Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
NICHOLAS EMILIOU
prednesené 23. októbra 2025 [1]

Vec C-118/24

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

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podala Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko)]

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Humánne lieky – Povolenie na uvedenie na trh pre generický liek – Povolenie udelené v nadväznosti na skrátený decentralizovaný postup – Biologický liek slúžiaci ako referenčný liek pre chemický liek – Smernica 2001/83/ES – Právomoc vnútroštátnych súdov dotknutého členského štátu preskúmať podmienky na udelenie povolenia na uvedenie na trh"

I. Úvod

1. Táto vec dáva Súdnemu dvoru príležitosť objasniť niektoré aspekty decentralizovaného postupu udeľovania povolení pre lieky. Tento postup, ktorý je upravený smernicou 2001/83/ES [2], umožňuje uvedenie lieku na trh vo viacerých členských štátoch a môže sa viesť zjednodušeným spôsobom, vďaka čomu je žiadateľ oslobodený od povinnosti vykonať predklinické a klinické skúšky. V skratke je to tak v prípade, keď dotknutý liek spĺňa podmienky na to, aby sa považoval za generikum skôr povoleného lieku (ďalej len „referenčný liek").

2. Prejudiciálne otázky, ktoré Súdnemu dvoru položila Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko), sa týkajú dvoch aspektov tohto postupu udeľovania povolenia.

3. Prvý aspekt sa týka rozsahu súdneho preskúmania, ktoré možno v členskom štáte vykonať vo vzťahu k (správnemu) rozhodnutiu, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT"). Túto otázku však do istej miery komplikuje skutočnosť, že – ako vysvetlím

[1] Jazyk prednesu: angličtina.

[2] Smernica Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), v znení zmien.

podrobnejšie – decentralizovaný postup si vyžaduje spoluprácu správnych orgánov viacerých členských štátov, pričom PUT, ktoré sú jeho výsledkom, sa udeľujú až potom, ako tieto orgány v súvislosti s predmetným liekom dospejú k dohode. Tento aspekt decentralizovaného postupu v minulosti vyvolával otázky, pokiaľ ide o to, ktoré súdy majú právomoc preskúmať konkrétne PUT vydané v rámci tohto postupu, a o rozsah takéhoto preskúmania. Súdny dvor už túto záležitosť čiastočne objasnil vo svojom rozsudku Astellas Pharma [3] a v prejednávanej veci sa vyzýva, aby danú judikatúru ďalej rozpracoval.

4. Druhá otázka, ktorou sa treba zaoberať, sa týka pojmu „generický liek“. Vnútroštátny súd sa konkrétne pýta, či sa skrátený postup vyhradený pre generiká (známy aj ako „zjednodušený postup“) môže uplatňovať v prípade posudzovaného lieku, ktorý bol vyvinutý prostredníctvom *chemickej* syntézy, zatiaľ čo referenčný liek, o ktorý sa žiadateľ opiera, bol získaný *biologicky*.

II. Právny rámec

5. Odôvodnenie 2 smernice 2001/83 uvádza, že „základným cieľom všetkých pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov[,] musí byť ochrana verejného zdravotníctva [zdravia – *neoficiálny preklad*]“.

6. V odôvodnení 3 sa dodáva, že „tento cieľ je však potrebné dosiahnuť takými prostriedkami, ktoré neobmedzujú rozvoj farmaceutického priemyslu alebo obchod s liekmi v rámci spoločenstva“.

7. Odôvodnenie 9 rovnakej smernice uvádza, že „je vhodné presnejšie určiť prípady, kedy nie je nutné poskytnúť výsledky toxikologických a farmakologických testov alebo klinických skúšok kvôli získaniu povolenia na liek, ktorý je v podstate rovnaký ako iný už povolený výrobok, pričom sa zabezpečí, aby firmy ponúkajúce nové produkty neboli znevýhodnené“.

8. V odôvodnení 10 danej smernice sa uvádza, že „je… vo verejnom záujme, aby sa neuskutočňovali opakované testy na ľuďoch alebo zvieratách bez závažného dôvodu“.

9. Článok 8 ods. 3 písm. i) smernice 2001/83 v podstate stanovuje, že k žiadosti o PUT treba priložiť výsledky farmaceutických (fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických), predklinických (toxikologických a farmakologických) a klinických skúšok.

10. Článok 10 tejto smernice stanovuje:

„1. Odlišne od článku 8 ods. 3 písm. i) a bez toho, aby boli dotknuté zákony týkajúce sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva, od žiadateľa sa nepožaduje, aby predložil výsledky predklinických skúšok a klinických skúšok, ak môže dokázať, že liek je generický liek referenčného lieku, pre ktorý je alebo bolo v členskom štáte alebo v spoločenstve vydané povolenie podľa článku 6… najmenej pred ôsmimi rokmi.

Generický liek, pre ktorý bolo vydané povolenie na základe tohto ustanovenia, sa neumiestni na trh dovtedy, kým neuplynie desať rokov od vydania prvotného povolenia pre referenčný liek.

…

[3] Rozsudok zo 14. marca 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181; ďalej len „rozsudok Astellas Pharma“).

Desaťročná lehota, uvedená v druhom pododseku, sa predĺži maximálne na jedenásť rokov, ak počas prvých ôsmich rokov tohto desaťročného obdobia držiteľ povolenia na uvedenie na trh získa povolenie pre jednu alebo viac nových terapeutických indikácií, o ktorých sa na základe vedeckého hodnotenia vykonaného pred vydaním povolenia predpokladá, že budú predstavovať výrazný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami.

2. Na účely tohto článku:

a) ‚referenčný liek‘; je liek povolený na základe článku 6 v súlade s ustanoveniami článku 8;

b) ‚generický liek‘; je liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola dokázaná primeranými štúdiami biologickej dostupnosti. Rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty účinnej látky sa pokladajú za rovnakú účinnú látku, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíš[i]a z hľadiska bezpečnosti a/alebo účinnosti. V takých prípadoch žiadateľ musí predložiť doplňujúce informácie, dokazujúce bezpečnosť a/alebo účinnosť rozličných solí, esterov alebo derivátov a účinnej látky [derivátov účinnej látky – *neoficiálny preklad*], pre ktorú bolo vydané povolenie. Rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním sa pokladajú za rovnakú liekovú formu. Od žiadateľa netreba požadovať štúdie biologickej dostupnosti, ak môže dokázať, že generický liek vyhovuje príslušným kritériám, definovaným v príslušných podrobných metodických pokynoch.

…

4. Ak biologický liek, ktorý je podobný referenčnému biologickému lieku, nevyhovuje podmienkam definície generického lieku, predovšetkým z dôvodu rozdielov, súvisiacich so surovinami alebo… rozdielov vo výrobnom procese biologického lieku a referenčného biologického lieku, musia sa predložiť výsledky príslušných predklinických skúšok alebo klinických skúšok, súvisiacich s týmito podmienkami. …“

11. Článok 28, ktorý sa týka vzájomného uznávania a decentralizovaného postupu, znie takto:

„1. V prípade vydania povolenia na uvedenie na trh pre liek vo viac ako jednom členskom štáte žiadateľ predloží v týchto členských štátoch žiadosť na základe totožnej spisovej dokumentácie. Spisová dokumentácia pozostáva z informácií a dokumentov, uvedených v článkoch 8, 10, 10a, 10b, 10c a 11. Predložené dokumenty obsahujú zoznam členských štátov zaoberajúcich sa touto žiadosťou.

Žiadateľ požiada jeden členský štát, aby vystupoval v úlohe ‚referenčného členského štátu‘ a aby vypracoval hodnotiacu správu o lieku v súlade s odsekmi 2 alebo 3.

2. Ak v čase podania žiadosti už bolo pre liek vydané povolenie na uvedenie na trh, dotknuté členské štáty uznajú povolenie na uvedenie na trh, vydané referenčným členským štátom. Na tieto účely držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiada referenčný členský štát buď o vypracovanie hodnotiacej správy o lieku[,] alebo v prípade potreby o aktualizáciu existujúcej hodnotiacej správy. Referenčný členský štát vypracuje alebo zaktualizuje hodnotiacu správu v priebehu 90 dní od prijatia platnej žiadosti. Hodnotiacu správu spolu so schváleným súhrnom charakteristík výrobku, etiketou a príbalovým letákom zašle dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

3. Ak v čase podania žiadosti nebolo pre liek vydané povolenie na uvedenie na trh, žiadateľ požiada referenčný členský štát o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristík výrobku a návrhu etikety a príbalového letáka. Referenčný členský štát pripraví tieto návrhy v priebehu 120 dní od prijatia platnej žiadosti a zašle ich dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

4. Dotknuté členské štáty v priebehu 90 dní od prijatia dokumentov, uvedených v odsekoch 2 a 3, schvália hodnotiacu správu, súhrn charakteristík výrobku, etiketu a príbalový leták a informujú o tom referenčný členský štát. Referenčný členský štát zaznamená dohodu všetkých strán, uzavrie postup a informuje o tom žiadateľa.

5. Každý členský štát, v ktorom bola podaná žiadosť v súlade s odsekom 1, prijme rozhodnutie v súlade so schválenou hodnotiacou správou, súhrnom charakteristík výrobku, etiketou a príbalovým letákom, a to v priebehu 30 dní od potvrdenia dohody.“

12. Článok 29 upravuje postup uplatniteľný v prípadoch, keď členský štát z dôvodu potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie nemôže v lehote stanovenej v článku 28 ods. 4 smernice 2001/83 schváliť hodnotiacu správu, súhrn charakteristík výrobku, etiketu a príbalový leták.

13. Časť II bod 2 písm. b) prílohy I k smernici 2001/83 stanovuje, že „žiadosti predkladané podľa článku 10 ods. 1 písm. a) bod[u] iii) (podstatou podobné výrobky, t. j. generiká) [teraz článok 10 ods. 1] majú obsahovať údaje opísané v moduloch 1, 2 a 3 časti I tejto prílohy spolu s údajmi preukazujúcimi biologickú dostupnosť a biologickú rovnocennosť s pôvodným liekom za predpokladu, že pôvodný liek nie je biologickým liekom (pozri časť II, 4 Podobné biologické lieky)“.

14. Časť II bod 4 prílohy I stanovuje: „Ustanovenia článku 10 ods. 1 písm. a) bod[u] iii) môžu byť nepostačujúce v prípade biologických liekov. Ak informácie požadované v prípade podstatou podobných výrobkov (generík) neumožňuj[ú] preukázanie podobnosti podstaty dvoch biologických liekov, poskytnú sa doplňujúce údaje, najmä toxikologické a klinické vlastnosti.

…“

15. Podľa článku 3 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004 (uplatniteľného *ratione temporis*) [4] platí:

„Generický liek referenčného lieku, povoleného spoločenstvom, môže byť povolený príslušnými orgánmi členského štátu v súlade so smernicou [2001/83] za týchto podmienok:

a) žiadosť o povolenie sa predkladá v súlade s článkom 10 smernice [2001/83];

b) súhrn charakteristík výrobku je vo všetkých významných bodoch zhodný s liekom povoleným spoločenstvom, okrem tých častí súhrnu charakteristík výrobku, ktoré sa týkajú indikácií alebo foriem dávkovania, na ktoré sa stále vzťahuje patentový zákon v čase uvedenia generického lieku na trh;…

[4] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229). Zmeny (ktoré sú na účely prejednávanej veci nepodstatné) tohto ustanovenia vykonané článkom 1 bodom 8 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/5 z 11. decembra 2018, ktorým sa mení nariadenie č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie a smernica 2001/83 (Ú. v. EÚ L 4, 2019, s. 24), sa zrejme so zreteľom na článok 5 uvedeného pozmeňujúceho nariadenia a vzhľadom na dátum podania príslušnej žiadosti o PUT neuplatňujú *ratione temporis* (pozri bod 18 nižšie).

…“

III. Skutkový stav, konanie a prejudiciálne otázky

16. Európska komisia 10. júna 2003 udelila spoločnosti Eli Lilly Nederland BV (ďalej len „Lilly Nederland“) PUT pre biologický liek Forsteo obsahujúci účinnú látku teriparatid na liečbu osteoporózy vo forme injekčného roztoku (20 mikrogramov/80 mikrolitrov) v predplnenom pere.

17. Komisia rozhodnutiami z 11. januára 2017 a 27. augusta 2020 udelila spoločnostiam EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS (ďalej len „Laboratoires Eurogenerics“) a Theramex France SAS (ďalej len „Theramex“) PUT pre dve biologicky podobné verzie lieku Forsteo, konkrétne lieky Movymia a Livogiva. Tieto dva lieky rovnako ako Forsteo obsahujú účinnú látku teriparatid získanú z biologického zdroja.

18. Spoločnosť Biogaran SAS (ďalej len „Biogaran“) 31. januára 2019 podala žiadosť o PUT pre liek Tériparatide Biogaran (ďalej len „liek, o ktorý ide vo veci samej“) prezentovaný ako generická verzia lieku Forsteo podľa článku 10 ods. 1 smernice 2001/83 (v ktorom sa stanovuje skrátený postup). Tériparatide Biogaran rovnako ako Forsteo obsahuje účinnú látku teriparatid vo forme injekčného roztoku (20 mikrogramov/80 mikrolitrov) v predplnenom pere. Na rozdiel od lieku Forsteo je však teriparatid použitý spoločnosťou Biogaran získaný chemickou syntézou. Táto žiadosť o PUT bola predmetom decentralizovaného postupu, ktorý sa stanovuje v článku 28 smernice 2001/83.

19. Biogaran v rámci tohto postupu určila Spolkovú republiku Nemecko za referenčný členský štát a Francúzsku republiku za jeden z dotknutých členských štátov.

20. Na základe všeobecnej dohody, ku ktorej sa dospelo v rámci daného postupu, generálny riaditeľ Agence nationale de sécurité du medicament et des produits de santé (Národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov; ďalej len „ANSM“) rozhodnutím z 1. septembra 2020 udelil PUT pre liek Tériparatide Biogaran a uznal ho za generickú verziu lieku Forsteo.

21. Laboratoires Eurogenerics a Theramex podali na Conseil d’État (Štátna rada) žalobu, ktorou sa domáhali zrušenia daného rozhodnutia.

22. Žalobkyne vo veci samej žiadajú Conseil d’État (Štátna rada), aby preskúmala, či vo vzťahu k lieku Tériparatide Biogaran boli splnené podmienky stanovené v článku 10 ods. 1 smernice 2001/83 týkajúce sa oprávnenosti na skrátený postup s cieľom určiť, či sa s uplatnením tohto postupu spájalo riziko pre verejné zdravie. V podstate tvrdia, že Tériparatide Biogaran bol vyvinutý prostredníctvom chemickej syntézy a za generickú verziu lieku Forsteo, ktorý bol získaný biologicky, ho teda nemožno považovať.

23. Vnútroštátny súd má v tomto kontexte pochybnosti po prvé o tom, či takéto preskúmanie môže vykonať. Pozná objasnenie, ktoré Súdny dvor poskytol vo svojom rozsudku Astellas Pharma v súvislosti s rozsahom vnútroštátneho súdneho preskúmania PUT udeleného na konci decentralizovaného postupu, no vysvetľuje, že okolnosti veci, ktorú prejednáva, sú iné než okolnosti veci, ktorá viedla k danému rozsudku. [5]

[5] Z dôvodov, ktorými sa budem v týchto návrhoch zaoberať neskôr.

24. Po druhé má tento súd pochybnosti aj v súvislosti s otázkou, či má PUT udelené pre liek Tériparatide Biogaran zákonný základ. Podotýka, že bolo udelené v kontexte skráteného postupu vyhradeného pre generiká. V tejto súvislosti nie je isté, či sa tento postup môže uplatňovať v prípade *chemického* lieku, ktorého referenčný liek bol získaný *biologicky*.

25. Za týchto okolností Conseil d'État (Štátna rada) rozhodla prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Majú sa články 28 a 29 smernice [2001/83] vykladať v tom zmysle, že súd členského štátu, ktorého sa týka decentralizovaný postup udeľovania [PUT], a pritom nie je referenčným členským štátom, ktorý má právomoc rozhodovať o žalobe proti tomuto [PUT], ktoré vydal príslušný orgán tohto členského štátu, v súlade s tým, čo Súdny dvor rozhodol v rozsudku [Astellas Pharma], je v takom prípade príslušný overiť, či decentralizovaný postup prebehol v súlade s ustanoveniami smernice [2001/83] a či uvedenie predmetného lieku na trh nepredstavuje potenciálne závažné riziko pre verejné zdravie v zmysle článku 29 ods. 1 tejto smernice?

2. Má sa článok 10 smernice [2001/83] vykladať v tom zmysle, že bráni tomu, aby bolo udelené [PUT] pre chemický liek v rámci zjednodušeného postupu stanoveného v článku 10 ods. 1 tejto smernice, ak je referenčným liekom biologický liek?“

26. Písomné pripomienky predložili Laboratoires Eurogenerics, Biogaran, Lilly Nederland a Lilly France SAS (spolu ďalej len „Lilly“), francúzska, estónska a holandská vláda a Komisia. Tie isté dotknuté strany s výnimkou estónskej vlády boli zastúpené na pojednávaní, ktoré sa konalo 7. mája 2025.

IV. Posúdenie

27. Na úvod svojej analýzy najprv uvediem predbežné pripomienky týkajúce sa uplatniteľného regulačného rámca a rozsudku Súdneho dvora Astellas Pharma (časť A). Na základe týchto pripomienok sa potom budem zaoberať prvou prejudiciálnou otázkou, ktorá sa týka rozsahu súdneho preskúmania výsledku decentralizovaného postupu udeľovania povolenia. Vysvetlím, že uplatniteľné pravidlá práva Únie vnútroštátnym súdom, ako je vnútroštátny súd v prejednávanej veci, nebránia preskúmať, či sa liek, pre ktorý bolo PUT udelené v skrátenom postupe, správne považoval za generický liek v zmysle smernice 2001/83 (čo je jednou z podmienok uplatnenia skráteného postupu) (časť B).

28. Potom prejdem na druhú prejudiciálnu otázku a skonštatujem, že skutočnosť, že referenčný liek, o ktorý sa žiadateľ opieral, bol získaný biologicky, zatiaľ čo liek posudzovaný na účely skráteného postupu bol získaný chemickou syntézou, sama osebe nebráni tomu, aby sa posudzovaný liek považoval za generickú verziu referenčného lieku. Svoje posúdenie v prejednávanej veci napokon ukončím niekoľkými poznámkami v súvislosti s článkom 3 ods. 3 nariadenia č. 726/2004, ktorý je relevantný v záujme určenia – v podstate – toho, či bolo správne, že sa „zmiešaná“ situácia opísaná vyššie neposudzovala v rámci centralizovaného postupu, ale v rámci vnútroštátneho (decentralizovaného) postupu (časť C).

A. Predbežné pripomienky

29. V tejto časti opíšem relevantné prvky regulačného kontextu decentralizovaného postupu, o ktorý ide vo veci samej (časť 1), a vyjadrím sa k rozsahu súdneho preskúmania výsledku tohto postupu, ktoré môžu vnútroštátne súdy vykonať, v súlade s objasnením Súdneho dvora (časť 2).

1. Relevantný regulačný kontext

30. V skratke možno povedať, že PUT pre určitý liek sa dá v Únii získať dvoma hlavnými spôsobmi. Prvým je centralizovaný postup pred inštitúciami Únie, ktorý je v podstate upravený nariadením č. 726/2004. Tento postup umožňuje uvedenie lieku na trh v celej Únii. V prípade niektorých kategórií liekov, napríklad väčšiny tzv. biologických liekov, je tento spôsob povinný.[6] Tento postup sa uplatnil v prípade (biologického) lieku Forsteo, o ktorý sa ako o „referenčný" liek opierala Biogaran, keď žiadala o PUT, o ktoré ide vo veci samej (pre liek Tériparatide Biogaran). Tento postup sa takisto uplatnil v prípade dvoch liekov, ktoré sú biologicky podobné lieku Forsteo a ktoré boli uvedené na trh žalobkyňami vo veci samej.

31. Druhý hlavný spôsob udeľovania povolenia predstavuje „horizontálny" systém upravený smernicou 2001/83, v rámci ktorého orgány členských štátov prijímajú príslušné rozhodnutia s cieľom povoliť uvedenie konkrétneho lieku na trh na svojom území.[7] Tento spôsob umožňuje uvedenie lieku na trh v jednom alebo vo viacerých členských štátoch.

32. Keď chce žiadateľ získať viac než jedno vnútroštátne PUT pre rovnaký liek, horizontálny spôsob môže mať predovšetkým podobu decentralizovaného postupu (ako vo veci samej). V skratke možno povedať, že sa používa na získanie viac než jedného vnútroštátneho PUT v prípade, keď pre daný liek ešte v žiadnom členskom štáte PUT udelené nebolo.[8]

33. Právny základ decentralizovaného postupu sa stanovuje v článku 28 smernice 2001/83.[9] Jeho fázy možno opísať takto: žiadateľ podá žiadosť na základe totožnej spisovej dokumentácie v členských štátoch, v ktorých chce dotknutý liek uviesť na trh. Aby som použil formuláciu zo smernice 2001/83, tieto členské štáty vystupujú ako „dotknuté členské štáty". Žiadateľ navyše jeden z týchto členských štátov vyberie za „referenčný členský štát".

34. Príslušný orgán referenčného členského štátu musí v stanovenej lehote vypracovať viaceré dokumenty, ktoré sú základom následného rozhodovacie procesu, konkrétne návrh hodnotiacej správy, návrh súhrnu charakteristík výrobku a návrh etikety a príbalového letáka (ďalej len „dokumenty týkajúce sa lieku"). Keď sú tieto dokumenty vypracované, zašlú sa žiadateľovi a orgánom dotknutých členských štátov na schválenie v konkrétnej lehote. Referenčný členský

6 Ako sa podotýka v dokumente EMA: *Biologicky podobné lieky v EÚ – Informačná príručka pre zdravotníckych pracovníkov*, 2019 (ďalej len „Biologicky podobné lieky v EÚ – Informačná príručka"), s. 12.

7 Pozri tiež článok 6 ods. 1 prvý pododsek smernice 2001/83, podľa ktorého platí, že „žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali [PUT] v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali [nebolo vydané – *neoficiálny preklad*] povolenie podľa [nariadenia č. 726/2004]". Pokiaľ ide o opis týchto spôsobov udeľovania povolenia ako vertikálneho a horizontálneho, pozri návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Bobek vo veci Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2017:957, bod 24; ďalej len „návrhy vo veci Astellas Pharma").

8 Decentralizovaný postup sa v tejto súvislosti líši od postupu vzájomného uznávania, ktorý je druhou možnou podobou „horizontálneho spôsobu" a ktorý sa uplatňuje v prípade lieku, ktorého sponzor už získal PUT v jednom členskom štáte a chce získať nové v inom členskom štáte. Pozri tiež Komisia: *Notice to Applicants – Volume 2A – Procedures for marketing authorisation – Chapter 1 – Marketing authorisation*, 2019, s. 17 a 18.

9 Podotýkam, že článok 28 smernice 2001/83 obsahuje prvky, ktoré sú spoločné pre decentralizovaný postup a postup vzájomného uznávania, zatiaľ čo jej článok 28 ods. 2 je relevantný iba pre druhý uvedený postup. V záujme zjednodušenia budem decentralizovaný postup označovať ako postup upravený článkom 28 smernice 2001/83.

štát po tomto schválení všeobecnú dohodu potvrdí, uzavrie postup a informuje o tom žiadateľa. Každý členský štát, v ktorom bola v rámci decentralizovaného postupu podaná žiadosť (teda referenčný členský štát a všetky dotknuté členské štáty), na tomto základe prijme rozhodnutie, ktoré predstavuje samotné PUT umožňujúce uvedenie dotknutého lieku na trh.

35. K dohode o dokumentoch týkajúcich sa lieku sa však nemusí dospieť okamžite, ak niektorý z dotknutých členských štátov vznesie námietku z dôvodu „potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravotníctvo [zdravie – *neoficiálny preklad*]“ podľa článku 29 smernice 2001/83. Týmto krokom sa začne osobitný postup stanovený v danom ustanovení. Jeho účelom je vyriešiť nastolené problémy, aby sa celý postup udeľovania povolenia mohol uzavrieť.

36. Možno zhrnúť, že na to, aby decentralizovaný postup viedol k udeleniu PUT pre daný liek, musia príslušné orgány všetkých zúčastnených členských štátov dospieť k všeobecnej dohode o dokumentoch týkajúcich sa lieku (vrátane vyriešenia prípadných námietok vznesených podľa článku 29 smernice 2001/83). V rámci druhého kroku musí každý zúčastnený členský štát vydať PUT, ktoré je v súlade so všeobecnou dohodou. [10]

37. Tento postup navyše môže mať skrátenú podobu, v prípade ktorej je žiadateľ o PUT podľa článku 10 ods. 1 smernice 2001/83 oslobodený od povinnosti vykonať dve z troch kategórií skúšok, ktoré by sa inak vyžadovali. Podľa článku 8 ods. 3 písm. i) smernice 2001/83 totiž k žiadostiam o PUT (vo všeobecnosti) musia byť priložené výsledky farmaceutických, predklinických a klinických skúšok. V článku 10 ods. 1 smernice 2001/83 sa upúšťa od povinnosti predložiť výsledky predklinických a klinických skúšok (ale výsledky farmaceutických skúšok sa naďalej vyžadujú), ak je liek, vo vzťahu ku ktorému bola podaná žiadosť o PUT, generikom skôr existujúceho lieku, ktorý už je povolený v jednom alebo vo viacerých členských štátoch Únie (a ktorý – ako som už podotkol – sa potom považuje za referenčný liek). Žiadateľ o PUT pre generický liek však na údaje týkajúce sa takéhoto referenčného lieku (vyplývajúce z predklinických a klinických skúšok) môže odkázať až po uplynutí „obdobia exkluzivity údajov“, ktoré v zásade trvá osem rokov. [11] Účelom tohto obdobia je odmeniť inovácie vo farmaceutickom priemysle prostredníctvom zabezpečenia, aby farmaceutické spoločnosti v danom období vo vzťahu ku konkrétnemu (novému) lieku požívali výhradné právo na trhu. [12]

38. Zložená povaha decentralizovaného postupu (ktorý zahŕňa dve fázy opísané vyššie) viedla k otázke týkajúcej sa toho, ktoré vnútroštátne súdy majú právomoc overiť zákonnosť PUT, ktoré je výsledkom tohto procesu, a rozsahu takéhoto preskúmania. Táto otázka sa riešila v rozsudku Astellas Pharma, ktorému sa budem teraz venovať.

[10] Inak povedané, príslušné orgány, ktoré majú vydať príslušné PUT, výsledok postupu po jeho uzavretí nemôžu spochybňovať (pozri body 25 a 26 rozsudku Astellas Pharma).

[11] Článok 10 ods. 1 smernice 2001/83 stanovuje „vzorec 8 + 2“, ktorý zahŕňa osemročné obdobie ochrany údajov (počas ktorého žiadateľ o povolenie pre generický liek nemôže použiť krížový odkaz na relevantné údaje) a dvojročné obdobie ochrany pred uvedením na trh, počas ktorého nemôže byť ešte generikum uvedené na trh, ako sa vysvetľovalo aj v poznámke pod čiarou 9 k bodu 19 návrhov vo veci Astellas Pharma. Desaťročné obdobie možno predĺžiť na 11 rokov za podmienok stanovených v článku 10 ods. 1 poslednom pododseku smernice 2001/83.

[12] Podotklo sa, že „dĺžka obdobia regulačnej ochrany údajov a možnosť využiť skrátené konanie na udelenie povolenia na uvedenie na trh vyjadrujú rovnováhu, ktorú sa normotvorca Únie rozhodol nastoliť medzi ochranou firiem ponúkajúcich nové produkty a ich investícií, všeobecným záujmom na zabezpečení otvoreného trhu a želaním zabrániť zbytočnému testovaniu na ľuďoch a zvieratách“. Návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Bobek v spojených veciach Novartis Europharm/Komisia (C-629/15 P a C-630/15 P, EU:C:2016:1003, bod 61; ďalej len „návrhy vo veci Novartis“). Pozri tiež odôvodnenia 9 a 10 smernice 2001/83 a rozsudky zo 16. októbra 2003, AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, body 42 a 43), a z 28. júna 2017, Novartis Europharm/Komisia (C-629/15 P a C-630/15 P, EU:C:2017:498, bod 78).

2. Rozsudok Astellas Pharma

39. Súdny dvor vydal rozsudok Astellas Pharma v kontexte vnútroštátneho konania, v ktorom podal žalobu držiteľ PUT pre referenčný liek, pričom sa domáhal zrušenia PUT udeleného pre generický liek na základe toho, že bol údajne nesprávne vypočítaný dátum uplynutia obdobia exkluzivity údajov. Spor vznikol v nadväznosti na udelenie vnútroštátneho PUT pre generický liek vo Fínsku, ktoré bolo jedným z dotknutých členských štátov v rámci decentralizovaného postupu. Držiteľ PUT pre referenčný liek v tomto kontexte v podstate tvrdil, že obdobie exkluzivity údajov ešte neuplynulo. Jednou z otázok, o ktorých musel Súdny dvor rozhodnúť, bolo, či PUT udelené na konci daného postupu môže byť predmetom súdneho preskúmania v niektorom z dotknutých členských štátov, a to konkrétne v záujme toho, aby súdy tohto členského štátu overili správne určenie obdobia exkluzivity údajov.

40. Súdny dvor na danú otázku odpovedal kladne a pritom vysvetlil, že smernica 2001/83 v kontexte decentralizovaného postupu nestanovuje prijatie žiadneho opatrenia, ktoré by držiteľ PUT pre referenčný liek mohol napadnúť, okrem vnútroštátnych PUT vydaných pre dotknuté generikum. Keď chce teda držiteľ PUT pre referenčný liek napadnúť výsledok decentralizovaného postupu a tvrdiť, že obdobie exkluzivity údajov bolo vypočítané nesprávne, môže napadnúť (iba) vnútroštátne PUT udelené pre relevantný generický liek, pričom tak môže urobiť iba na súdoch členského štátu, ktorého orgány dané PUT vydali. [13]

41. Z tohto rozsudku zároveň vyplýva, že z hľadiska práva Únie možnosť prijatia právnych krokov *musí* byť dostupná. Súdny dvor totiž podotkol, že držiteľ PUT pre referenčný liek má právo zabezpečiť dodržiavanie obdobia exkluzivity údajov zo strany žiadateľa (o povolenie pre generický liek), ktorý sa chce opierať o údaje zhromaždené v súvislosti s daným referenčným liekom. Súdny dvor vysvetlil, že toto právo vyplýva z článku 10 ods. 1 smernice 2001/83, v ktorom sa stanovujú podrobnosti o tomto období. Povinnosť zabezpečiť tomuto právu súdnu ochranu potom z hľadiska práva Únie vyplýva z článku 47 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „Charta“). [14]

42. Súdny dvor sa pri tomto konštatovaní opieral o svoj predchádzajúci rozsudok Olainfarm [15]. V tomto rozsudku potvrdil existenciu práva držiteľa PUT pre referenčný liek napadnúť v odlišnom procesnom a skutkovom kontexte podmienky, za ktorých bolo udelené PUT pre generický liek (toto právo, a teda aj aktívna legitimácia držiteľa boli v danej veci príslušnými vnútroštátnymi orgánmi odopreté).

43. Na rozdiel od vyššie uvedených rozsudkov je otázka týkajúca sa rozsahu súdneho preskúmania v prejednávanej veci odlišná.

44. Rozsudok Astellas Pharma sa týkal otázky, či vnútroštátne súdy môžu overiť určenie obdobia exkluzivity údajov. V prejednávanej veci sa však vnútroštátny súd pýta, či do rozsahu súdneho preskúmania vykonaného v členskom štáte (ktorý sa zúčastňuje na decentralizovanom postupe bez toho, aby bol referenčným členským štátom) patrí overenie, či je liek, vo vzťahu ku ktorému bola podaná žiadosť o PUT, „generickým liekom“ v zmysle smernice 2001/83 a či teda bolo možné zákonne uplatniť skrátený postup (ktorý sa uplatňuje iba v prípade povolenia pre generické lieky).

[13] Rozsudok Astellas Pharma (body 38 a 39).

[14] Tamže (body 35 až 38).

[15] Rozsudok z 23. októbra 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, body 38 až 40; ďalej len „rozsudok Olainfarm“).

45. Odpoveď na prvú prejudiciálnu otázku si teda vyžaduje zistenie, či sa záver týkajúci sa právomoci vnútroštátnych súdov preskúmať určenie obdobia exkluzivity údajov, ku ktorému sa dospelo v rozsudku Astellas Pharma, vzťahuje aj na prípady, v ktorých sa súdne preskúmanie týka odlišnej právnej otázky.

B. Predmetné súdne preskúmanie za okolností vo veci samej

46. Na to, aby som sa mohol zaoberať otázkou zhrnutou vyššie (časť 2), je v prvom rade potrebné objasniť predbežnú otázku, o ktorej sa podrobne diskutovalo na pojednávaní. Na vysvetlenie uvediem, že konštatovania Súdneho dvora v jeho rozsudkoch Astellas Pharma a predtým Olainfarm týkajúce sa prístupu k súdnemu preskúmaniu boli založené na *práve*, ktoré žalobkyniam v týchto veciach vyplývalo zo smernice 2001/83 (právo zabezpečiť dodržiavanie obdobia exkluzivity údajov). To v tomto konaní viedlo k diskusii o tom, či smernica 2001/83 skutočne umožňuje súdne preskúmanie výsledku decentralizovaného postupu v prípade, keď sa žalobcovia nedomáhajú ochrany žiadneho práva vyplývajúceho z tejto smernice (bez ohľadu na hmotnoprávny rozsah takéhoto súdneho preskúmania) (časť 1).

1. Predbežná otázka: Je možné súdne preskúmanie bez práva vyplývajúceho zo smernice 2001/83?

47. Podotýkam, že na rozdiel od situácie, ktorá viedla k rozsudku Astellas Pharma, žalobkyne vo veci samej nie sú držiteľkami PUT pre príslušný referenčný liek. Rovnako nie sú ani držiteľkami PUT, o ktorého zákonnosť ide vo veci samej. Namiesto toho sú držiteľkami dvoch PUT pre lieky konkurujúce lieku, o ktorý ide vo veci samej (pretože – ako som už vysvetlil – tieto PUT sa týkajú dvoch liekov biologicky podobných referenčnému lieku, z ktorého sa vychádzalo aj v prípade lieku, o ktorý ide vo veci samej). [16]

48. K dôvodom, ktoré tieto žalobkyne viedli k podaniu žaloby, patrí hospodárska nevýhoda, do ktorej ich údajne dostalo udelenie predmetného PUT. Uvádzajú predovšetkým podmienky stanovené vo vnútroštátnom práve týkajúce sa zameniteľnosti predmetných liekov, ktorá podľa nich znamená, že liek, o ktorý ide vo veci samej, v lekárňach môže nahradiť svoj referenčný liek, zatiaľ čo v prípade biologicky podobných liekov, ktoré na trh uvádzajú ony, to neplatí. Tvrdia, že to má za následok nekalú hospodársku súťaž.

49. So zreteľom na uvedené je popravde náročné pochopiť, vo vzťahu k akému právu podľa práva Únie a konkrétnejšie podľa smernice 2001/83, ktoré by bolo podobné právu vyplývajúcemu z jej článku 10 ods. 1 a rozoberanému v rozsudkoch Astellas Pharma a Olainfarm, by sa žalobkyne vo veci samej za týchto okolností domáhali alebo mohli domáhať ochrany. Postup udeľovania povolenia, o ktorý ide vo veci samej, sa totiž týka najmä spoločnosti Biogaran (ako subjektu, ktorý tento postup začal s cieľom získať PUT pre predmetný liek). Okrem toho sa týka spoločnosti Lilly Nederland ako držiteľky PUT pre referenčný liek, o ktorý sa opierala Biogaran na účely skráteného postupu.

50. Biogaran a Komisia tvrdia, že keďže neexistuje žiadne právo (podľa práva Únie), ktorého ochrany sa žalobkyne vo veci samej môžu domáhať, smernica 2001/83 im v prístupe k súdnemu preskúmaniu bráni. Laboratoires Eurogenerics, Lilly a francúzska vláda zastávajú opačný názor, pričom v podstate tvrdia, že existencia takéhoto práva nie je predpokladom dostupnosti súdneho preskúmania.

[16] Pojmom „biologicky podobné lieky“ sa budem podrobnejšie zaoberať neskôr.

51. Ja súhlasím s druhým názorom.

52. Je pravda, že dôraz, ktorý Súdny dvor vo svojich rozsudkoch Astellas Pharma a Olainfarm pri vyvodzovaní svojho záveru týkajúceho sa prístupu k súdnemu preskúmaniu kládol na existenciu práva žalobkýň (vyplývajúceho z článku 10 ods. 1 smernice 2001/83), skutočne môže vyvolať dojem, že za okolností prejednávanej veci je prístup k súdom rovnako podmienený existenciou takéhoto (alebo iného podobného) práva vyplývajúceho zo smernice 2001/83. Takéto konštatovanie by však nebolo namieste, pretože význam existencie práva podľa tejto smernice pre záver, ku ktorému sa dospelo v týchto rozsudkoch, sa musí posudzovať so zreteľom na konkrétne otázky, ktorými sa Súdny dvor zaoberal.

53. Pripomínam, že v rozsudku Olainfarm Súdny dvor objasnil, že článok 10 ods. 1 smernice 2001/83 v spojení s článkom 47 Charty bráni tomu, aby členské štáty držiteľovi PUT pre referenčný liek zamedzili prístup k vnútroštátnym súdom tým, že mu odoprú aktívnu legitimáciu. Z rozsudku Astellas Pharma podobne vyplýva, že zložitosť decentralizovaného postupu (konkrétne skutočnosť, že dané vnútroštátne PUT je v príslušnom postupe druhým krokom, ktorého obsah je vopred určený všeobecnou dohodou príslušných orgánov relevantných členských štátov) v podstate nemôže vylúčiť existenciu práva na súdnu ochranu.

54. Povinnosť zabezpečiť súdnu ochranu práva uvedeného vyššie, ktorá vyplýva z práva Únie, však neznamená, že absencia práva vyplývajúceho z práva Únie členským štátom automaticky bráni v tom, aby v kontexte decentralizovaného postupu priznali prístup k súdom subjektom, ako sú žalobkyne vo veci samej. K takémuto konštatovaniu by sa mohlo dospieť jedine na základe ustanovení smernice 2001/83 alebo záveru, že niektorý konkrétny aspekt súdneho preskúmania zabezpečeného v danom členskom štáte bráni účinnosti decentralizovaného postupu ako takého.

55. Po prvé smernica 2001/83 o tejto otázke mlčí. Neobsahuje žiadne ustanovenie týkajúce sa súdnych prostriedkov nápravy, ktoré by členské štáty museli (alebo len mohli) zaviesť v súvislosti s rozhodnutiami prijatými v nadväznosti na postupy upravené touto smernicou, a už vôbec nie ich povahy. Pri neexistencii pravidiel práva Únie týkajúcich sa tejto otázky teda rozhodnutie o pravidlách aktívnej legitimácie na podanie žaloby o neplatnosť prináleží členským štátom v rámci ich procesnej autonómie, ako v podstate uviedla francúzska vláda. [17]

56. Podotýkam, že v tejto súvislosti môžu existovať a byť uznané rôzne legitímne záujmy od hospodárskych záujmov až po faktory týkajúce sa verejného zdravia. [18] Francúzska vláda vysvetlila, že prípustnosť žaloby vo veci samej (ktorá je v danom konaní zrejme nesporná) je založená na priamom a osobnom účinku predmetného PUT na držiteľky PUT pre biologicky podobné lieky v ich postavení konkurentiek držiteľky PUT pre liek, o ktorý ide vo veci samej.

57. Nevidím žiadny dôvod, prečo by sa malo konštatovať, že takéto procesné riešenie bráni účinnosti systému udeľovania povolenia zavedeného smernicou 2001/83 a konkrétne decentralizovaného postupu. [19]

[17] Generálny advokát Wahl v rovnakom duchu začal analýzu vo svojich návrhoch vo veci Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, bod 43) tým, že určil, či právo na napadnutie PUT udeleného pre generikum možno odvodiť z práva Únie alebo či táto záležitosť zostáva v oblasti vnútroštátneho práva.

[18] Analogicky odkazujem na svoje pripomienky týkajúce sa pojmu „legitímny záujem“ podľa práva Únie vo svojich návrhoch vo veci Nicoventures Trading a i./Komisia (C-731/23 P, EU:C:2025:435, bod 30). Vysvetlil som, že týmto pojmom sa neoznačujú subjektívne práva *stricto sensu*, ale „zodpovedá situáciám, v ktorých právo Únie žalobcovi zaručuje istú slobodu alebo mu priznáva právomoc či imunitu“, čo zahŕňa aj hospodárske záujmy.

[19] Tento aspekt sa, samozrejme, líši od otázky, či systém decentralizovaného postupu umožňuje vnútroštátne *správne* preskúmanie výsledku tohto postupu. Súdny dvor sa touto otázkou zaoberal v rozsudku Astellas Pharma (body 25 až 32), pričom dospel k zápornej odpovedi.

58. Argument Komisie požadujúci v podstate súdržnosť pravidiel aktívnej legitimácie, ktorá by podľa jej názoru mala existovať v rámci centralizovaného postupu udeľovania povolenia na jednej strane a v rámci „horizontálnych“ postupov udeľovania povolenia na druhej strane, nemá na tento záver žiadny vplyv. Komisia konkrétnejšie tvrdila, že keby bol liek, o ktorý ide vo veci samej, predmetom centralizovaného postupu podľa nariadenia č. 726/2004, výsledné rozhodnutie by na súdoch Únie mohlo byť napadnuté (iba) v kontexte konania o neplatnosť podľa článku 263 ZFEÚ. Komisia ďalej vyjadrila názor, že účastníci konania, ako sú žalobkyne vo veci samej, by za takých okolností pravdepodobne neprešli testom priamej dotknutosti, ktorý sa v danom kontexte uplatňuje okrem iného v prípade súkromných osôb iných než adresáti napadnutého aktu.[20]

59. Bez toho, aby bola dotknutá otázka aktívnej legitimácie podľa článku 263 ZFEÚ, jednoznačne uznávam rozdiel v podmienkach aktívnej legitimácie, ktorý sa môže objaviť pri porovnaní dvoch hlavných druhov postupu udeľovania povolenia (centralizovaného a vnútroštátneho) (v závislosti od posudzovaných vnútroštátnych procesných pravidiel). Ako som však už podotkol, pravidlá aktívnej legitimácie upravujúce prístup k vnútroštátnym súdom sú pri neexistencii pravidiel Únie otázkou vnútroštátneho práva. To, pravdaže, môže viesť k rozdielom, lenže tieto rozdiely sú skrátka dôsledkom aktuálneho stavu práva Únie a môžu slúžiť prinajlepšom ako faktor *de lege ferenda* na účely potenciálnych budúcich opatrení normotvorcu Únie. Cieľ súdržnosti naopak – bez ohľadu na to, aký je chvályhodný – nie je dostatočným dôvodom na obmedzenie právomoci členských štátov v otázkach, vo vzťahu ku ktorým normotvorca Únie zatiaľ nekonal.

60. Možno zhrnúť, že keď sa na jednej strane žalobca dovoláva práva, ktoré v tomto kontexte vyplýva zo smernice 2001/83, právo Únie vyžaduje, aby mu členské štáty zabezpečili prístup k príslušnému prostriedku nápravy na vnútroštátnych súdoch (právo domáhať sa zrušenia PUT). Keď sa žalobca na druhej strane nedovoláva žiadneho práva vyplývajúceho z práva Únie, rozhodnutie o tom, či existuje právo na napadnutie PUT, prináleží členským štátom.

61. Po uvedení týchto úvah sa teraz budem zaoberať prvou prejudiciálnou otázkou, ktorou sa žiada o objasnenie možných obmedzení hmotnoprávneho rozsahu súdneho preskúmania výsledku decentralizovaného postupu.

2. Rozsah súdneho preskúmania

62. Vnútroštátny súd prvou prejudiciálnou otázkou žiada o objasnenie toho, či súd členského štátu zúčastneného na decentralizovanom postupe upravenom článkami 28 a 29 smernice 2001/83 bez toho, aby bol referenčným členským štátom, môže preskúmať, či decentralizovaný postup prebehol v súlade s ustanoveniami danej smernice a či uvedenie predmetného lieku na trh predstavuje potenciálne závažné riziko pre verejné zdravie v zmysle článku 29 ods. 1 tejto smernice.

63. Účastníci konania a ďalšie dotknuté strany v tomto konaní k tejto otázke zaujali pomerne odlišné stanoviská.

64. Na jednej strane Biogaran v podstate tvrdí, že vnútroštátne súdne preskúmanie nemôže prekročiť rámec nevedeckých prvkov danej veci, ako je uplynutie obdobia exkluzivity údajov (o ktoré išlo v rozsudku Astellas Pharma).

[20] Pripomínam, že podľa článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ „akákoľvek fyzická alebo právnická osoba môže… podať žalobu proti aktom, ktoré sú jej určené *alebo ktoré sa jej priamo a osobne týkajú*…“. Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

65. Podľa francúzskej vlády musí byť vnútroštátny súd okrem formálnych aspektov schopný overiť aj to, či uvedenie dotknutého lieku na trh predstavuje potenciálne závažné riziko pre verejné zdravie v zmysle článku 29 smernice 2001/83.

66. Na druhej strane Laboratoires Eurogenerics, Lilly, estónska vláda a Komisia v podstate zastávajú názor, že do rozsahu súdneho preskúmania, ktoré môžu vykonať vnútroštátne súdy, patria podmienky uplatnenia decentralizovaného postupu (stanovené najmä v článku 10 smernice 2001/83). Laboratoires Eurogenerics navyše uvádza, že do rozsahu súdneho preskúmania patria všetky prvky decentralizovaného postupu, ktoré sa môžu týkať potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie v zmysle článku 29 smernice 2001/83. Podľa názoru Komisie by sa naopak mohlo konštatovať, že súdne preskúmanie tejto otázky je vylúčené vzhľadom na špecifický mechanizmus, ktorý článok 29 zavádza na účely riešenia takýchto otázok.

67. So zreteľom na tieto rozdielne stanoviská chcem vysvetliť, čoho konkrétne sa týka žiadosť vnútroštátneho súdu o objasnenie.

68. Hoci je prvá otázka formulovaná všeobecne (keďže jej predmetom je možnosť preskúmať súlad predmetného postupu s ustanoveniami smernice 2001/83) a hoci sa zameriava na možnosť preskúmať, či uvedenie lieku na trh predstavuje potenciálne závažné riziko pre verejné zdravie, je mi jasné – ako v podstate podotýka Lilly –, že otázka, ktorú má pred sebou vnútroštátny súd, je užšia a jednoduchšia.

69. Po prvé z okolností tejto veci vyplýva, že treba objasniť otázku, či vnútroštátny súd môže preskúmať uplatnenie pojmu „generický liek“ v skrátenom decentralizovanom postupe s cieľom určiť, či daná podmienka uplatnenia skráteného postupu bola splnená. Po druhé z návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že práve možnosť, že to tak nie je, vyvoláva podľa názoru vnútroštátneho súdu potenciálne závažné riziko pre verejné zdravie. Ako som už totiž vysvetlil, keď chce žiadateľ uviesť na trh generický liek, nemusí vykonať predklinické a klinické skúšky, ale namiesto toho môže odkázať na existujúce výsledky takýchto skúšok týkajúce sa relevantného referenčného lieku. Keby sa teda zdalo, že liek sa za generikum považoval nesprávne, znamenalo by to, že bol uvedený na trh (na konci skráteného postupu), hoci niektoré prvky požadované na preukázanie jeho účinnosti a bezpečnosti boli protiprávne vynechané.

70. Z uvedeného vyplýva, že treba objasniť otázku, či smernica 2001/83 vnútroštátnemu súdu dotknutého členského štátu umožňuje preskúmať zákonnosť PUT, ktoré sa udelilo pre daný liek v nadväznosti na ukončenie skráteného decentralizovaného postupu, v rozsahu, v akom sa tvrdí, že neboli splnené podmienky na to, aby sa liek považoval za generikum podľa smernice 2001/83.

71. V zhode so spoločnosťami Laboratoires Eurogenerics a Lilly, s vládami, ktoré do konania vstúpili ako vedľajšie účastníčky a zaujali stanovisko k tejto otázke, a s Komisiou zastávam názor, že na túto otázku treba odpovedať kladne.

72. Rovnako ako v prípade mojich pripomienok, ktoré sa týkali vnútroštátnych pravidiel aktívnej legitimácie v konaniach o neplatnosť, mlčanie uplatniteľných pravidiel práva Únie, v tomto kontexte článkov 28 a 29 smernice 2001/83, o otázke súdnych prostriedkov nápravy dostupných na účely preskúmania PUT vydaného na konci decentralizovaného postupu udeľovania povolenia znamená, že rozsah týchto prostriedkov nápravy spadá do rámca procesnej autonómie, ktorá sa členským štátom priznáva za takýchto okolností. Tento záver *a fortiori* platí v prípade, ako je tento, keď sa žalobcovia nedovolávajú žiadneho konkrétneho práva vyplývajúceho z práva Únie (v takom prípade by bola dostupnosť súdneho preskúmania povinná).

73. Rôzne argumenty nastolené v tomto konaní nemajú na uvedené stanovisko žiadny vplyv.

74. Po prvé Biogaran v podstate uvádza riziko protichodných rozsudkov.

75. V záujme reakcie na tento argument musím pripomenúť, že Súdny dvor v rozsudku Astellas Pharma objasnil, že žalobca môže na súdoch určitého členského štátu (úspešne) napadnúť iba PUT vydané orgánmi rovnakého členského štátu. PUT vydané iným členským štátom naopak napadnúť nemôže.[21] Súdne preskúmanie výsledku decentralizovaného postupu teda musí alebo môže byť dostupné (v závislosti od okolností) v každom členskom štáte zúčastnenom na decentralizovanom postupe a môže sa vzťahovať iba na PUT vydané orgánmi daného členského štátu.

76. Treba priznať, že v dôsledku toho vzniká riziko rozdielnych výsledkov (pokiaľ ide o to, či súdy platnosť rôznych vnútroštátnych PUT vydaných v rámci rovnakého decentralizovaného postupu potvrdia).[22] Rovnako je pravda, že dané riziko je väčšie, ak vnútroštátne právo v súvislosti s aktívnou legitimáciou stanovuje menej prísne podmienky. Toto riziko je však nevyhnutným dôsledkom aktuálnej podoby systému. Nemôže slúžiť ako argument, ktorý by pri neexistencii harmonizovaných pravidiel obmedzoval právomoc členských štátov stanoviť také pravidlá aktívnej legitimácie v konaní o neplatnosť, aké považujú za potrebné (pravdaže, za predpokladu, že sú dodržané iné, všeobecnejšie pravidlá práva Únie).

77. Po druhé ma nepresvedčili ani argumenty francúzskej vlády – v skratke – v tom zmysle, že medzi rozsahom správneho preskúmania, ktoré je súčasťou decentralizovaného postupu, a následného súdneho preskúmania by mala existovať „paralela“. Správne preskúmanie a súdne preskúmanie sa líšia. Skutočnosť, že námietky v rámci decentralizovaného postupu sa obmedzujú na dôvod „potenciálneho závažného rizika pre verejné [zdravie]“ v zmysle článku 29 smernice 2001/83, neznamená, že rozsah súdneho preskúmania musí byť rovnaký.[23]

78. Ako navyše pripomína Lilly, Súdny dvor v rozsudku Astellas Pharma objasnil, že právomoc vnútroštátnych orgánov sa v rámci decentralizovaného postupu neobmedzuje na posúdenie „potenciálneho závažného rizika pre verejné [zdravie]“, ale patrí do nej aj overenie, či sú splnené požadované podmienky na uplatnenie skráteného postupu.[24]

79. Ako podotýka Komisia, v podstate existujú dve takéto podmienky, ktoré sa stanovujú v článku 10 ods. 1 smernice 2001/83: (i) uplynutie obdobia exkluzivity údajov a (ii) existencia generického lieku. Aj keby sa teda prijal argument o „paralele“ medzi rozsahom správneho a súdneho preskúmania (ktoré musí odrážať rozsah overenia správnymi orgánmi v decentralizovanom postupe, no nemôže prekračovať jeho rámec), viedlo by to k záveru, že prístup k súdnemu preskúmaniu by sa udeliť mal, pretože súdne preskúmanie požadované vo veci samej sa týka overenia druhej z týchto dvoch podmienok.

80. Po tretie ma nepresvedčil ani ďalší argument francúzskej vlády v tom zmysle, že v rámci súdneho preskúmania by sa mal rešpektovať výsledok decentralizovaného postupu z dôvodu vzájomného uznávania a vzájomnej dôvery. Bez toho, aby bolo potrebné riešiť otázku, do akej miery sa existujúci systém decentralizovaného postupu v správnej fáze skutočne opiera o tieto dve

[21] Rozsudok Astellas Pharma (body 40 a 41).

[22] Tento aspekt sa analyzoval v návrhoch vo veci Astellas Pharma (body 91 až 109).

[23] Bez ohľadu na to, ako sa chápe rozsah tohto dôvodu. Pozri k tejto otázke návrhy vo veci Astellas Pharma (body 74 a 75).

[24] Rozsudok Astellas Pharma (body 28 a 29).

zásady,[25] si nemyslím, že by tieto zásady obmedzovali rozsah vnútroštátneho súdneho preskúmania výsledku tejto fázy. Technická povaha otázok, o ktorých treba rozhodnúť v rámci decentralizovaného postupu, určite môže naznačovať nižšiu intenzitu súdneho preskúmania (ktoré sa môže obmedzovať na zjavné pochybenia atď.).[26] Sotva však môže viesť k záveru, že niektoré prvky správneho rozhodovania by mali byť z rozsahu súdneho preskúmania vylúčené.

81. Po štvrté – ako podotýka estónska vláda – namiesto toho, aby súdne preskúmanie otázky, o ktorú ide v tejto veci, narúšalo účinnosť decentralizovaného postupu, prispieva k plneniu jedného z cieľov smernice 2001/83, teda cieľa ochrany verejného zdravia. Podľa jej odôvodnenia 2 je tento cieľ „základným cieľom“ všetkých pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov.

82. Pripomínam, že uplatnenie skráteného postupu žiadateľa oslobodzuje od povinnosti predložiť výsledky predklinických a klinických skúšok. Ako som však už uviedol, ak sa nesprávne predpokladá, že dotknutý liek je generikom referenčného lieku, povedie to k situácii, v ktorej sa liek uvedie na trh bez dostatočných predklinických a klinických štúdií. Možnosť vnútroštátnych súdov preskúmať, či sa pojem „generický liek“ uplatnil správne, by teda mala prispievať k plneniu cieľa ochrany verejného zdravia.

83. Napokon podotýkam, že vnútroštátny súd sa prvou otázkou takisto pýta, či takéto preskúmanie môžu vykonať súdy členského štátu, ktorý v rámci daného decentralizovaného postupu nevystupoval ako *referenčný* členský štát. Podľa môjho chápania – a ako podotkla holandská vláda – sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či by súdne preskúmanie vo vyššie uvedenom kontexte malo byť vyhradené súdom referenčného členského štátu (vzhľadom na špecifickú úlohu, ktorú tento štát zohráva pri vypracúvaní dokumentov týkajúcich sa lieku) alebo či sa v tejto súvislosti možno obrátiť aj na súdy dotknutých členských štátov.

84. Domnievam sa, že odpoveď na túto otázku vyplýva z rozsudku Astellas Pharma.

85. Ako sa podotýka vyššie, Súdny dvor v danom rozsudku rozhodol, že súdne preskúmanie (určenia obdobia exkluzivity údajov) by v dotknutom členskom štáte malo byť dostupné. Zároveň vylúčil možnosť toho istého žalobcu napadnúť na súdoch dotknutého členského štátu PUT udelené orgánmi iného členského štátu.[27] Keď teda ide o právo podľa práva Únie, súdne preskúmanie musí byť dostupné v každom z členských štátov zúčastnených na danom decentralizovanom postupe. *A fortiori* platí, že keď o takéto právo nejde a daná otázka patrí do rámca procesnej autonómie členských štátov, smernica 2001/83 možnosť súdneho preskúmania súdom referenčného členského štátu nevyhradzuje.

86. Toto preskúmanie ma vedie k záveru, že články 28 a 29 smernice 2001/83 sa majú vykladať v tom zmysle, že súdu členského štátu zúčastneného na decentralizovanom postupe udeľovania povolenia na uvedenie na trh bez toho, aby bol referenčným členským štátom, ktorý má právomoc prejednať žalobu podanú proti rozhodnutiu o udelení PUT prijatému príslušným orgánom daného členského štátu, nebránia v overení toho, či liek, ktorého uvedenie na trh sa povolilo, možno považovať za „generický liek“ v zmysle článku 10 ods. 2 písm. b) smernice 2001/83.

[25] Pokiaľ ide o skeptický pohľad na túto otázku (so zreteľom na špecifické prvky decentralizovaného postupu), pozri návrhy vo veci Astellas Pharma (body 50 až 54).

[26] Pokiaľ ide o štandard (intenzitu) súdneho preskúmania, pozri analogicky a vo všeobecnosti moje návrhy vo veci ECB/Crédit lyonnais (C-389/21 P, EU:C:2022:844, body 42 až 45).

[27] Rozsudok Astellas Pharma (bod 40).

87. Teraz sa budem zaoberať otázkou, či tento pojem možno uplatniť na chemický liek v prípade, že sa žiadateľ o skrátený postup opiera o referenčný liek, ktorý bol vyvinutý biologicky.

C. Môže byť chemický liek generikom biologického lieku?

88. Vnútroštátny súd sa svojou druhou otázkou pýta, či sa skrátený postup (ktorý je vyhradený pre generiká) môže uplatňovať v prípade, keď bol liek, vo vzťahu ku ktorému bola podaná žiadosť o PUT, získaný chemickou syntézou, zatiaľ čo príslušný referenčný liek bol získaný biologicky.

89. Pripomínam, že vo veci samej sa tvrdí, že PUT udelené pre predmetný liek sa opiera o protiprávny základ, pretože jedna z podmienok uplatnenia skráteného postupu, na ktorého konci bolo vydané dané PUT, nebola splnená (keďže sa tvrdí, že tento liek nemožno považovať za generikum referenčného lieku, o ktorý sa žiadateľ opieral). Preto je nevyhnutné určiť, čím sa vo všeobecnosti odlišujú chemické a biologické lieky (časť 1), a potom posúdiť, či tieto rozdiely so zreteľom na pravidlá stanovené v smernici 2001/83 bránia uplatneniu skráteného postupu v „zmiešanej situácii“, ako je tá vo veci samej (teda v situácii, keď sa chemický liek prezentuje ako generikum biologického referenčného lieku) (časť 2).

1. Biologické verzus chemické lieky

90. Za zmienku stojí, že – ako Lilly vysvetlila na pojednávaní – lieky možno vo všeobecnosti rozdeliť na lieky získavané chemickou syntézou (chemické lieky) na jednej strane a lieky z biologických zdrojov, konkrétne biologické lieky, na druhej strane.[28] Smernica 2001/83 však v zásade používa všeobecný pojem „liek“[29], pričom osobitne vyčleňuje (a vymedzuje) iba kategóriu „biologických liekov“ ako liekov, „ktor[ých] účinná látka je biologická látka“[30].

91. Z diskusie v tomto konaní vyplýva, že biologické účinné látky sú v porovnaní s liekmi obsahujúcimi chemicky vyrobené účinné látky (niekedy sa označujú aj ako lieky „s malými molekulami“[31]) zvyčajne tvorené väčšími a zložitejšími molekulárnymi štruktúrami. Skúmanie ich vlastností na účely získania povolenia pre lieky, ktoré ich obsahujú, si vyžaduje sofistikovanejšie metódy.[32] Pri výrobe biologických látok sa navyše používajú živé organizmy, ktoré sa už zo svojej podstaty líšia. Pre výslednú biologickú účinnú látku je teda často typická istá miera inherentnej variability, ktorá sa označuje ako „mikroheterogenita“[33].

[28] Pozri v tomto zmysle EMA: *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Product- or population-specific considerations II: Biological medicinal products*, 4. augusta 2016, EMA/168402/2014 Corr, s. 5, časť P.II.A.1.

[29] Ktorý sa vymedzuje v článku 1 bode 2 smernice 2001/83 ako „a) akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí… alebo b) akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku[,] alebo na účely určenia lekárskej diagnózy“.

[30] Pozri časť I modul 3 bod 3.2.1.1 písm. b) prílohy I k tejto smernici. Pozri tiež dokument Biologicky podobné lieky v EÚ – Informačná príručka, s. 5.

[31] Komisia: *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*, 2013, s. 5 a 8 (ďalej len „Biologicky podobné lieky – Konsenzuálny informačný dokument“).

[32] Biologicky podobné lieky v EÚ – Informačná príručka, s. 6.

[33] Tamže.

92. Zjednodušene povedané, týmto pojmom sa opisujú malé obmeny molekulárnej štruktúry, ktoré bránia presnej reprodukcii biologických liekov.[34] Tieto malé rozdiely môžu existovať v rámci šarže alebo medzi jednotlivými šaržami toho istého biologického lieku.[35] Podľa môjho chápania zodpovedajú „nečistotám“, ktoré však možno akceptovať za predpokladu, že zostávajú v rozsahu prijateľnom na zabezpečenie konštantnej bezpečnosti a účinnosti dotknutého lieku, a teda „nie sú… klinicky významné“[36].

93. Lilly však na pojednávaní podotkla, že mikroheterogenita, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou biologických liekov, môže prispieť k tolerovateľnosti liekov pri ich podaní. Zatiaľ čo rozhodnutie o tejto otázke, pravdaže, v každom jednotlivom prípade prináleží expertom, zdá sa, že mikroheterogenita sa v zásade v prípade chemických liekov nevyskytuje, pretože chemická syntéza môže viesť k presnej reprodukcii molekuly z hľadiska jej zloženia aj priestorovej štruktúry.[37]

94. Z diskusie na pojednávaní však vyplýva, že tento (typický) rozdiel medzi biologickými a chemickými liekmi vo veci samej nemusí byť relevantný. Holandská vláda totiž podotkla, že molekula teriparatidu (účinnej látky, o ktorú ide vo veci samej) je homogénna. Podľa názoru tejto vlády preto v prípade teriparatidu mikroheterogenita neexistuje a bez ohľadu na to, či je získaný chemickou syntézou alebo prostredníctvom biologického procesu, je jeho molekulárna štruktúra rovnaká. Uvedené je zrejme v súlade s pripomienkou spoločnosti Biogaran, podľa ktorej teriparatid tvoria jednoduché biologické molekuly, ktoré možno syntetizovať v rámci chemického procesu. Z týchto častí diskusie teda vyplýva, že prípad teriparatidu je pomerne špecifický (čo môže byť dôvodom, prečo bola vlastne možná jeho chemická syntéza).[38]

95. Overenie toho, či sú uvedený opis a uvedené chápanie správne, pravdaže, prináleží vnútroštátnemu súdu. Podotýkam, že návrh na začatie prejudiciálneho konania neobsahuje žiadne informácie v tomto zmysle a obavy vnútroštátneho súdu sú vyjadrené všeobecne, pričom s cieľom opísať argument žalobkýň vo veci samej nastolený na tomto súde sa odkazuje na inherentnú variabilitu (vo všeobecnosti) biologických liekov.

96. So zreteľom na uvedené budem druhú prejudiciálnu otázku chápať v tom zmysle, že jej predmetom sú dôsledky rozdielov vo výrobnom procese pre možnosť uplatniť skrátený postup v prípade žiadosti o PUT pre liek prezentovaný ako generikum, ktorý bol vyrobený chemicky, pričom referenčný liek, o ktorý sa žiadateľ opiera, je biologický (bez ohľadu na konkrétnu pozorovanú mikroheterogenitu).

2. Výrobný proces príslušných liekov a uplatniteľnosť skráteného postupu

97. S cieľom preskúmať otázku zhrnutú vyššie posúdim znenie relevantných ustanovení smernice 2001/83 [časť a)], kontext, v ktorom sa uplatňujú [časť b)], a ciele smernice 2001/83 [časť c)].

[34] Ich variabilitu ilustrujú glykozylované proteíny. Tieto proteíny obsahujú skupiny cukrov alebo sacharidov naviazané na hlavný reťazec proteínu, ktoré sa v prípade jednotlivých molekúl toho istého proteínu môžu líšiť. Pozri dokument Biologicky podobné lieky – Konsenzuálny informačný dokument, s. 8. Pokiaľ ide o názorné príklady, pozri dokument Biologicky podobné lieky v EÚ – Informačná príručka, s. 6.

[35] Pokiaľ ide o podrobnejšie vysvetlenie, pozri dokument Biologicky podobné lieky v EÚ – Informačná príručka, s. 6.

[36] Tamže, s. 6 a 8.

[37] Pozri v tomto zmysle dokumenty Biologicky podobné lieky – Konsenzuálny informačný dokument, s. 8 a nasl.; Biologicky podobné lieky v EÚ – Informačná príručka, s. 10. Komisia na pojednávaní podotkla, že mierna variabilita sa môže vyskytnúť aj v prípade chemických liekov.

[38] Pozri tiež MROZOVSKI, J.-M.: Tériparatide, l’exception générique des biosimilaires – Teriparatide, the generic exception for biosimilars. In: *Actualités Pharmaceutiques*, vol. 61, č. 617, 2022, s. 45 a 46.

a) Analýza znenia

98. Ako v podstate podotýkajú Biogaran, francúzska, holandská a estónska vláda aj Komisia, relevantné ustanovenia smernice 2001/83 nestanovujú žiadne požiadavky v súvislosti s výrobným procesom, v rámci ktorého boli lieky získané, a teda ani s povahou – chemickou alebo biologickou – účinnej látky, ktorú musí referenčný a generický liek obsahovať, aby sa uplatňoval skrátený postup.

99. Po prvé pripomínam, že podľa článku 10 ods. 1 smernice 2001/83 musí žiadateľ o skrátený postup „dokázať, že liek je generický liek referenčného lieku“, pričom výrobný proces dotknutých liekov sa nespomína.

100. Po druhé treba to isté konštatovať v súvislosti s vymedzením pojmu „referenčný liek“ v článku 10 ods. 2 písm. a) smernice 2001/83, podľa ktorého ide o liek povolený na základe článku 6 v súlade s ustanoveniami článku 8 smernice 2001/83. [39]

101. Napokon to isté platí vo vzťahu k vymedzeniu pojmu „generický liek“ v článku 10 ods. 2 písm. b) smernice 2001/83, kde sa stanovuje, že ide o „liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola dokázaná primeranými štúdiami biologickej dostupnosti“ [40].

102. Týmito tromi zložkami sa budem zaoberať v poradí podľa zložitosti, ktorú vnášajú do tohto konania, pričom začnem tou najmenej komplikovanou.

103. Pokiaľ ide po prvé o podmienku týkajúcu sa *liekovej formy*, Súdny dvor na účely určenia, či sa uplatňuje skrátený postup, konštatoval, že treba prihliadať na formu, v akej sa liek prezentuje, a formu, v akej sa podáva, vrátane jeho fyzikálnej formy. [41] Nič v uvedenom stanovisku podľa môjho názoru nenasvedčuje tomu, že v „zmiešanej situácii“, ako je tá v prejednávanej veci, by bolo splnenie tejto podmienky vylúčené. Takisto podotýkam, že v tomto konaní sa opak ani netvrdí.

104. Pokiaľ ide po druhé o podmienku týkajúcu sa *biologickej rovnocennosti*, podotýkam, že sa považuje za splnenú, keď „generický a referenčný liek za podobných podmienok uvoľňujú liečivo do tela rovnakou rýchlosťou a v rovnakej miere“ [42].

105. Vzhľadom na uvedené a na všeobecné znenie predmetnej podmienky („ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola dokázaná primeranými štúdiami biologickej dostupnosti“) nevidím v právnej úprave žiadny dôvod, prečo by táto biologická rovnocennosť sama osebe nemohla byť preukázaná v „zmiešanej“ situácii, ako je tá v prejednávanej veci.

[39] Pripomínam, že ide o všeobecné ustanovenia stanovujúce – v skratke – podmienky, za ktorých možno lieky uviesť na trh.

[40] Kurzívou zvýraznil generálny advokát. Toto ustanovenie má aj ďalšie časti, v ktorých sa uvádzajú podrobnosti o týchto troch hlavných zložkách a ktorými sa budem podrobnejšie zaoberať nižšie.

[41] Pozri rozsudok z 29. apríla 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245, bod 40).

[42] Biologicky podobné lieky v EÚ – Informačná príručka, s. 11 a 34. EMA: *Otázky a odpovede týkajúce sa generických liekov*, 2012, s. 2. Podobné vymedzenie uvedené v príslušných právne nezáväzných dokumentoch vypracovaných Komisiou sa spomínalo v rozsudku z 3. decembra 1998, Generics (UK) a i. (C-368/96, EU:C:1998:583, bod 31; ďalej len „rozsudok Generics“).

106. Podotýkam, že Biogaran podľa spoločnosti Lilly nepredložila žiadne štúdie biologickej rovnocennosti lieku, o ktorý ide vo veci samej. Biogaran v tej istej súvislosti poznamenala, že v predmetnom decentralizovanom postupe sa dospelo k záveru, že od požiadavky predložiť takúto štúdiu sa môže upustiť z dôvodu parenterálneho podávania predmetného lieku.[43]

107. V tejto súvislosti skutočne platí, že podľa článku 10 ods. 2 písm. b) poslednej vety smernice 2001/83 netreba požadovať štúdie biologickej dostupnosti, ak žiadateľ „môže dokázať, že generický liek vyhovuje príslušným kritériám, definovaným v príslušných podrobných metodických pokynoch“.

108. Ďalej podotýkam, že podľa príslušných metodických pokynov prijatých Európskou agentúrou pre lieky (EMA) sa štúdie biologickej rovnocennosti vo všeobecnosti nevyžadujú v prípade liekov, ktoré sa podávajú injekčne,[44] čo zrejme platí aj v prípade predmetného lieku. Existujúce metodické pokyny EMA sa zároveň zrejme týkajú buď biologickej rovnocennosti dvoch chemických liekov alebo v prípade biologicky podobných liekov porovnateľnosti dvoch biologických liekov.[45] Zmiešaný scenár, ako je ten v prejednávanej veci, zrejme nebol výslovne upravený, čo takisto podotkla Biogaran.

109. Už som však vysvetlil, že otázka, ktorú rieši vnútroštátny súd v prejednávanej veci, sa netýka žiadnych okolností špecifických pre predmetný postup udeľovania povolenia nad rámec rozdielu vo výrobnom procese dotknutých liekov. Preto – a vzhľadom na to, že vnútroštátny súd nevyjadril žiadne pochybnosti v súvislosti so zlučiteľnosťou podmienok, za ktorých sa (zrejme) upustilo od požiadavky predložiť tieto štúdie – tento aspekt veci podľa môjho názoru nemožno užitočne analyzovať podrobnejšie.

110. Pokiaľ napokon ide o podmienku *rovnakého kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia účinných látok*, Laboratoires Eurogenerics a Lilly ju v podstate chápu ako podmienku požadujúcu molekulárnu totožnosť účinných látok, ktorá podľa nich v zmiešanej situácii, ako je tá v prejednávanej veci, nie je možná z dôvodu rozdielov vo výrobnom procese a inherentnej variability biologických liekov.

111. Po prvé, ako som už podotkol, hoci inherentná variabilita je typickou vlastnosťou biologických liekov, je možné, že v prejednávanej veci sa nevyskytovala (čoho overenie opäť prináleží vnútroštátnemu súdu).

112. Po druhé podľa môjho chápania platí, že keď uvedená mikroheterogenita existuje, má vplyv na molekulárnu štruktúru biologického lieku. Keďže takáto mikroheterogenita v zásade v prípade chemického lieku nebude prítomná, porovnávané lieky sa budú líšiť molekulárnou štruktúrou.

113. Po tretie si nemyslím, že takýto rozdiel bráni splneniu podmienky „rovnakého kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia účinných látok“.

[43] Parenterálne podávanie liekov je podávanie liekov inak než prostredníctvom tráviaceho traktu, zvyčajne injekčne. Pozri SOAR, J., STANDING, J.: Parenteral drug administration. In: COURTENAY, M., GRIFFITHS, M. (eds.): *Medication Safety – An Essential Guide*. Cambridge University Press, 2009, s. 97 – 112.

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

[45] Tamže, s. 4: „Rozsah sa obmedzuje na chemické látky. Odporúčanie k porovnaniu biologických liekov s referenčnými liekmi možno nájsť v metodických pokynoch týkajúcich sa podobných biologických liekov.“ Pozri v tomto zmysle tiež EMA: *Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: Non-clinical and clinical issues*, EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev1, 2013; EMA: *Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular-weight-heparins*, EMEA/CHMP/BMWP/118264/2007 Rev. 1, 2016.

114. V tejto súvislosti podotýkam, že Súdny dvor v rozsudku SmithKline [46] rozhodol, že možnosť uplatňovať skrátený postup si nevyžaduje presnú molekulárnu zhodu medzi účinnými látkami dotknutých liekov, ale mala by byť naopak založená na liečivom účinku dvojice porovnávaných liekov.

115. Súdny dvor v danom rozsudku konštatoval, že podmienka uvedená vyššie je splnená, aj keď sa zloženie účinných látok dvoch dotknutých liekov líšilo, pokiaľ išlo o použité soli. Súdny dvor sa opieral o skutočnosť, že soli sa líšili vo svojej negatívnej časti, ktorá predstavovala inertný prvok a z hľadiska liečivého účinku teda nebola relevantná. [47]

116. Takisto podotýkam, že súčasťou vymedzenia v článku 10 ods. 2 písm. b) smernice 2001/83 (v nadväznosti na rozsudok v danej veci) je objasnenie, že „rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty účinnej látky sa pokladajú za rovnakú účinnú látku, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíš[i]a z hľadiska bezpečnosti a/alebo účinnosti“. V takom prípade „žiadateľ musí predložiť doplňujúce informácie, dokazujúce bezpečnosť a/alebo účinnosť rozličných solí, esterov alebo [derivátov účinnej látky], pre ktorú bolo vydané povolenie“.

117. Podľa môjho chápania rozdiel v soliach, esteroch, éteroch alebo izoméroch, ktorý sa v skutočnosti zdá relevantný, obzvlášť v prípade chemicky vyrábaných liekov, [48] povedie k rozdielom v presnej molekulárnej štruktúre. Normotvorca však zastáva názor, že uvedené v zásade splneniu podmienky „rovnakého kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia účinných látok“ nebráni. Ide naopak o aspekt, ktorý môže viesť k potrebe doplňujúceho dôkazu o bezpečnosti a účinnosti, no nebráni tomu, aby sa daný liek považoval za generikum.

118. Z tohto prvku podľa môjho názoru ďalej vyplýva, že normotvorca nevyžaduje, aby malo generikum, vo vzťahu ku ktorému bola podaná žiadosť o PUT, a jeho referenčný liek totožnú molekulárnu štruktúru. Možný rozdiel – ak by sa konštatoval – spôsobený mikroheterogenitou biologického lieku, o ktorý sa žiadateľ opiera ako o referenčný liek, teda v situácii, ako je tá v prejednávanej veci, uplatniteľnosť skráteného postupu automaticky nevylučuje.

119. Prvky relevantného normatívneho kontextu tomuto záveru nebránia. V prejednávanej veci sa uvádzajú dve konkrétne ustanovenia smernice 2001/83, ktorými sa teraz budem zaoberať.

b) Kontext

120. Jeden z hlavných dôvodov, prečo bola položená druhá otázka, sa týka článku 10 ods. 4 smernice 2001/83. Toto ustanovenie sa zameriava na kategóriu „biologicky podobných liekov“, konkrétne biologických liekov podobných skôr povolenému biologickému lieku. [49]

[46] Rozsudok z 20. januára 2005, SmithKline Beecham (C-74/03, EU:C:2005:39; ďalej len „rozsudok SmithKline“).

[47] Je pravda, že smernica 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa liekov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES 1965, 22, s. 369), ktorá bola právnou predchodkyňou smernice 2001/83 a uplatňovala sa *ratione temporis* na skutkové okolnosti, o ktoré išlo v danom rozsudku, neobsahovala pojem „generický liek“, ale uvádzala „podstatou podobný liek“. Záver Súdneho dvora je však v kontexte súčasných pravidiel plne relevantný, pretože pojem „podobnosť podstaty“ bol Súdnym dvorom v jeho rozsudku Generics vysvetlený slovami, ktoré neskôr normotvorca prijal ako prvú časť súčasného vymedzenia pojmu „generický liek“ (pokiaľ ide o podmienky týkajúce sa účinnej látky, liekovej formy a biologickej rovnocennosti).

[48] Pozri v tomto zmysle EMA: *Reflection paper on the chemical structure and properties criteria to be considered for the evaluation of new active substance (NAS) status of chemical substances*, EMA/CHMP/QWP/104223/2015, 2015, s. 4.

[49] Ako podotýka Lilly, článok 10 ods. 4 smernice 2001/83 bol zrejme smernicou 2004/27 zavedený v reakcii na vtedajší nový vývoj biologicky podobných liekov. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83 (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262). Prvé PUT pre biologicky podobný liek bolo v Únii udelené v roku 2006. Biologicky podobné lieky – Konsenzuálny informačný dokument, s. 9 a poznámka pod čiarou 11.

121. Podotýkam, že podľa tohto ustanovenia platí, že „ak biologický liek, ktorý je podobný referenčnému biologickému lieku, *nevyhovuje podmienkam definície generického lieku*, predovšetkým z dôvodu rozdielov, súvisiacich so surovinami alebo… rozdielov vo výrobnom procese biologického lieku a referenčného biologického lieku, musia sa predložiť výsledky príslušných predklinických skúšok alebo klinických skúšok, súvisiacich s týmito podmienkami“ [50] (s cieľom získať povolenie na uvedenie lieku na trh).

122. Toto ustanovenie sa teda týka mechanizmu udeľovania povolenia, ktorý sa uplatňuje špecificky v prípade biologického lieku, vo vzťahu ku ktorému bola podaná žiadosť o PUT a ktorý je podobný inému referenčnému biologickému lieku. Laboratoires Eurogenerics a Lilly naopak toto ustanovenie chápu v tom zmysle, že skrátený postup v článku 10 ods. 1 smernice 2001/83 sa uplatňuje iba v prípade chemických liekov (vystupujúcich ako referenčné aj kandidátske generické lieky). Podľa ich názoru z toho vyplýva, že zmiešaný scenár, ako je ten v prejednávanej veci, je z pôsobnosti daného ustanovenia vylúčený, pretože dva postupy stanovené v článku 10 ods. 1 a 4 smernice 2001/83 sa navzájom vylučujú (čo má za následok, že keď sa navrhované generikum opiera o referenčný biologický liek, prvý postup sa nikdy uplatňovať nemôže).

123. V zhode s francúzskou a holandskou vládou a Komisiou s týmto tvrdením nesúhlasím.

124. Znenie článku 10 ods. 4 smernice 2001/83 je v skutočnosti s tvrdením spoločností Laboratoires Eurogenerics a Lilly v rozpore, pretože z neho vyplýva, že biologické lieky môžu spĺňať podmienky na to, aby boli povolené ako generiká referenčného biologického lieku. Článok 10 ods. 4 totiž pomerne jasne uvádza, že keď navrhovaný biologický liek „nevyhovuje podmienkam definície generického lieku“, vyžadujú sa dodatočné skúšky, ktoré stanovuje.

125. Článok 10 ods. 4 smernice 2001/83 teda namiesto toho, aby vylúčil výklad v tom zmysle, že skrátený postup podľa článku 10 ods. 1 smernice 2001/83 je vyhradený pre chemické lieky, uznáva, že v prípade biologického lieku je obzvlášť náročné „okopírovať“ – úplne identicky – iný biologický liek, pričom túto možnosť úplne nevylučuje. [51]

126. Časť II bod 2 písm. b) prílohy I k smernici 2001/83, na ktorú odkazuje Laboratoires Eurogenerics, nemá na toto stanovisko žiadny vplyv. Toto ustanovenie uvádza údaje, ktoré sa majú predložiť v skrátenom postupe „za predpokladu, že [referenčný] liek nie je biologickým liekom“.

127. Podobne ako v prípade mojej pripomienky v súvislosti s článkom 10 ods. 4 smernice 2001/83 možno toto ustanovenie prílohy I sotva chápať v tom zmysle, že vylučuje, aby sa biologické lieky považovali za referenčné. Čitateľa totiž skrátka odkazuje na inú časť rovnakej prílohy, ktorá sa zaoberá špecifickou situáciou biologicky podobných liekov, pričom uvádza, že „ak informácie požadované v prípade podstatou podobných výrobkov (generík) neumožňuj[ú] preukázanie podobnosti podstaty dvoch biologických liekov, poskytnú sa doplňujúce údaje, najmä toxikologické a klinické vlastnosti“.

[50] Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

[51] Odôvodnenie 15 smernice 2004/27, ktorou sa zmenila smernica 2001/83 s cieľom zaviesť obe ustanovenia, ktorými sa tu zaoberám (článok 10 ods. 1 a 4), uvádza, že „biologické lieky podobné referenčnému lieku *nie vždy* vyhovujú všetkým podmienkam na to, aby sa mohli pokladať za generické lieky, a to zväčša z dôvodu charakteristík výrobného procesu, použitých surovín, molekulárnych charakteristík a spôsobu terapeutického pôsobenia“. Kurzívou zvýraznil generálny advokát. Toto konštatovanie zrejme odráža diskusiu, ktorá sa o tejto otázke viedla počas legislatívneho procesu a v rámci ktorej sa myšlienka všeobecného vylúčenia biologických liekov zo skráteného postupu zamietla. Pozri najmä zmenený návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení a dopĺňa smernica [2001/83] [*neoficiálny preklad*], KOM(2003) 163 v konečnom znení, s. 19 – 21.

128. Možno zhrnúť, že osobitný postup pre biologicky podobné lieky bol zavedený s cieľom reagovať na špecifickú povahu biologických liekov, v prípade ktorých navrhovaný liek v dôsledku prirodzenej variability molekulárnej štruktúry zvyčajne nespĺňa podmienky stanovené v článku 10 ods. 1 smernice 2001/83. Zámerom uvedeného však nebolo úplne vylúčiť možnosť, že biologický liek by mohol byť referenčným liekom v skrátenom postupe.

129. Tento záver navyše takisto možno vnímať ako potvrdenie môjho predchádzajúceho konštatovania, že predpokladom skráteného postupu nie je molekulárna totožnosť dotknutých liekov. Už som totiž vysvetlil, že biologické lieky sú zvyčajne charakterizované miernymi rozdielmi v molekulárnej štruktúre, ktoré sa môžu vyskytnúť dokonca aj v rámci šarže alebo medzi šaržami daného lieku, a teda – podľa môjho chápania – aj medzi daným biologickým liekom a liekom, ktorý mu je biologicky podobný. Táto skutočnosť však neviedla k obmedzeniu udeľovania povolení pre tieto lieky na postup stanovený v článku 10 ods. 4 smernice 2001/83. Ak možnosť takýchto molekulárnych rozdielov nebráni uplatňovaniu skráteného postupu stanoveného v článku 10 ods. 1 danej smernice za týchto okolností, je ťažké vidieť, prečo by to malo byť inak v zmiešanej situácii, ako je tá v prejednávanej veci.

130. Bez ohľadu na predchádzajúci bod je záver, že skrátený postup sa v zmiešanej situácii, ako je tá v prejednávanej veci, uplatňovať môže, podporený cieľmi sledovanými smernicou 2001/83.

c) Posúdenie cieľov sledovaných smernicou 2001/83

131. Po prvé smernica 2001/83 stanovením harmonizovaného rámca udeľovania povolení pre humánne lieky na európskom trhu sleduje najmä základný cieľ ochrany verejného zdravia (ktorý sa uvádza v jej odôvodnení 2).

132. So zreteľom na uvedené Súdny dvor vo svojom rozsudku Generics konštatoval, že cieľom (v tom čase uplatniteľných) podmienok vzťahujúcich sa na uplatnenie skráteného postupu je zaručiť, aby medzi referenčným liekom a navrhovaným generickým liekom (v tom čase označovaným ako „podstatou podobný liek“) neboli významné rozdiely z hľadiska bezpečnosti a účinnosti.[52] Aj tento hlavný cieľ viedol Súdny dvor v danom rozsudku k záveru, ktorého podstatou bolo, že neexistenciu významného rozdielu z hľadiska bezpečnosti a účinnosti treba overiť na základe kritérií rovnakého zloženia účinných látok, liekovej formy a biologickej rovnocennosti [ktoré boli neskôr normotvorcom prijaté v súčasnom článku 10 ods. 2 písm. b) smernice 2001/83].[53]

133. V rozpore s tým, čo v podstate tvrdia Laboratoires Eurogenerics a Lilly, teda konštatovanie, že za okolností, ako sú tie v prejednávanej veci, sa môže uplatňovať skrátený postup, nebráni plneniu cieľa ochrany verejného zdravia, pretože bez ohľadu na príslušný výrobný proces a chemickú či biologickú povahu predmetných liekov sa podmienka týkajúca sa bezpečnosti a účinnosti navrhovaného lieku bude skúmať na základe troch vyššie uvedených kritérií.

134. Už som vysvetlil, že tieto kritériá sa netýkajú výrobného procesu ani povahy (chemickej či biologickej) výsledných liekov. Tieto aspekty teda nie sú samy osebe rozhodujúce pri určení, či liek možno považovať za generikum daného referenčného lieku. Zastávam názor, že iba charakteristiky navrhovaného lieku potom, ako sa otestovali na základe vyššie uvedených kritérií,

[52] Rozsudky Generics (bod 36) a SmithKline (bod 39).

[53] Pokiaľ ide o opis vývoja právneho rámca, pozri najmä návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Ruiz-Jarabo Colomer vo veci Generics (UK) a i. (C-368/96, EU:C:1998:21, body 5 až 8) alebo generálny advokát Jacobs vo veci SmithKline Beecham (C-74/03, EU:C:2004:541, body 5 až 11).

môžu viesť k záveru, že jeho bezpečnosť a účinnosť nie sú porovnateľné s bezpečnosťou a účinnosťou referenčného lieku, čo má za následok, že žiadateľovi sa neumožní opierať sa o výsledky predklinických a klinických skúšok získané vo vzťahu k referenčnému lieku.

135. Po druhé je takisto cieľom smernice 2001/83 predchádzať prekážkam rozvoja farmaceutického priemyslu a obchodu s liekmi v rámci Únie. [54]

136. Laboratoires Eurogenerics a Lilly tvrdia, že keby sa umožnilo, aby sa v zmiešanej situácii, ako je tá v prejednávanej veci, uplatňoval skrátený postup, bolo by to v rozpore s týmto cieľom.

137. S tým nesúhlasím.

138. Je nepopierateľné, že vývoj nových liekov trvá dlhé roky a zahŕňa množstvo vedeckého výskumu a investícií. Smernica 2011/83 tieto inovačné snahy odmeňuje prostredníctvom obdobia exkluzivity údajov, ktorým som sa zaoberal v kontexte prvej prejudiciálnej otázky. Možnosť uplatniť skrátený postup a možnosť žiadateľa o PUT pre generikum opierať sa o relevantné údaje zhromaždené vo vzťahu k skôr povolenému lieku totiž vznikajú až po uplynutí tohto obdobia (bez toho, aby bola dotknutá právna úprava týkajúca sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva).

139. Po tretie možnosť uplatniť skrátený postup vyjadruje rovnováhu, ktorú sa normotvorca Únie rozhodol nastoliť medzi ochranou inovačných spoločností a ich investícií, všeobecným záujmom na zabezpečení otvoreného trhu a želaním zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách a ľuďoch [55], ktoré takisto predstavujú ciele regulačného rámca podľa smernice 2001/83. Vyvážený prístup k dosahovaniu týchto cieľov znamená, že po uplynutí obdobia exkluzivity údajov sa základ uplatniteľných pravidiel, ktoré z tejto smernice vyplývajú, v zásade zmení z cieľa odmeniť výskum na ostatné dva vyššie uvedené ciele (t. j. cieľ zabezpečiť otvorený trh a zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách a ľuďoch).

140. Umožnenie toho, aby sa v nadväznosti na skrátený postup v prípade, že sú splnené všetky uplatniteľné podmienky, uviedlo na trh chemické generikum biologického lieku, podporuje presadzovanie oboch týchto cieľov. Žiadateľov totiž oslobodzuje od povinnosti vykonať skúšky v prípade, keď sa na účely vyvodenia potrebných záverov o bezpečnosti a účinnosti navrhovaného lieku možno oprieť o relevantné údaje. Pacientom (a systémom sociálneho zabezpečenia štátov) navyše poskytuje lacnejšiu alternatívu. Keby sa naopak PUT pre chemické generikum vylúčilo napriek skutočnosti, že sú splnené všetky uplatniteľné podmienky, dosahovaniu vyššie uvedených cieľov by to bránilo. Žiadateľ by totiž musel vykonať predklinické aj klinické skúšky *de novo*, čo by buď mohlo trh pripraviť o alternatívny liek, alebo by to mohlo mať negatívny vplyv na jeho cenu.

141. Ako poslednú musím preskúmať otázku, či zmiešaný scenár v tejto veci mohol byť namiesto centralizovaného postupu zákonne posúdený v rámci vnútroštátneho (decentralizovaného) postupu. V tejto súvislosti sa teraz budem zaoberať článkom 3 ods. 3 nariadenia č. 726/2004.

[54] Pozri odôvodnenia 2 a 3 smernice 2001/83.

[55] Návrhy vo veci Novartis (bod 61). Podľa odôvodnenia 10 smernice 2001/83 „je… vo verejnom záujme, aby sa neuskutočňovali opakované testy na ľuďoch alebo zvieratách bez závažného dôvodu“. Podľa odôvodnenia 14 smernice 2004/27 (ktorou sa zmenili ustanovenia smernice 2001/83, ktoré sú v tejto veci relevantné) takisto platí, že „keďže generické lieky predstavujú veľkú časť trhu s liekmi, ich prístup na trh spoločenstva by mal byť na základe získaných skúseností zjednodušený“.

D. Článok 3 ods. 3 nariadenia č. 726/2004

142. Pripomínam, že Forsteo, referenčný liek lieku Biogaran Tériparatide, bol povolený v rámci centralizovaného postupu udeľovania povolenia. V dôsledku toho do hry vstupuje článok 3 ods. 3 nariadenia č. 726/2004, na ktorý upriamuje pozornosť vnútroštátny súd a podľa ktorého generikum takéhoto lieku môžu povoliť príslušné orgány členských štátov v súlade so smernicou 2001/83. To však platí iba v prípade, keď je predovšetkým žiadosť o povolenie podaná v súlade s článkom 10 danej smernice a keď je podľa článku 3 ods. 3 písm. b) nariadenia č. 726/2004 „súhrn charakteristík výrobku… *vo všetkých významných bodoch zhodný* s liekom povoleným [Úniou]“ [56].

143. Lilly na základe článku 3 ods. 3 písm. b) daného nariadenia v podstate tvrdí, že druhá podmienka splnená nebola, pretože takéto súhrny musia byť totožné, a to aj pokiaľ ide o výrobný proces. Keďže táto podmienka nebola (a nemohla byť) splnená, táto účastníčka konania uvádza, že PUT pre liek, o ktorý ide vo veci samej, bolo v decentralizovanom postupe udelené nesprávne a malo byť predmetom centralizovaného postupu.

144. Po prvé podotýkam, že súhrn charakteristík výrobku je „dokument opisujúci vlastnosti a oficiálne schválené podmienky používania lieku“ [57]. Tento dokument poskytuje „zdravotníckym pracovníkom základné informácie o tom, ako liek používať bezpečne a účinne“ [58]. Mal by sa predkladať spolu so žiadosťou o PUT [59], pričom príslušný orgán k nemu zaujme stanovisko. Tento dokument teda „predstavuje prirodzenú a neoddeliteľnú súčasť [PUT]“ [60].

145. Jeho povinné súčasti sa vymedzujú v článku 11 smernice 2001/83 a zahŕňajú najmä – podľa bodu 2 tohto ustanovenia – „kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a pomocných látok, ktorých znalosť je dôležitá pre správne podávanie lieku“.

146. Je pravda, že podľa relevantného metodického pokynu sa v prípade biologických liekov v súhrne charakteristík výrobku uvádza biologický pôvod účinnej látky, konkrétne „by sa mala vymedziť povaha akéhokoľvek bunkového systému alebo bunkových systémov použitých pri výrobe a prípadne použitie technológie rekombinantnej DNA“ [61]. Tieto informácie už z povahy veci nemožno poskytnúť pre relevantnú chemickú „kópiu“ takéhoto lieku.

147. Článok 3 ods. 3 písm. b) nariadenia č. 726/2004 však stanovuje, že súhrn charakteristík výrobku musí byť „vo všetkých významných bodoch zhodný“, nie že musí byť totožný. Keď sa v rámci postupu posúdenia konštatuje, že rozdiel vo výrobnom procese, a teda aj z neho vyplývajúci rozdiel v povahe lieku (chemická verzus biologická) nemajú žiadny vplyv na účinnosť a bezpečnosť navrhovaného generického lieku, nerozumiem, ako by tento rozdiel mohol viesť k záveru, že súhrn charakteristík výrobku pre takýto generický liek nie je „vo všetkých významných bodoch zhodný“ so súhrnom charakteristík výrobku pre referenčný biologický liek. Preto sa domnievam, že článok 3 ods. 3 písm. b) nariadenia č. 726/2004 nemá na záver, ku ktorému som dospel vyššie, žiadny vplyv.

[56] Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

[57] Pozri vymedzenie tohto pojmu v glosári vypracovanom EMA, ktorý je k dispozícii na adrese https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/summary-product-characteristics.

[58] Tamže a Európska komisia: *Notice to Applicants – A guideline on summary of products characteristics (SmPC)*, september 2009 (ďalej len „Oznámenie žiadateľom – Metodický pokyn k súhrnu charakteristík výrobku“), s. 2.

[59] Pozri článok 8 ods. 3 písm. j) a článok 11 smernice 2001/83, ako aj článok 6 ods. 1 a článok 10 nariadenia č. 726/2004.

[60] Oznámenie žiadateľom – Metodický pokyn k súhrnu charakteristík výrobku, s. 2.

[61] Tamže, s. 6.

148. So zreteľom na uvedené zastávam názor, že článok 10 ods. 2 písm. b) smernice 2001/83 sa má vykladať v tom zmysle, že nebráni tomu, aby bolo udelené PUT pre chemický liek, ktorého referenčným liekom je biologický liek, v rámci skráteného postupu stanoveného v článku 10 ods. 1 danej smernice, ak sú splnené podmienky, za ktorých sa tento chemický liek môže považovať za generikum daného biologického lieku, stanovené v článku 10 ods. 2 písm. b) smernice 2001/83.

V. Návrh

149. Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky, ktoré položila Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko), takto:

1. Články 28 a 29 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch,

   sa majú vykladať v tom zmysle, že súdu členského štátu zúčastneného na decentralizovanom postupe udeľovania povolenia na uvedenie na trh bez toho, aby bol referenčným členským štátom, ktorý má právomoc prejednať žalobu podanú proti rozhodnutiu o udelení povolenia na uvedenie na trh prijatému príslušným orgánom daného členského štátu, nebránia v overení toho, či liek, ktorého uvedenie na trh sa povolilo, možno považovať za „generický liek“ v zmysle článku 10 ods. 2 písm. b) smernice 2001/83.

2. Článok 10 ods. 2 písm. b) smernice 2001/83

   sa má vykladať v tom zmysle, že nebráni tomu, aby bolo udelené povolenie na uvedenie na trh pre chemický liek, ktorého referenčným liekom je biologický liek, v rámci skráteného postupu stanoveného v článku 10 ods. 1 danej smernice, ak sú splnené podmienky, za ktorých sa tento chemický liek môže považovať za generikum daného biologického lieku, stanovené v článku 10 ods. 2 písm. b) smernice 2001/83.