginčijamo rinkodaros leidimo poveikiu panašių biologinių vaistų rinkodaros leidimo turėtojoms, kaip pagrindinėje byloje nagrinėjamo vaisto rinkodaros leidimo turėtojos konkurentėms.

57. Nematau priežasčių, kodėl turėčiau manyti, kad toks procesinis sprendimas mažina Direktyvoje 2001/83 numatytos leidimų išdavimo sistemos ir ypač decentralizuotos procedūros veiksmingumą [19].

58. Šiai išvadai neturi įtakos Komisijos argumentas, pagal kurį turi būti suderintos teisės kreiptis į teismus taisyklės, kurios, jos nuomone, turėtų būti taikomos, pirma, per centralizuotą leidimų išdavimo procedūrą ir, antra, per „horizontaliąsias“ leidimų išdavimo procedūras. Konkrečiai kalbant, Komisija teigė, kad jeigu pagrindinėje byloje nagrinėjamam vaistui būtų taikoma centralizuota procedūra pagal Reglamentą Nr. 726/2004, priimtas sprendimas galėtų būti ginčijamas (tik) Sąjungos teismuose pareiškiant ieškinį dėl panaikinimo pagal SESV 263 straipsnį. Komisija taip pat išreiškė nuomonę, kad susiklosčius tokioms aplinkybėms šalys, pavyzdžiui, pareiškėjos pagrindinėje byloje, greičiausiai netenkintų tiesioginės sąsajos kriterijaus, kuris, be kita ko, tokiu atveju taikomas privačioms šalims, išskyrus ginčijamo akto adresatus [20].

59. Nenagrinėdamas teisės pareikšti ieškinį pagal SESV 263 straipsnį klausimo, be abejo, pripažįstu skirtumą tarp teisės kreiptis į teismus sąlygų, kuris gali paaiškėti palyginus dviejų minėtų pagrindinių rūšių (centralizuotą ir nacionalinę) leidimų išdavimo procedūras (nelygu nagrinėjamos nacionalinės procesinės nuostatos). Vis dėlto, kaip jau pažymėjau, nesant Sąjungos teisės nuostatų, teisę kreiptis į nacionalinius teismus reglamentuojančios nuostatos turi būti įtvirtintos nacionalinėje teisėje. Žinoma, dėl to gali atsirasti neatitikimų, tačiau šie neatitikimai paprasčiausiai yra šiuo metu galiojančios Sąjungos teisės pasekmė ir geriausiu atveju gali būti laikomi aplinkybe *de lege ferenda*, dėl kurios Sąjungos teisės aktų leidėjas gali imtis veiksmų

[17] Panašiai generalinis advokatas N. Wahl išvadoje byloje *Olainfarm* (C-104/13, EU:C:2014:342, 43 punktas) atliktoje analizėje pirmiausia nustatė, ar teisė užginčyti išduotą generinio vaisto rinkodaros leidimą kyla iš Sąjungos teisės, o gal šis klausimas priklauso nacionalinės teisės taikymo sričiai.

[18] Pagal analogiją remiuosi savo pastabomis dėl sąvokos „teisėtas interesas“ Sąjungos teisėje, pateiktomis išvadoje byloje *Nicoventures Trading ir kt. / Komisija* (C-731/23 P, EU:C:2025:435, 30 punktas). Paaiškinau, kad ši sąvoka nereiškia subjektinių teisių *stricto sensu*, bet „apima atvejus, kai pagal Sąjungos teisę ieškovui užtikrinama laisvė (ar privilegija) arba jam suteikiami įgaliojimai ar imunitetas“, taigi ji apima ir ekonominius interesus.

[19] Šis aspektas, žinoma, skiriasi nuo klausimo, ar decentralizuotos procedūros sistema leidžia atlikti nacionalinį *administracinę* šios procedūros rezultatų kontrolę. Teisingumo Teismas šį klausimą išnagrinėjo Sprendime *Astellas Pharma* (25–32 punktai) ir padarė neigiamą išvadą.

[20] Primenu, kad pagal SESV 263 straipsnio ketvirtą pastraipą „[k]iekvienas fizinis ar juridinis asmuo gali <...> [pareikšti] ieškinį dėl jam skirtų aktų *arba aktų, kurie yra tiesiogiai ir konkrečiai su juo susiję* <...>“. Išskirta mano.

ateityje. Tačiau kad ir koks pagirtinas būtų tikslas užtikrinti nuoseklumą, tai nėra pakankama priežastis riboti valstybių narių kompetenciją reglamentuoti klausimus, dėl kurių Sąjungos teisės aktų leidėjas iki šiol nesiėmė jokių veiksmų.

60. Apibendrinant galima teigti, kad, pirma, kai pareiškėjas siekia įgyvendinti teisę, kylančią (nagrinėjamu atveju) iš Direktyvos 2001/83, pagal Sąjungos teisę valstybės narės privalo suteikti tokiam pareiškėjui galimybę pasinaudoti atitinkama teisių gynimo priemone nacionaliniuose teismuose (teise prašyti panaikinti rinkodaros leidimą). Antra, kai pareiškėjas nesiekia įgyvendinti jokios iš Sąjungos teisės kylančios teisės, valstybės narės turi nuspręsti, ar teisė ginčyti rinkodaros leidimą egzistuoja.

61. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, pereisiu prie pirmojo prejudicinio klausimo, kuriuo siekiama išsiaiškinti galimas decentralizuotos procedūros rezultatų teisminės kontrolės materialinės apimties ribas.

2. Teisminės kontrolės apimtis

62. Pirmuoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar pagal Direktyvos 2001/83 28 ir 29 straipsnius reglamentuojamoje decentralizuotoje procedūroje dalyvaujančios valstybės narės, kuri nėra leidimą išdavusi valstybė narė, teismas gali patikrinti, ar decentralizuota procedūra buvo vykdoma laikantis tos direktyvos nuostatų ir ar nagrinėjamo vaisto pateikimas rinkai gali kelti rimtą pavojų visuomenės sveikatai, kaip tai suprantama pagal šios direktyvos 29 straipsnio 1 dalį.

63. Šalys ir kiti suinteresuotieji asmenys šioje byloje laikėsi gana skirtingų požiūrių dėl šio klausimo.

64. Viena vertus, *Biogaran* iš esmės teigia, kad nacionalinė teisminė kontrolė gali būti vykdoma tik dėl su mokslu nesusijusių šio klausimo aspektų, kaip antai dėl duomenų išimtinumo laikotarpio pabaigos (dėl kurios kilo ginčas Sprendime *Astellas Pharma* nagrinėtu atveju).

65. Prancūzijos vyriausybė tvirtina, kad šalia formalių aspektų nacionalinis teismas taip pat turi galėti patikrinti, ar atitinkamo vaisto pateikimas rinkai gali kelti rimtą pavojų visuomenės sveikatai, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 29 straipsnį.

66. Kita vertus, *Laboratoires Eurogenerics*, *Lilly*, Estijos vyriausybė ir Komisija mano, kad teisminė kontrolė, kurią gali atlikti nacionaliniai teismai, iš esmės apima decentralizuotos procedūros taikymo sąlygas (nustatytas visų pirma Direktyvos 2001/83 10 straipsnyje). Dar daugiau, *Laboratoires Eurogenerics* tvirtina, kad teisminė kontrolė apima visus decentralizuotos procedūros aspektus, kurie gali būti susiję su galimu rimtu pavojumi visuomenės sveikatai, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 29 straipsnį. Komisija, priešingai, mano, kad galima teigti, jog šio klausimo teisminė kontrolė negalima, atsižvelgiant į specialų mechanizmą, kuris nustatytas 29 straipsnyje bet kuriam tokiam klausimui išspręsti.

67. Atsižvelgdamas į šiuos skirtingus požiūrius norėčiau paaiškinti, kokį tiksliai aspektą prašo išaiškinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

68. Nors pirmasis klausimas suformuluotas bendrai (juo klausiama apie galimybę patikrinti nagrinėjamos procedūros atitiktį Direktyvos 2001/83 nuostatoms) ir nors jame išskiriama galimybė patikrinti, ar vaisto pateikimas rinkai gali kelti rimtą pavojų visuomenės sveikatai, man akivaizdu, kad, kaip iš esmės pažymi *Lilly*, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo sprendžiamas klausimas yra siauresnis ir paprastesnis.

69. Pirma, iš bylos aplinkybių matyti, kad reikia išsiaiškinti, ar nacionalinis teismas gali patikrinti sąvokos „generinis vaistas“ taikymą per decentralizuotą ir sutrumpintą procedūrą, siekdamas nustatyti, ar tenkinama ši sutrumpintos procedūros taikymo sąlyga. Antra, iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nuomone, būtent galimybė, jog ši sąlyga gali būti netenkinama, lemia galimą rimtą pavojų visuomenės sveikatai. Kaip jau buvo paaiškinta, jei pareiškėjas nori pateikti rinkai generinį vaistą, jis neprivalo atlikti ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų, o gali remtis esamais tokių bandymų ir tyrimų rezultatais, susijusiais su atitinkamu referenciniu vaistu. Taigi, jei paaiškėtų, kad vaistas buvo klaidingai pripažintas generiniu, tai reikštų, kad jis buvo pateiktas rinkai (užbaigus sutrumpintą procedūrą), nors kai kurie elementai, būtini jo veiksmingumui ir saugumui įrodyti, buvo neteisėtai praleisti.

70. Taigi reikia išsiaiškinti, ar pagal Direktyvą 2001/83 atitinkamos valstybės narės nacionalinis teismas gali patikrinti vaisto rinkodaros leidimo, išduoto užbaigus decentralizuotą ir sutrumpintą procedūrą, teisėtumą tiek, kiek teigiama, kad nebuvo tenkinamos Direktyvoje 2001/83 numatytos vaisto pripažinimo generiniu vaistu sąlygos.

71. Pritardamas *Laboratoires Eurogenerics*, *Lilly*, požiūrį dėl šio klausimo išdėsčiusioms įstojusioms į bylą vyriausybėms ir Komisijai manau, kad į šį klausimą reikia atsakyti teigiamai.

72. Panašiai kaip nurodžiau dėl nacionalinės teisės nuostatų, susijusių su *teise kreiptis į teismus* dėl panaikinimo, tai, kad taikytinose Sąjungos teisės nuostatose, t. y. nagrinėjamu atveju Direktyvos 2001/83 28 ir 29 straipsniuose, nieko nenumatyta apie teismines teisių gynimo priemones, kuriomis turi būti galima pasinaudoti, siekiant, kad būtų patikrintas užbaigus decentralizuotą leidimų išdavimo procedūrą išduotas rinkodaros leidimas, reiškia, kad šių teisių gynimo priemonių *apimtis* patenka į tokiomis aplinkybėmis valstybėms narėms pripažįstamos procesinės autonomijos sritį. Ši išvada *a fortiori* taikytina tokiu atveju, koks nagrinėjamas šioje byloje, kai pareiškėjos nesiekia įgyvendinti jokios konkrečios teisės, kylančios iš Sąjungos teisės (jeigu jos to siektų – būtų privaloma sudaryti galimybę pasinaudoti teismine kontrole).

73. Šiam požiūriui neturi įtakos įvairūs per šį procesą išdėstyti argumentai.

74. Pirma, *Biogaran* iš esmės nurodo, kad kyla prieštaringų sprendimų pavojus.

75. Atsakydamas į šį argumentą, turiu priminti, kad Teisingumo Teismas Sprendime *Astellas Pharma* aiškiai nurodė, jog pareiškėjas konkrečios valstybės narės teismuose gali (sėkmingai) ginčyti tik *tos pačios* valstybės narės institucijų išduotą rinkodaros leidimą. Tačiau jis negali ginčyti kitos valstybės narės išduoto rinkodaros leidimo[21]. Vadinasi, kiekvienoje valstybėje narėje, dalyvaujančioje decentralizuotoje procedūroje, turi arba gali būti galima atlikti (priklausomai nuo aplinkybių) decentralizuotos procedūros rezultatų teisminę kontrolę ir ji gali apimti tik tos valstybės narės valdžios institucijų priimtą sprendimą dėl rinkodaros leidimo.

[21] Sprendimo *Astellas Pharma* 40 ir 41 punktai.

76. Žinoma, dėl to kyla pavojus, kad bus gauti skirtingi rezultatai (dėl to, ar teismai patvirtins skirtingų nacionalinių rinkodaros leidimų, išduotų pagal tą pačią decentralizuotą procedūrą, galiojimą)[22]. Tiesa ir tai, kad didesnis pavojus kyla tais atvejais, kai nacionalinėje teisėje numatytos mažiau griežtos teisės kreiptis į teismus sąlygos. Vis dėlto šis pavojus yra neišvengiama šiuo metu sukurtos sistemos pasekmė. Jo negalima nurodyti kaip argumento, kuriuo remiantis, nesant suderintų nuostatų, būtų ribojama valstybių narių kompetencija įtvirtinti tokias teisės kreiptis į teismus dėl panaikinimo nuostatas, kokios, jų nuomone, yra būtinos (žinoma, su sąlyga, kad būtų laikomasi kitų bendresnio pobūdžio Sąjungos teisės nuostatų).

77. *Antra*, manęs neįtikina Prancūzijos vyriausybės pateikti argumentai, pagal kuriuos, trumpai tariant, turėtų būti „lygiagretumas“ tarp decentralizuotai procedūrai numatytos administracinės kontrolės ir vėlesnės teisminės kontrolės. Administracinė kontrolė ir teisminė kontrolė skiriasi. Tai, kad bet koks prieštaravimas vykdant decentralizuotą procedūrą gali būti grindžiamas tik „galimu rimtu pavojumi visuomenės sveikatai“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 29 straipsnį, nereiškia, kad teisminės kontrolės apimtis turi būti tokia pati[23].

78. Be to, kaip primena *Lilly*, Teisingumo Teismas Sprendime *Astellas Pharma* aiškiai nurodė, kad nacionalinių institucijų kompetencija per decentralizuotą procedūrą apima ne tik „galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai“ nagrinėjimą, bet ir patikrinimą, ar tenkinamos sutrumpintos procedūros taikymo būtinos išankstinės sąlygos[24].

79. Komisija pažymi, kad iš esmės yra dvi tokios išankstinės sąlygos, nustatytos Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje: i) turi būti pasibaigęs duomenų išimtinumo laikotarpis ir ii) turi būti sukurtas generinis vaistas. Taigi, net jeigu būtų pritarta argumentui dėl administracinės kontrolės ir teisminės kontrolės (turinčios atspindėti administracinių institucijų atliekamą kontrolę per decentralizuotą procedūrą, bet negalinčios peržengti jo ribų) apimčių „lygiagretumo“, būtų galima padaryti išvadą, kad teisė pasinaudoti teismine kontrole turi būti suteikta, nes pagrindinėje byloje prašoma teisminė kontrolė susijusi su antrosios iš šių dviejų išankstinių sąlygų patikrinimu.

80. *Trečia*, manęs neįtikina ir kitas Prancūzijos vyriausybės argumentas, kad vykdant teisminę kontrolę reikia atsižvelgti į decentralizuotos procedūros rezultatus, remiantis abipusiu pripažinimu ir tarpusavio pasitikėjimu. Nesant būtinybės nagrinėti klausimo, kiek esamoje decentralizuotos procedūros sistemoje *administraciniame etape* iš tikrųjų remiamasi šiais dviem principais[25], nemanau, kad kuris nors iš šių principų riboja nacionalinių teismų atliekamos šio etapo rezultatų kontrolės apimtį. Per decentralizuotą procedūrą spręstinų klausimų techninis pobūdis tikrai gali reikšti mažesnį teisminės kontrolės intensyvumą (ją vykdant gali būti apsiribojama akivaizdžiomis klaidomis ir pan.)[26]. Vis dėlto vargu ar galima padaryti išvadą, kad kai kurie administracinių sprendimų priėmimo proceso elementai turėtų likti už teisminės kontrolės ribų.

[22] Šis aspektas buvo išanalizuotas išvados byloje *Astellas Pharma* 91–109 punktuose.

[23] Nepaisant to, kaip suprantama šio pagrindo apimtis. Šiuo klausimu žr. išvados byloje *Astellas Pharma* 74 ir 75 punktus.

[24] Sprendimo *Astellas Pharma* 28 ir 29 punktai.

[25] Skeptiškas požiūris dėl šio klausimo (atsižvelgiant į decentralizuotos procedūros ypatumus) išdėstytas išvados byloje *Astellas Pharma* 50–54 punktuose.

[26] Pagal analogiją bendrai dėl teisminės kontrolės standartų (intensyvumo) žr. mano išvadą byloje *ECB / Crédit lyonnais* (C-389/21 P, EU:C:2022:844, 42–45 punktai).

81. *Ketvirta*, kaip pažymi Estijos vyriausybė, teisminė kontrolė, apimanti šioje byloje nagrinėjamą klausimą, ne mažina decentralizuotos procedūros veiksmingumą, o veikiau prisideda prie vieno iš Direktyvos 2001/83 tikslų, t. y. visuomenės sveikatos apsaugos. Pagal šios direktyvos 2 konstatuojamąją dalį šis tikslas yra visų taisyklių, reglamentuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, „pagrindinis tikslas“.

82. Priminsiu, kad taikant sutrumpintą procedūrą pareiškėjas atleidžiamas nuo pareigos pateikti ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus. Tačiau, kaip jau buvo minėta, jeigu būtų klaidingai manoma, kad tam tikras vaistas yra generinė referencinio vaisto versija, susiklostytų situacija, kai vaistas būtų pateiktas rinkai neatlikus pakankamai ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų. Vadinasi, galimybė nacionaliniams teismams patikrinti, ar teisingai taikoma generinio vaisto sąvoka, turėtų padėti siekti tikslo apsaugoti visuomenės sveikatą.

83. *Galiausiai* pažymėtina, kad pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas taip pat siekia išsiaiškinti, ar tokį patikrinimą per konkrečią decentralizuotą procedūrą gali atlikti valstybės narės, kuri nebuvo *leidimą išdavusi* valstybė narė, teismai. Suprantu, kad, kaip pažymėjo Nyderlandų vyriausybė, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar atlikti teisminę kontrolę esant minėtoms aplinkybėms turėtų būti galima tik leidimą išdavusios valstybės narės teismams (atsižvelgiant į ypatingą šios valstybės vaidmenį rengiant vaisto dokumentus), o gal šiuo klausimu gali būti kreipiamasi ir į suinteresuotųjų valstybių narių teismus.

84. Manau, kad atsakymas į šį klausimą matyti iš Sprendimo *Astellas Pharma*.

85. Kaip jau pažymėjau, tame sprendime Teisingumo Teismas nurodė, kad turėtų būti sudaryta galimybė pasinaudoti teismine kontrole (dėl duomenų išimtinumo laikotarpio nustatymo) suinteresuotojoje valstybėje narėje. Kartu jis atmetė galimybę tam pačiam pareiškėjui suinteresuotosios valstybės narės teismuose ginčyti kitos valstybės narės valdžios institucijų išduotą rinkodaros leidimą[27]. Taigi, kai kyla klausimų dėl Sąjungoje suteikiamos teisės, kiekvienoje konkrečioje decentralizuotoje procedūroje dalyvaujančioje valstybėje narėje turi būti sudaryta galimybė pasinaudoti teismine kontrole. *A fortiori* tais atvejais, kai apie tokią teisę nekalbama ir klausimas patenka į valstybių narių procesinės autonomijos sritį, Direktyvoje 2001/83 nenumatyta, kad galimybę atlikti teisminę kontrolę turi tik leidimą išdavusios valstybės narės teismai.

86. Ši analizė leidžia daryti išvadą, kad Direktyvos 2001/83 28 ir 29 straipsniai turi būti aiškinami taip, kad pagal juos nedraudžiama decentralizuotoje leidimo prekiauti išdavimo procedūroje dalyvaujančios valstybės narės, kuri nėra leidimą išdavusi valstybė narė, teismui, turinčiam jurisdikciją nagrinėti skundą dėl šios valstybės narės kompetentingos institucijos priimto sprendimo išduoti rinkodaros leidimą, tikrinti, ar vaistas, dėl kurio buvo išduotas rinkodaros leidimas, gali būti laikomas „generiniu vaistu“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punktą.

87. Dabar pereisiu prie klausimo, ar ši sąvoka gali būti taikoma cheminiam vaistui, jeigu pareiškėjas, prašantis taikyti sutrumpintą procedūrą, remiasi biologiniu būdu gaminamu referenciniu vaistu.

[27] Sprendimo *Astellas Pharma* 40 punktas.

C. Ar cheminis vaistas gali būti biologinio vaisto generinė versija?

88. Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar sutrumpinta procedūra (skirta generiniams vaistams) gali būti taikoma tais atvejais, kai vaistas, dėl kurio prašoma išduoti rinkodaros leidimą, yra gaminamas cheminės sintezės būdu, o atitinkamas referencinis vaistas gaminamas biologiniu būdu.

89. Priminsiu, kad pagrindinėje byloje teigiama, jog nagrinėjamo vaisto rinkodaros leidimas išduotas remiantis neteisėtu pagrindu, nes nebuvo tenkinama viena iš sutrumpintos procedūros, kurią užbaigus buvo išduotas rinkodaros leidimas, taikymo sąlygų (teigiama, kad šis vaistas negali būti laikomas referencinio vaisto, kuriuo remiamasi, generine versija). Dėl to būtina nurodyti, kuo apskritai skiriasi cheminiai ir biologiniai vaistai (1 dalis), ir tik po to įvertinti, ar, atsižvelgiant į Direktyvoje 2001/83 numatytas taisykles, dėl šių skirtumų negalima taikyti sutrumpintos procedūros tokiai „mišriai situacijai“, kokia susiklostė pagrindinėje byloje nagrinėjamu atveju (t. y. situacijai, kai cheminis vaistas pristatomas kaip biologinio referencinio vaisto generinė versija) (2 dalis).

1. Biologiniai ir cheminiai vaistai

90. Reikia pažymėti, kad, kaip per teismo posėdį paaiškino *Lilly*, vaistai paprastai gali būti skirstomi į gaminamus cheminės sintezės būdu (cheminius vaistus) ir gaunamus iš biologinių šaltinių, t. y. biologinius vaistus [28]. Vis dėlto Direktyvoje 2001/83 iš esmės vartojama bendra sąvoka „vaistas“ [29], išskiriant (ir apibrėžiant) tik „biologinių vaistų“ kategoriją – produktus „kuri[ų] veiklioji medžiaga yra biologinė medžiaga“ [30].

91. Iš šioje byloje vykusių diskusijų matyti, kad, palyginti su vaistais, kurių sudėtyje yra cheminiu būdu gautų veikliųjų medžiagų (kartais vadinamais „mažų molekulių“ vaistais [31]), biologines veikliąsias medžiagas paprastai sudaro didesnės ir sudėtingesnės molekulinės struktūros. Norint ištirti jų savybes tam, kad būtų galima gauti leidimą vaistams, kurių sudėtyje yra šių veikliųjų medžiagų, reikia taikyti sudėtingesnius metodus [32]. Be to, biologinės medžiagos gaminamos naudojant gyvus organizmus, kurie iš esmės skiriasi. Taip gautai biologinei veikliajai medžiagai dažnai būdingas tam tikras kintamumas, vadinamas „mikroheterogeniškumu“ [33].

[28] Šiuo klausimu žr. EMA, „Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Product- or population-specific considerations II: Biological medicinal products“ („Geros farmakologinio budrumo praktikos (GFBP) gairės. Su produktu ar gyventojų grupe susiję aspektai II: Biologiniai vaistai“), 2016 m. rugpjūčio 4 d., EMA/168402/2014 Corr, p. 5, P.II.A.1 skirsnis.

[29] Apibrėžta Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 dalyje kaip „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“.

[30] Žr. I priedo, I dalies, 3 modulio, 3.2.1.1 punkto b papunktį. Taip pat žr. Informacinį vadovą dėl panašių biologinių vaistų Sąjungoje, p. 5.

[31] Komisija, „What 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 („Ką reikia žinoti apie panašius biologinius vaistus. Įmonių atsakomybės procesas farmacijos srityje. Vaistų prieinamumas Europoje. Bendro sutarimo informacinis dokumentas“), 2013, p. 5 ir 8 (toliau – Bendro sutarimo informacinis dokumentas dėl panašių biologinių vaistų).

[32] Informacinis vadovas dėl panašių biologinių vaistų Sąjungoje, p. 6.

[33] Ten pat.

92. Paprastai tariant, ši sąvoka apibūdina nežymius molekulinės struktūros pokyčius – dėl jų biologiniai vaistai negali būti atkurti tapačiai [34]. Šių nedidelių skirtumų gali būti to paties biologinio vaisto partijose arba tarp jų [35]. Kaip suprantu, jie atitinka „priemaišas“, kurios vis dėlto gali būti priimtinos, jei neviršija leistinos ribos, kad būtų užtikrinta nuolatinė atitinkamo vaisto sauga ir veiksmingumas, taigi „neturi klinikinės reikšmės“ [36].

93. Vis dėlto *Lilly* per posėdį pažymėjo, kad biologiniams vaistams būdingas mikroheterogeniškumas gali lemti geresnį vaistų toleravimą juos vartojant. Nors šį aspektą kiekvienu konkrečiu atveju, žinoma, turi nustatyti ekspertai, atrodo, kad cheminiuose vaistuose mikroheterogeniškumo iš esmės nepasitaiko, nes taikant cheminę sintezę galima atkurti tokią pačią identišką molekulę tiek pagal sudėtį, tiek pagal erdvinę struktūrą [37].

94. Vis dėlto iš diskusijų, vykusių per teismo posėdį, matyti, kad šis (tipinis) biologinių ir cheminių vaistų skirtumas gali neturėti reikšmės nagrinėjant pagrindinę bylą. Nyderlandų vyriausybė pažymėjo, kad teriparatido (pagrindinėje byloje nagrinėjamos veikliosios medžiagos) molekulė yra homogeniška. Taigi, šios vyriausybės nuomone, nėra jokio mikroheterogeniškumo ir, nepaisant to, ar teriparatidas gaminamas cheminės sintezės, ar biologinio proceso būdu, jo molekulinė struktūra yra tokia pati. Atrodo, kad tai atitinka *Biogaran* pastabą, kad teriparatidas yra paprasta biologinė molekulė, kurią galima sintetinti cheminiu būdu. Taigi šie diskusijos elementai rodo, kad teriparatido atvejis yra gana specifinis (galbūt dėl šios priežasties jį iš tikrųjų buvo įmanoma pagaminti cheminės sintezės būdu) [38].

95. Žinoma, tai, ar pirma pateiktas apibūdinimas ir samprata yra teisingi, turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas. Pažymiu, kad nutartyje dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą nėra jokios su tuo susijusios informacijos ir prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo abejonės išreikštos bendrai, o biologiniams vaistams būdingas kintamumas (apskritai) nurodytas siekiant apibūdinti argumentą, kurį pareiškėjos pagrindinėje byloje pateikė tam teismui.

96. Atsižvelgdamas į tai, antrąjį prejudicinį klausimą išnagrinėsiu remdamasis šia jo samprata: juo siekiama išsiaiškinti gamybos proceso skirtumų poveikį galimybei taikyti sutrumpintą procedūrą nagrinėjant paraišką dėl vaisto, kuris pristatomas kaip cheminiu būdu pagamintas generinis vaistas, rinkodaros leidimo, kai referencinis vaistas, kuriuo remiamasi, yra biologinis (nepaisant jokio konkretaus pastebėto mikroheterogeniškumo).

2. Nagrinėjamų vaistų gamybos procesas ir sutrumpintos procedūros taikymas

97. Siekdamas išnagrinėti pirma apibendrintą klausimą išanalizuosiu reikšmingų Direktyvos 2001/83 nuostatų formuluotę (a punktas), jų kontekstą (b punktas) ir Direktyvos 2001/83 tikslus (c punktas).

[34] Jų kintamumą iliustruoja glikozilinti baltymai. Šiuose baltymuose prie baltymo pagrindo prisijungusios cukraus arba angliavandenių grupės, kurios atskirose to paties baltymo molekulėse gali skirtis. Žr. Bendro sutarimo informacinį dokumentą dėl panašių biologinių vaistų, p. 8. Grafinių pavyzdžių pateikta Informaciniame vadove dėl panašių biologinių vaistų Sąjungoje, p. 6.

[35] Šis klausimas išsamiau paaiškintas Informaciniame vadove dėl panašių biologinių vaistų Sąjungoje, p. 6.

[36] Ten pat, p. 6 ir 8.

[37] Šiuo klausimu žr. Bendro sutarimo informacinį dokumentą dėl panašių biologinių vaistų, p. 8 ir paskesni; Informacinį vadovą dėl panašių biologinių vaistų Sąjungoje, p. 10. Per teismo posėdį Komisija nurodė, kad nežymaus kintamumo gali pasitaikyti ir cheminių vaistų atveju.

[38] Taip pat žr. Mrozovski, J.-M., „Tériparatide, l'exception générique des biosimilaires – Teriparatide, the generic exception for biosimilars“, *Actualités Pharmaceutiques*, 61 t., Nr. 617, 2022, p. 45 ir 46.

a) Formuluotės analizė

98. Kaip pažymi *Biogaran*, Prancūzijos, Nyderlandų ir Estijos vyriausybės, taip pat Komisija, reikšmingose Direktyvos 2001/83 nuostatose iš esmės nenumatyta jokių reikalavimų dėl vaistų gamybos proceso, taigi ir dėl veikliosios (cheminės arba biologinės) medžiagos, kurios turi būti referencinio ir generinio vaisto sudėtyje, pobūdžio, kad būtų galima taikyti sutrumpintą procedūrą.

99. Pirma, primenu, kad pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalį taikyti sutrumpintą procedūrą prašantis pareiškėjas turi „įrodyti, kad vaistas yra generinis referencinis vaistas“, ir šioje nuostatoje nėra jokių nuorodų į atitinkamų vaistų gamybos procesą.

100. Antra, tas pats pažymėtina dėl Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies a punkte pateiktos sąvokos „referencinis vaistas“ apibrėžties; pagal ją tai vaistas, kuriam leidimas išduodamas pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnį, atsižvelgiant į 8 straipsnio nuostatas [39].

101. Galiausiai tas pats pasakytina ir apie Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punkte pateiktą sąvokos „generinis vaistas“ apibrėžtį; pagal ją tai – „*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 <...>“ [40].

102. Šiuos tris elementus aptarsiu eilės tvarka pagal tai, kiek jie lemia šios bylos sudėtingumą, pradėdamas nuo mažiausiai sudėtingo.

103. Pirma, dėl sąlygos, susijusios su *farmacine forma*, siekiant nustatyti, ar taikytina sutrumpinta procedūra, Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad reikia atsižvelgti į vaisto pateikimo formą ir formą, kuria jis skiriamas, įskaitant jo fizinę formą [41]. Mano nuomone, minėtas požiūris nereiškia, kad ši sąlyga netenkinama esant „mišriai situacijai“, kaip antai nagrinėjamai šiuo atveju. Taip pat pažymėtina, kad šioje byloje neteigiama priešingai.

104. Dėl antrosios *biologinio atitikimo* sąvokos pažymiu, kad paprastai laikoma, jog ši sąlyga tenkinama, kai „generinis ir referencinis vaistai, esant panašioms sąlygoms, vienodu greičiu išskiria į organizmą tą patį veikliosios medžiagos kiekį“ [42].

105. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, ir į bendro pobūdžio sąvokas, vartojamas nagrinėjamai sąlygai apibūdinti („kurio biologinis atitikimas referenciniam vaistui buvo įrodytas, atlikus atitinkamus biologinio aktyvumo tyrimus“), nematau jokios teisinės priežasties, dėl kurios biologinis atitikimas savaime negali būti įrodytas esant tokiai „mišriai“ situacijai, kokia susiklostė nagrinėjamu atveju.

[39] Primintina, kad tai – bendrosios nuostatos, kuriose trumpai išdėstytos vaistų pateikimo rinkai sąlygos.

[40] Išskirta mano. Toliau toje nuostatoje pateikiama papildoma išsamesnė informacija apie šiuos tris pagrindinius elementus – juos išsamiau aptarsiu vėliau.

[41] Žr. 2004 m. balandžio 29 d. Sprendimą *Novartis Pharmaceuticals* (C-106/01, EU:C:2004:245, 40 punktas).

[42] Informacinis vadovas dėl panašių biologinių vaistų Sąjungoje, p. 11 ir 34. EMA, „Questions and answers on generic medicines“ („Klausimai ir atsakymai apie generinius vaistus“), 2012, p. 2. Panaši atitinkamuose Komisijos parengtuose privalomos teisinės galios neturinčiuose aktuose pateikta apibrėžtis nurodyta 1998 m. gruodžio 3 d. Sprendime *Generics (UK) ir kt.* (C-368/96, EU:C:1998:583, 31 punktas; toliau – Sprendimas *Generics*).

106. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad *Lilly* pažymi, jog *Biogaran* nepateikė jokių pagrindinėje byloje nagrinėjamo vaisto biologinio atitikimo tyrimų. Dėl to paties aspekto *Biogaran* pažymėjo, kad per nagrinėjamą decentralizuotą procedūrą iš tiesų buvo padaryta išvada, kad reikalavimo pateikti tokį tyrimą galima netaikyti, nes aptariamas vaistas skiriamas parenteraliai [43].

107. Šiuo klausimu pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punkto paskutinį sakinį iš tiesų nereikalaujama atlikti biologinio aktyvumo tyrimų, jeigu pareiškėjas „gali įrodyti, kad generinis vaistas atitinka esminius kriterijus, kaip nurodyta atitinkamose išsamiose rekomendacijose“.

108. Be to, pažymėtina, kad pagal atitinkamas Europos vaistų agentūros (toliau – EMA) priimtas gaires biologinio atitikimo tyrimų paprastai nereikalaujama injekcijomis skiriamiems vaistams [44] – atrodo, kad toks ir yra nagrinėjamas vaistas. Kartu atrodo, kad EMA priimtose gairėse kalbama arba apie dviejų cheminių vaistų biologinį atitikimą, arba, kiek tai susiję su panašiais biologiniais vaistais, apie dviejų biologinių vaistų panašumą [45]. Kaip pažymėjo ir *Biogaran*, mišrus scenarijus, kaip antai nagrinėjamas šiuo atveju, nėra aiškiai numatytas.

109. Jau paaiškinau, kad šioje byloje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamas klausimas nesusijęs su jokiomis nagrinėjamai leidimų išdavimo procedūrai būdingomis aplinkybėmis, išskyrus atitinkamų vaistų gamybos proceso skirtumus. Taigi, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui neišreiškus jokių abejonių dėl sąlygų, kurioms esant (atrodo) buvo atsisakyta taikyti reikalavimą pateikti šiuos tyrimus, suderinamumo, manau, kad nėra tikslinga išsamiau analizuoti šį bylos aspektą.

110. Galiausiai, kiek tai susiję su *veikliųjų medžiagų tos pačios kokybinės ir kiekybinės sudėties* sąlyga, *Laboratoires Eurogenerics* ir *Lilly* ją iš esmės supranta kaip reikalavimą veikliosioms medžiagoms pasižymėti molekuliniu tapatumu, kuris, jų nuomone, neįmanomas esant mišriai situacijai, kaip antai nagrinėjamai šiuo atveju, dėl gamybos proceso skirtumų ir biologiniams vaistams būdingo kintamumo.

111. Pirma, kaip jau minėta, nors kintamumas yra tipiškas biologiniams vaistams būdingas bruožas, šiuo atveju jo galėjo ir nebūti (tai taip pat turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas).

112. Antra, kaip suprantu, jeigu yra minėtas mikroheterogeniškumas, jis turi įtakos biologinio vaisto molekulinei struktūrai. Kadangi cheminiuose vaistuose tokio mikroheterogeniškumo iš esmės nebūtų, lyginamų vaistų molekulinė struktūra skirtųsi.

113. Trečia, nemanau, kad dėl tokio skirtumo negali būti tenkinama „t[os] pač[ios] veikliųjų medžiagų kiekybin[ės] ir kokybin[ės] sudėt[ies]“ sąlyga.

[43] Parenteralinis vaisto skyrimas reiškia vaisto patekimą į organizmą kitu būdu nei pro virškinamąjį traktą, paprastai atliekant injekciją. Žr. Soar, J. ir Standing, J., „Parenteral drug administration“ („Parenteralinis vaisto skyrimas“), leidinyje *Medication Safety – An Essential Guide*, Courtenay, M. ir Griffiths, M (red.)., *Cambridge University Press*, 2009, p. 97–112.

[44] EMA, „Guideline on the investigation of bioequivalence“ („Gairės dėl biologinio ekvivalentiškumo tyrimo“), CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr, 2010, p. 23.

[45] Ten pat, p. 4: „Taikoma tik cheminiams junginiams. Rekomendacijos dėl biologinių vaistų palyginimo su referenciniais vaistais pateiktos gairėse dėl panašių biologinių vaistų.“ Šiuo klausimu taip pat žr. EMA, „Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: Non-clinical and clinical issues“ („Gairės dėl panašių biologinių vaistų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos – biotechnologijos būdu gautų baltymų: neklinikiniai ir klinikiniai klausimai“), EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Nr. 1, 2013; EMA, „Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular-weight-heparins“ („Panašių biologinių vaistų, kurių sudėtyje yra mažos molekulinės masės heparinų, ikiklinikinio ir klinikinio kūrimo gairės“), EMEA/CHMP/BMWP/118264/2007 Nr. 1, 2016.

114. Šiuo klausimu pažymiu, kad Teisingumo Teismas sprendime *SmithKline*[46] konstatavo, jog norint taikyti sutrumpintą procedūrą nebūtina tiksli nagrinėjamų vaistų veikliųjų medžiagų molekulinė atitiktis – galimybė ją taikyti veikiau turi būti grindžiama abiejų lyginamų vaistų gydomuoju poveikiu.

115. Tame sprendime Teisingumo Teismas konstatavo, kad pirma minėta sąlyga buvo tenkinama, nors abiejų nagrinėtų vaistų veikliųjų medžiagų sudėtis skyrėsi dėl naudojamų druskų. Teisingumo Teismas rėmėsi tuo, kad druska skiriasi negatyviąja dalimi, t. y. pasyviuoju elementu, taigi ji neturi reikšmės gydomajam poveikiui[47].

116. Taip pat pažymėtina, kad Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punkte pateiktoje (po to, kai buvo priimtas minėtas sprendimas) apibrėžtyje yra paaiškinimas, kad „[v]eikliosios 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“.

117. Kaip suprantu, druskų, esterių, eterių arba izomerų skirtumai, kurie iš tiesų atrodo reikšmingi, kiek tai susiję su cheminiu būdu pagamintais vaistais[48], lemia konkrečios molekulinės struktūros skirtumus. Vis dėlto teisės aktų leidėjas mano, kad tai iš esmės netrukdo tenkinti sąlygos dėl „t[os] pač[ios] veikliųjų medžiagų kiekybin[ės] ir kokybin[ės] sudėt[ies]“. Tai veikiau yra aspektas, dėl kurio gali prireikti papildomų saugos ir efektyvumo (veiksmingumo) įrodymų, tačiau tai netrukdo tam tikro vaisto laikyti generiniu.

118. Šis aspektas, mano nuomone, taip pat rodo, kad teisės aktų leidėjas nereikalauja, jog generinio vaisto, dėl kurio buvo paprašyta išduoti rinkodaros leidimą, ir jo referencinio vaisto molekulinė struktūra būtų tapati. Vadinasi, galimas skirtumas (jeigu jis būtų nustatytas) dėl biologinio vaisto, kuriuo remiamasi kaip referenciniu vaistu, mikroheterogeniškumo savaime neužkerta kelio taikyti sutrumpintą procedūrą tokioje situacijoje, kokia susiklostė šioje byloje.

119. Šios išvados nepaneigia tam tikri atitinkamo reglamentavimo aspektai. Šioje byloje remiamasi dviem konkrečiomis Direktyvos 2001/83 nuostatomis, apie kurias kalbėsiu toliau.

[46] 2005 m. sausio 20 d. Sprendimas *SmithKline Beecham* (C-74/03, EU:C:2005:39; toliau – Sprendimas *SmithKline*).

[47] 1965 m. sausio 26 d. Direktyvoje 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, nuostatų suderinimo (OL 22, 1965, p. 369), galiojusioje prieš priimant Direktyvą 2001/83 ir *ratione temporis* taikytoje tame sprendime išnagrinėtoms aplinkybėms, sąvoka „generinis vaistas“ nebuvo vartojama, bet buvo nurodomas „iš esmės panašus vaistas“. Vis dėlto Teisingumo Teismo išvada visiškai aktuali pagal dabar galiojančias nuostatas, nes teisės aktų leidėjas rėmėsi Teisingumo Teismo sprendime *Generics* pateiktu sąvokos „esminis panašumas“ išaiškinimu formuluodamas nuostatą, kuri vėliau tapo dabartinės sąvokos „generinis vaistas“ apibrėžties pirmąja dalimi (dėl sąlygų, susijusių su veikliąja medžiaga, farmacine forma ir biologiniu atitikimu).

[48] Šiuo klausimu žr. 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“ („Diskusijoms skirtas dokumentas dėl cheminės struktūros ir savybių kriterijų, į kuriuos reikia atsižvelgti vertinant cheminių medžiagų naujos veikliosios medžiagos (NVM) statusą“), EMA/CHMP/QWP/104223/2015, 2015, p. 4.

b) Kontekstas

120. Viena iš pagrindinių priežasčių, dėl kurių pateiktas antrasis klausimas, susijusi su Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 4 dalimi. Šioje nuostatoje kalbama apie „panašių biologinių vaistų“ kategoriją, t. y. apie biologinius vaistus, kurie yra panašūs į biologinį vaistą, dėl kurio jau išduotas leidimas [49].

121. Pažymėtina, kad pagal šią nuostatą „[k]ai 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“ [50] (siekiant gauti leidimą pateikti vaistą rinkai).

122. Taigi ši nuostata susijusi su leidimo suteikimo mechanizmu, kuris taikomas konkrečiai tuo atveju, kai biologinis vaistas, dėl kurio prašoma išduoti rinkodaros leidimą, yra panašus į kitą referencinį biologinį vaistą. *Laboratoires Eurogenerics* ir *Lilly* šią nuostatą supranta taip, kad ji reiškia, jog, atvirkščiai, Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje numatyta sutrumpinta procedūra taikoma tik cheminiams vaistams (tiek referenciniams vaistams, tiek potencialiems generiniams vaistams). Jos mano, kad darytina išvada, jog mišrus scenarijus, kaip antai nagrinėjamas šioje byloje, nepatenka į šios nuostatos taikymo sritį, nes abi procedūros, numatytos, atitinkamai, Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 ir 4 dalyse, tarpusavyje nesuderinamos (taigi pirmoji niekada negali būti taikoma, kai paraiška dėl siūlomo generinio vaisto grindžiama referenciniu biologiniu vaistu).

123. Pritardamas Prancūzijos ir Nyderlandų vyriausybėms bei Komisijai nesutinku su šiuo argumentu.

124. Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 4 dalies formuluotė yra priešinga, nei nurodo *Laboratoires Eurogenerics* ir *Lilly*, nes ji reiškia, kad biologiniai vaistai *gali* atitikti referencinio biologinio vaisto kaip generinio vaisto rinkodaros leidimo išdavimo sąlygas. Iš 10 straipsnio 4 dalies visiškai aišku, kad joje nurodyti papildomi bandymai ir tyrimai yra būtini, kai siūlomas biologinis vaistas „neatitinka generinių vaistų apibrėžties sąlygų“.

125. Taigi, užuot atmetus aiškinimą, pagal kurį Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje numatyta supaprastinta procedūra taikoma tik cheminiams vaistams,
Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 4 dalyje pripažįstama, kad gaminant biologinį vaistą itin sudėtinga tapačiai „nukopijuoti“ kitą biologinį vaistą, nors ši galimybė nėra visiškai atmetama [51].

[49] *Lilly* pažymi, kad atrodo, jog Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 4 dalis buvo įtraukta Direktyva 2004/27 reaguojant į panašių biologinių vaistų kūrimą, kuris tuo metu buvo naujovė. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83 (OL L 136, 2004, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262). Pirmasis panašaus biologinio vaisto rinkodaros leidimas Sąjungoje išduotas 2006 m. Bendro sutarimo informacinis dokumentas dėl panašių biologinių vaistų, p. 9 ir 11 išnaša.

[50] Išskirta mano.

[51] Direktyvos 2004/27, kuria buvo iš dalies pakeista Direktyva 2001/83, į ją įtraukiant šioje išvadoje aptartas nuostatas (10 straipsnio 1 ir 4 dalis), 15 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad „[b]iologiniai vaistai, panašūs į referencinį vaistą, *paprastai neatitinka* generiniams vaistams keliamų reikalavimų iš esmės dėl gamybos proceso ypatybių, naudojamų žaliavų, molekulinių savybių ir gydomojo veikimo tipų. <...>“ Išskirta mano. Atrodo, kad šis teiginys atspindi per teisėkūros procesą vykusias diskusijas šiuo klausimu, per kurias buvo atmesta mintis bendrai netaikyti sutrumpintos procedūros biologiškai panašiems vaistams. Žr., be kita ko, iš dalies pakeistą pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, iš dalies keičiančios Direktyvą [2001/83], COM(2003) 163 *final*, p. 19–21.

126. Šiam požiūriui neturi įtakos *Laboratoires Eurogenerics* nurodytas Direktyvos 2001/83 I priedo II dalies 2 punkto b papunktis. Toje nuostatoje išvardyti duomenys, kuriuos reikia pateikti per sutrumpintą procedūrą, „kai [referencinis vaistas] nėra biologinis vaistas“.

127. Panašiai kaip ir dėl Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 4 dalies pažymėtina, kad šią I priedo nuostatą vargu ar galima suprasti kaip neleidžiančią pripažinti biologinių vaistų referenciniais vaistais. Ji tiesiog nukreipia skaitytoją į kitą to paties priedo dalį, kurioje kalbama apie specifinę panašių biologinių vaistų situaciją ir kurioje nurodyta, kad „[j]ei 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“.

128. Apibendrinant galima teigti, kad speciali procedūra panašiems biologiniams vaistams buvo nustatyta siekiant atsižvelgti į biologinių vaistų specifiką, kai siūlomas vaistas dėl jam būdingo molekulinės struktūros kintamumo paprastai neatitinka
Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje nustatytų sąlygų. Vis dėlto nebuvo siekiama visiškai atmesti galimybę, kad biologinis vaistas galėtų būti referencinis vaistas per sutrumpintą procedūrą.

129. Be to, šią išvadą taip pat galima vertinti kaip patvirtinančią mano ankstesnę išvadą, kad norint taikyti sutrumpintą procedūrą nebūtina, kad atitinkamų vaistų molekulės būtų tapačios. Kaip jau paaiškinau, biologiniams vaistams paprastai būdingas tam tikras jų molekulinės struktūros kintamumas, kuris gali atsirasti net tam tikro vaisto partijose ar tarp jų, taigi, kaip suprantu, ir tarp tam tikro biologinio vaisto ir į jį panašaus kito biologinio vaisto. Vis dėlto ši aplinkybė nereiškia, kad leidimas prekiauti šiais vaistais gali būti išduotas tik Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 4 dalyje nustatyta tvarka. Jeigu tokio molekulių kintamumo galimybė neužkerta kelio taikyti šios direktyvos 10 straipsnio 1 dalyje numatytos sutrumpintos procedūros esant šioms aplinkybėms, sunku suprasti, kodėl turėtų būti kitaip esant tokiai mišriai situacijai, kokia nagrinėjama šioje byloje.

130. Nepaisant pastarojo argumento, išvadą, kad sutrumpinta procedūra gali būti taikoma esant tokiai mišriai situacijai, kokia nagrinėjama šiuo atveju, patvirtina Direktyvos 2001/83 tikslai.

c) Direktyvos 2001/83 tikslų analizė

131. *Pirma*, nustatant suderintą žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų išdavimo Europos rinkoje sistemą, Direktyva 2001/83, be kita ko, siekiama pagrindinio tikslo – užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą (nurodyto jos 2 konstatuojamojoje dalyje).

132. Atsižvelgdamas į tai Teisingumo Teismas Sprendime *Generics* konstatavo, kad (tuo metu taikytomis) sutrumpintos procedūros taikymo sąlygomis buvo siekiama užtikrinti, kad nebūtų reikšmingų referencinio vaisto ir siūlomo generinio vaisto (tuo metu vadinto „iš esmės panašiu vaistu“) saugos ir veiksmingumo skirtumų[52]. Būtent dėl šio pagrindinio tikslo Teisingumo Teismas tame sprendime iš esmės padarė išvadą, kad tikrinti, ar nėra reikšmingų saugos ir

[52] Sprendimo *Generics* 36 punktas ir Sprendimo *SmithKline* 39 punktas.

veiksmingumo skirtumų, reikia remiantis kriterijais, susijusiais su tapačia veikliųjų medžiagų sudėtimi, farmacine forma ir biologiniu atitikimu (kuriuos teisės aktų leidėjas vėliau įtraukė į dabar galiojantį Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punktą) [53].

133. Taigi, priešingai nei iš esmės teigia *Laboratoires Eurogenerics* ir *Lilly*, išvada, kad sutrumpinta procedūra gali būti taikoma susiklosčius tokioms aplinkybėms, kokios nagrinėjamos šiuo atveju, netrukdo siekti visuomenės sveikatos apsaugos tikslo, nes, nepaisant taikomo gamybos proceso ir cheminio ar biologinio nagrinėjamų vaistų pobūdžio, sąlyga, susijusi su siūlomo vaisto sauga ir veiksmingumu, tikrinama pagal minėtus tris pagrindinius kriterijus.

134. Jau paaiškinau, kad šie kriterijai nesusiję su gamybos procesu ar gaminamų vaistų pobūdžiu (cheminiu arba biologiniu). Vadinasi, šie aspektai savaime nėra lemiami nustatant, ar vaistas gali būti laikomas tam tikro referencinio vaisto generine versija. Mano nuomone, tik atsižvelgiant į siūlomo vaisto ypatumus, juos patikrinus pagal minėtus kriterijus, galima daryti išvadą, kad jo sauga ir veiksmingumas nepanašūs į referencinio vaisto saugą ir veiksmingumą, taigi pareiškėjas negali remtis antrojo vaisto ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatais.

135. *Antra*, Direktyva 2001/83 taip pat siekiama išvengti Sąjungos vaistų pramonės plėtros ir prekybos vaistais kliūčių [54].

136. *Laboratoires Eurogenerics* ir *Lilly* teigia, kad jeigu būtų leidžiama taikyti sutrumpintą procedūrą tokioje mišrioje situacijoje, kokia nagrinėjama šiuo atveju, tai prieštarautų šiam tikslui.

137. Nesutinku su tuo.

138. Neabejotina, kad naujų vaistų kūrimas trunka daugelį metų ir tam reikia atlikti daug mokslinių tyrimų bei skirti investicijų. Pagal Direktyvą 2011/83 už šias pastangas inovacijų srityje atlyginama taikant duomenų išimtinumo laikotarpį, kurį aptariau nagrinėdamas pirmąjį prejudicinį klausimą. Sutrumpintą procedūrą galima taikyti, kaip ir pareiškėjui, prašančiam išduoti generinio vaisto rinkodaros leidimą, galima pasinaudoti galimybe remtis atitinkamais duomenimis, surinktais apie vaistą, dėl kurio leidimas išduotas anksčiau, tik pasibaigus šiam laikotarpiui (nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos teisės nuostatų).

139. *Trečia*, galimybė taikyti sutrumpintą procedūrą rodo, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas nusprendė užtikrinti novatoriškų įmonių ir jų investicijų apsaugos, bendro intereso atvirojoje rinkoje ir siekio vengti nebūtinų bandymų su gyvūnais ir žmonėmis pusiausvyrą [55] – šių tikslų siekiama ir Direktyvos 2001/83 nuostatomis. Subalansuotas požiūris į šių tikslų siekimą reiškia, kad, pasibaigus duomenų išimtinumo laikotarpiui, iš jo kylančių taikytinų taisyklių loginis pagrindas iš esmės pasikeičia iš tikslo atlyginti už mokslinius tyrimus į kitus du minėtus tikslus (t. y. užtikrinti atvirąją rinką ir išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais ir žmonėmis).

140. Leidimas pateikti rinkai biologinio vaisto cheminį generinį vaistą pagal sutrumpintą procedūrą, jei tenkinamos visos taikomos sąlygos, skatina siekti abiejų šių tikslų. Taip pareiškėjai atleidžiami nuo reikalavimo atlikti bandymus, kai yra atitinkamų duomenų, kuriais galima remtis

[53] Teisinio reglamentavimo raida aprašyta, be kita ko, D. Ruiz-Jarabo Colomer išvadoje byloje *Generics (UK) ir kt.* (C-368/96, EU:C:1998:21, 5–8 punktai) ir generalinio advokato F. G. Jacobs išvadoje byloje *SmithKline Beecham* (C-74/03, EU:C:2004:541, 5–11 punktai).

[54] Žr. Direktyvos 2001/83 2 ir 3 konstatuojamąsias dalis.

[55] Išvados byloje *Novartis* 61 punktas. Direktyvos 2001/83 10 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad „viešosios tvarkos labui yra pagrindo be ypač svarbių priežasčių nekartoti bandymų su žmonėmis ar gyvūnais“. Be to, pagal Direktyvos 2004/27 (kuria buvo iš dalies pakeistos nagrinėjamu atveju svarbios Direktyvos 2001/83 nuostatos) 14 konstatuojamąją dalį „[k]adangi generiniai vaistai užima didžiąją vaistų rinkos dalį, reikėtų palengvinti jų patekimą į Bendrijos rinką, atsižvelgiant į įgytą patirtį“.

darant būtinas išvadas dėl siūlomo vaisto saugos ir veiksmingumo. Be to, pacientams (ir valstybių socialinės apsaugos sistemoms) suteikiama pigesnė alternatyva. O užkirtus kelią išduoti cheminio generinio vaisto rinkodaros leidimą, nepaisant to, kad tenkinamos visos taikomos sąlygos, būtų trukdoma siekti minėtų tikslų. Pareiškėjas turėtų atlikti ikiklinikinius bandymus ir klinikinius tyrimus *de novo* – dėl to rinkoje neatsirastų alternatyvaus vaisto arba tai neigiamai paveiktų jo kainą.

141. Paskutinis klausimas, kurį reikia išnagrinėti, yra tai, ar mišrus scenarijus šiuo atveju galėjo būti teisėtai įvertintas pagal nacionalinę (decentralizuotą) procedūrą, o ne pagal centralizuotą procedūrą. Dėl to dabar išnagrinėsiu Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 3 dalį.

D. Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 3 dalis

142. Primenu, kad *Biogaran Tériparatide* referencinio vaisto *Forsteo* rinkodaros leidimas buvo išduotas pagal centralizuotą leidimų išdavimo procedūrą. Taigi taikytina Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 3 dalis, į kurią prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas atkreipia dėmesį ir pagal kurią valstybių narių kompetentingos institucijos gali išduoti leidimą prekiauti tokio vaisto generiniu vaistu pagal Direktyvą 2001/83. Vis dėlto taip yra tik tais atvejais, kai, be kita ko, paraiška leidimui pateikiama pagal tos direktyvos 10 straipsnį ir kai, kaip nurodyta Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 3 dalies b punkte, „produkto charakteristikų santrauka *visais aspektais atitinka* vaisto, kuriam [Sąjunga] išdavė leidimą, charakteristikų santrauką <...>“ [56].

143. Remdamasi šio reglamento 3 straipsnio 3 dalies b punktu *Lilly* iš esmės teigia, kad antroji sąlyga nebuvo tenkinama, nes šios santraukos turi būti tapačios, įskaitant kiek tai susiję su gamybos procesu. Kadangi ši sąlyga nebuvo (ir negalėjo būti) tenkinama, ši šalis tvirtina, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamo vaisto rinkodaros leidimas buvo nepagrįstai išduotas pagal decentralizuotą procedūrą ir jam turėjo būti taikoma centralizuota procedūra.

144. Pirma, pažymiu, kad vaisto charakteristikų santrauka (toliau – „VChS“) yra „dokumentas, kuriame aprašomos vaisto savybės ir oficialiai patvirtintos vartojimo sąlygos“ [57]. Joje pateikiama „sveikatos priežiūros specialistams skirta informacija apie tai, kaip vaistą vartoti saugiai ir veiksmingai“ [58]. Ją reikia pateikti kartu su rinkodaros leidimo paraiška [59] ir kompetentinga institucija išreiškia dėl jos nuomonę. Taigi šis dokumentas „yra neatskiriama esminė [rinkodaros leidimo] dalis“ [60].

145. Joje privaloma pateikti informacija nurodyta Direktyvos 2001/83 11 straipsnyje ir pagal tos nuostatos 2 dalį ji visų pirma apima „[k]okybin[ę] ir kiekybin[ę] veikliųjų medžiagų ir pagalbinių medžiagų sudedamųjų dalių sudėt[į], kurią būtina žinoti, kad vaistai būtų tinkamai paskirti. <...>“.

[56] Išskirta mano.

[57] Žr. šios sąvokos apibrėžtį EMA sudarytame aiškinamajame žodyne internete adresu https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/summary-product-characteristics.

[58] Ten pat ir Europos Komisija, „Notice to Applicants – A guideline on summary of products characteristics (SmPC)“ („Informacija pareiškėjams. Gairės dėl vaisto charakteristikų santraukos (VChS)“), 2009 m. rugsėjo mėn., (toliau – Informacija pareiškėjams dėl gairių dėl VChS), p. 2.

[59] Žr. Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies j punktą ir 11 straipsnį ir Reglamento Nr. 726/2004 6 straipsnio 1 dalį bei 10 straipsnį.

[60] Informacija pareiškėjams dėl gairių dėl VChS, p. 2.

146. Tiesa, pagal atitinkamas gaires, biologinių vaistų atveju VChS turi būti nurodyta veikliosios medžiagos biologinė kilmė, t. y. „bet kokios (-ių) gamybai naudojamos (-ų) ląstelių sistemos (-ų) pobūdis ir, atitinkamais atvejais, rekombinantinės DNR technologijos naudojimas“ [61]. Tokios informacijos iš esmės negalima pateikti apie atitinkamą cheminę tokio vaisto „kopiją“.

147. Vis dėlto Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 3 dalies b punkte nustatyta, kad VChS turi būti „visais aspektais atitinka[nti]“, o ne tapati. Jeigu atliekant vertinimą nustatoma, kad gamybos proceso skirtumas ir dėl to atsiradęs vaisto pobūdžio skirtumas (cheminis ir biologinis) neturi jokios įtakos siūlomo generinio vaisto veiksmingumui ir saugai, nesuprantu, kaip šis skirtumas gali lemti išvadą, kad tokio generinio vaisto VChS „visais aspektais [ne]atitinka“ jo referencinio biologinio vaisto VChS. Taigi manau, kad Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 3 dalies b punktas neturi įtakos mano anksčiau padarytai išvadai.

148. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, manau, kad Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punktas turi būti aiškinamas taip, kad pagal jį nedraudžiama išduoti cheminio vaisto rinkodaros leidimo pagal šios direktyvos 10 straipsnio 1 dalyje numatytą sutrumpintą procedūrą, kai referencinis vaistas yra biologinis vaistas, jeigu tenkinamos
Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punkte numatytos sąlygos, kurioms esant pirmasis gali būti pripažintas antrojo generiniu vaistu.

V. Išvada

149. Atsižvelgdamas į visas išdėstytas aplinkybes, siūlau Teisingumo Teismui taip atsakyti į *Conseil d'État* (Valstybės Taryba, Prancūzija) pateiktus klausimus:

1. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 28 ir 29 straipsniai

   turi būti aiškinami taip, kad pagal juos nedraudžiama decentralizuotoje leidimo prekiauti išdavimo procedūroje dalyvaujančios valstybės narės, kuri nėra leidimą išdavusi valstybė narė, teismui, turinčiam jurisdikciją nagrinėti skundą dėl šios valstybės narės kompetentingos institucijos priimto sprendimo išduoti rinkodaros leidimą, tikrinti, ar vaistas, dėl kurio buvo išduotas rinkodaros leidimas, gali būti laikomas „generiniu vaistu“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punktą.

2. Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punktas

   turi būti aiškinamas taip, kad pagal jį nedraudžiama išduoti cheminio vaisto rinkodaros leidimo pagal šios direktyvos 10 straipsnio 1 dalyje numatytą sutrumpintą procedūrą, kai referencinis vaistas yra biologinis vaistas, jeigu tenkinamos Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punkte numatytos sąlygos, kurioms esant pirmasis gali būti pripažintas antrojo generiniu vaistu.

[61] Ten pat, p. 6.