Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
N. EMILIOU
представено на 23 октомври 2025 година [1]

Дело C-118/24

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS,
Theramex France SAS
срещу
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),
Biogaran SAS,
лица, конституирани като заинтересовани страни:
Eli Lilly Nederland BV,
Lilly France SAS

(Преюдициално запитване, отправено от Conseil d'État (Държавен съвет, Франция)

„Преюдициално запитване — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Разрешение за търговия с генеричен лекарствен продукт — Разрешение, издадено по децентрализирана и съкратена процедура — Биологичен лекарствен продукт, който служи като референтен лекарствен продукт за химически лекарствен продукт — Директива 2001/83/ЕО — Компетентност на националните съдилища на заинтересована държава членка да упражняват контрол върху условията за издаване на разрешение за търговия“

I. Въведение

1. Настоящото дело предоставя възможност на Съда да уточни някои аспекти на децентрализираната процедура за издаване на разрешение за лекарствени продукти. Тази процедура, уредена с Директива 2001/83/ЕО [2], позволява пускането на пазара на лекарствен продукт в няколко държави членки и може да се проведе по опростен начин, като по този начин заявителят се освобождава от задължението да извършва предклинични изследвания и клинични изпитания. Това е така в случаите, когато въпросният продукт отговаря на условията на генеричен продукт на вече разрешен лекарствен продукт (наричан по-нататък „референтният лекарствен продукт“).

2. Въпросите, поставени на Съда от Conseil d'État (Държавен съвет, Франция), се отнасят до два аспекта на тази процедура за издаване на разрешение.

[1] Език на оригиналния текст: английски.

[2] Директива на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67), изменена.

3. Първият аспект е свързан с обхвата на съдебния контрол, който може да бъде упражнен в държава членка върху (административното) решение, с което се издава разрешение за търговия (наричано по-нататък „РТ“). Този въпрос донякъде се усложнява от факта, както ще обясня по-подробно, че децентрализираната процедура изисква сътрудничество между административните органи на няколко държави членки, като националните РТ се издават само след постигнато общо съгласие на тези органи по отношение на въпросния лекарствен продукт. В миналото този аспект на децентрализираната процедура повдига въпроси относно уточняването на съдилищата, които са компетентни да упражнят контрол върху дадено РТ, издадено по тази процедура, и обхвата на този контрол. Съдът частично изяснява този въпрос в решение Astellas Pharma[3], а настоящото дело го приканва да доразвие тази съдебна практика.

4. Вторият аспект, който трябва да се разгледа, е свързан с понятието „генеричен лекарствен продукт“. Запитващата юрисдикция пита по-конкретно дали съкратената процедура, предвидена за генеричните лекарствени продукти (известна още като „опростената процедура“), може да се прилага за разглеждан продукт, разработен чрез *химичен* синтез, докато референтният лекарствен продукт, на който се позовава жалбоподателят, е получен чрез *биологичен* процес.

II. Нормативна уредба

5. Съгласно съображение 2 от Директива 2001/83 „[с]ъществената цел на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да е защитата на общественото здраве“.

6. В съображение 3 се допълва, че „[т]ази цел обаче трябва да се постигне със средства, които да не възпрепятстват развитието на фармацевтичната промишленост или търговията с лекарствени продукти в рамките на Общността“.

7. В съображение 9 от същата директива се посочва, че „е препоръчително да се уточнят по-добре случаите, при които не е необходимо да се представят резултати от токсикологични, фармакологични или клинични изпитания за получаване на разрешение за лекарствен продукт, подобен по същество на вече разрешен продукт, като се внимава по-новите предприятия да не бъдат ощетявани“.

8. Съображение 10 от тази директива гласи: „[с]ъществуват […] съображения, свързани с общественото благо, за това, да не се извършват многократни изпитания върху хората и животните, без това да е наложително“.

9. Член 8, параграф 3, буква и) от Директива 2001/83 по същество предвижда, че към заявленията за РТ следва да се приложат резултатите от фармацевтичните (физико-химически, биологични или микробиологични) изследвания, предклиничните (токсикологични и фармакологични) изследвания и клиничните изследвания.

10. Член 10 от тази директива предвижда:

„1. Чрез дерогация от член 8, параграф 3, буква и) и без да се засяга законодателството в областта на защита на индустриалната и търговската собственост, от заявителя не се

[3] Решение от 14 март 2018 г., Astellas Pharma (C-557/16, наричано по-нататък „решение Astellas Pharma“, EU:C:2018:181).

изисква да предостави резултатите от предклиничните изследвания и от клиничните изпитания, ако може да докаже, че лекарственият продукт е генеричен на референтен лекарствен продукт, който е или е бил разрешен по член 6, за не по-малко от осем години в някоя държава членка или в Общността.

Генеричен лекарствен продукт, разрешен в съответствие с настоящата разпоредба, не се допуска на пазара до изтичане на 10 години след първоначалното разрешение за референтния продукт.

[…]

Десетгодишният срок по втора алинея се удължава най-много до единадесет години, ако по време на първите осем от тези десет години титуляр[я]т на разрешението за търговия получи разрешение за едно или повече нови терапевтични показания, [за] които по време на научната проверка преди тяхното разрешаване е преценено, че са от значителна клинична полза в сравнение със съществуващите терапии.

2. По смисъла на настоящия член:

а) „референтен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който е разрешен по член 6, в съответствие с разпоредбите на член 8;

б) „генеричен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който има същия качествен и количествен състав в активните вещества и същата фармацевтична форма, като референтния лекарствен продукт, и чиято биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт е доказана със съответните бионалични изследвания. Различните соли, естери, изомери, смеси на изомери, комплекси или производни на активно вещество се счита, че са същото активно вещество, освен ако не се различават значително по своите свойства по отношение безвредността и/или ефективността им. В такива случаи заявителят трябва да представи допълнителна информация като доказателство на безвредността и/или ефективността на различните соли, естери или производни на разрешеното активно вещество. Различните перорални фармацевтични форми с непосредствено освобождаване се считат за една и съща фармацевтична форма. Не се изисква заявителят да представя бионаличност, ако той може да докаже, че генеричният лекарствен продукт отговаря на съответните критерии, както са определени в съответните подробни ръководства.

[…]

4. Когато даден биологичен лекарствен продукт, който е подобен на референтния биологичен продукт, не отговаря на условията в дефиницията за генерични лекарствени продукти, по-специално поради различия в суровината или различия в производствения процес на биологичния лекарствен продукт и референтния биологичен лекарствен продукт, трябва да се представят резултатите от съответните предклинични изследвания или клинични изпитания, отнасящи се до тези условия. […]“.

11. Член 28, който се отнася за процедурата за взаимно признаване и децентрализираната процедура, гласи:

„1. С оглед издаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт в повече от една държава членка, заявителят подава заявление на базата на идентична документация в тези държави членки. Документацията съдържа информацията и документите, определени в членове 8, 10, 10а, 10б, 10в и 11. Подадените документи включват списък на държавите членки, за които се отнася заявлението.

Заявителят изисква една държава членка да действа като „референтна държава членка“ и да подготви оценъчен доклад за лекарствения продукт в съответствие с параграфи 2 или 3.

2. Когато лекарственият продукт вече е получил разрешение за търговия при подаването на заявлението, съответната държава членка признава разрешението за търговия, издадено от референтната държава членка За тази цел титулярят на разрешение за търговия изисква референтната държава членка или да изготви оценъчен доклад за лекарствения продукт, или ако е необходимо, да актуализира съществуващ оценъчен доклад. Референтната държава членка изготвя или актуализира оценъчен доклад до 90 дни след получаване на валидно заявление. Оценъчният доклад, заедно с одобреното обобщение на характеристиките на продукта, етикетирането и листовката с упътвания за опаковката, се изпращат на заинтересованата държава членка и на заявителя.

3. В случаите, когато лекарственият продукт не получи разрешение за търговия при подаването на заявлението, заявителят изисква референтната държава членка да изготви проект на оценъчен доклад, проект на обобщението на характеристиките на продукта и проект на етикетирането и на листовката с упътвания за опаковката. Референтната държава членка изготвя тези проектодокументи до 120 дни след получаването на валидно заявление и ги изпраща на заинтересованата държава членка и на заявителя.

4. До 90 дни от получаване на документите, посочени в параграфи 2 и 3, въпросните държави членки одобряват оценъчния доклад, обобщението на характеристиките на продукта и етикетирането и листовката с упътвания за опаковката и информират референтната държава членка за това. Референтната държава членка отбелязва съгласието на всички страни, закрива процедурата и информира съответно заявителя.

5. Всяка държава членка, в която е подадено заявление в съответствие с параграф 1, приема решение в съответствие с одобрения оценъчен доклад, обобщението на характеристиките на продукта и етикетирането и листовката с упътвания за опаковката, както са одобрени, до 30 дни след констатиране на съгласието“.

12. Член 29 урежда процедурата, приложима в случаите, когато поради потенциален сериозен риск за общественото здраве държава членка не може да одобри оценъчния доклад, обобщението на характеристиките на продукта, етикетирането и листовката с упътвания за опаковката в рамките на предвидения в член 28, параграф 4 от Директива 2001/83 срок.

13. Съгласно част II, точка 2, подточка б) от приложение I към Директива 2001/83 „[з]аявленията на базата на член 10, параграф 1, буква а), iii) (сходни по същество лекарствени продукти) [понастоящем член 10, параграф 1] съдържат данните, описани в модули 1, 2 и 3 от част I на настоящото приложение заедно с данните, показващи

биологичната годност и биоеквивалентността с оригиналния лекарствен продукт, при условие че последният не е биологичен лекарствен продукт (вж. част II, 4 — Сходни лекарствени продукти)“.

14. Част II, точка 4 от приложение I предвижда: „[в]ъзможно е разпоредбите на член 10, параграф 1, буква а), iii) да се окажат недостатъчни по отношение на биологичните лекарствени продукти. Ако сведенията, които се изискват при сходните по същество продукти (генерични продукти), не позволяват да се покаже сходното естество на два биологични лекарствени продукта, се представят допълнителни данни, особено по токсикологичния и клиничния профил.

[…]“.

15. Съгласно член 3, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 (в приложимата ratione temporis редакция)[4]:

„Разрешение за генеричен лекарствен продукт на референтен лекарствен продукт, за който има издадено разрешение от Общността, може да бъде предоставено от компетентните органи на държавите членки в съответствие с [Директива 2001/83] при спазване на следните условия:

а) заявлението за издаване на разрешение е представено в съответствие с член 10 от [Директива 2001/83/ЕО];

б) обобщението на характеристиките на продукта е във всички основни отношения съвместимо с обобщението на вече разрешения от Общността лекарствен продукт, с изключение на елементите от обобщението на характеристиките на лекарствения продукт, отнасящи се до показанията и дозировките, които са били обхванати от патентното законодателство по времето на търговията с генеричния лекарствен продукт; […]

[…]“.

III. Фактите, главното производство и преюдициалните въпроси

16. На 10 юни 2003 г. Европейската комисия издава на Eli Lilly Nederland BV (наричано по-нататък „Lilly Nederland“) разрешение за пускане на пазара на Forsteo — биологичен лекарствен продукт, съдържащ активното вещество терипаратид за лечение на остеопороза, под формата на инжекционен разтвор (20 микрограма/80 микролитра) в предварително напълнена спринцовка.

[4] Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1). Измененията (които са без значение за разглеждания случай), въведени с член 1, точка 8, точка б) от Регламент (ЕС) 2019/5 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, Регламент (ЕО) № 1901/2006 относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 4, 2019 г., стр. 24), явно не се прилагат ratione temporis, като се имат предвид член 5 от посочения изменящ регламент и датата, на която е подадена съответната заявка за РТ (вж. т. 18 от настоящото заключение).

17. С решения от 11 януари 2017 г. и 27 август 2020 г. Комисията предоставя РТ на EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS (наричано по-нататък „Laboratoires Eurogenerics“) и на Theramex France SAS (наричано по-нататък „Theramex“) за два биоподобни на Forsteo лекарствени продукта, а именно Movymia и Livogiva. Подобно на Forsteo, тези два лекарствени продукта съдържат активното вещество терипаратид, произведено от биологичен източник.

18. На 31 януари 2019 г. Biogaran SAS (наричано по-нататък „Biogaran“) подава заявление за РТ за лекарствения продукт Tériparatide Biogaran (наричан по-нататък „разглежданият в главното производство лекарствен продукт“), представен като генеричен вариант на Forsteo съгласно член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 (който предвижда съкратената процедура). Подобно на Forsteo, Tériparatide Biogaran съдържа активното вещество терипаратид под формата на инжекционен разтвор (20 микрограма/80 микролитра) в предварително напълнена спринцовка. За разлика от Forsteo обаче, терипаратидът, използван в Biogaran, е получен чрез химичен синтез. Това заявление за РТ е разгледано по децентрализираната процедура, предвидена в член 28 от Директива 2001/83.

19. В рамките на тази процедура Biogaran посочва Федерална република Германия като референтна държава членка, а Френската република — като една от заинтересованите държави членки.

20. Въз основа на постигнатото в рамките на тази процедура общо съгласие, с решение от 1 септември 2020 г. генералният директор на Agence nationale de sécurité du medicament et des produits de santé (Национална агенция по безопасност на лекарствата и на продуктите със значение за здравето, наричана по-нататък „ANSM“) издава РТ с Tériparatide Biogaran и го признава за генеричен вариант на Forsteo.

21. Laboratoires Eurogenerics и Theramex подават жалба пред Conseil d’État (Държавен съвет) с искане за отмяна на това решение.

22. Жалбоподателите в главното производство искат от Conseil d’État (Държавен съвет) да провери дали условията за допустимост на съкратената процедура, предвидени в член 10, параграф 1 от Директива 2001/83, са изпълнени по отношение на Tériparatide Biogaran, за да определи дали използването на такава процедура представлява риск за общественото здраве. Те твърдят по същество, че Tériparatide Biogaran е разработен чрез химичен синтез, поради което не може да се счита за получен по биологичен начин генеричен вариант на Forsteo.

23. В този контекст запитващата юрисдикция има съмнения, от една страна, дали може да упражни такъв контрол. Тя е наясно с уточненията, направени от Съда в решение Astellas Pharma относно обхвата на националния съдебен контрол върху РТ, издадено в рамките на децентрализирана процедура, но обяснява, че обстоятелствата по висящото пред нея дело се различават от тези по делото, по което е постановено това решение [5].

24. От друга страна, тази юрисдикция има съмнения и относно законосъобразността на РТ, издадено за Tériparatide Biogaran. Тя припомня, че РТ е предоставено в рамките на съкратена процедура, която се прилага за генеричните лекарствени продукти. В това

[5] По причини, които ще изложа по-нататък в настоящото заключение.

отношение тя иска да се установи дали такава процедура може да се прилага за *химичен* лекарствен продукт, когато референтният му лекарствен продукт е получен по *биологичен* начин.

25. При тези обстоятелства Conseil d'État (Държавен съвет) решава да спре производството и да отправи до Съда на Европейския съюз следните преюдициални въпроси:

„1) Трябва ли членове 28 и 29 от [Директива 2001/83] да се тълкуват в смисъл, че съд на участваща в децентрализирана процедура за [РТ] държава членка, която не е референтната държава членка, компетентен да се произнесе по жалба срещу това [РТ], взето от компетентния орган на тази държава членка в съответствие с постановеното от Съда в [решение Astellas Pharma], има компетентност да провери, в тази хипотеза, дали децентрализираната процедура е проведена при спазването на разпоредбите на [Директива 2001/83] и дали пускането на пазара на лекарствения продукт не представлява потенциален сериозен риск за общественото здраве по смисъла на член 29, параграф 1 от същата директива?

2) Трябва ли член 10 от Директива [2001/83] да се тълкува в смисъл, че не допуска издаване на [РТ] на химичен лекарствен продукт по опростената процедура, предвидена в член 10, параграф 1 от тази директива, когато референтният му лекарствен продукт е биологичен лекарствен продукт?“.

26. Писмени становища представят Laboratoires Eurogenerics, Biogaran, Lilly Nederland и Lilly France SAS (наричани по-нататък заедно „Lilly“), френското, естонското и нидерландското правителство, както и Комисията. Представители на тези заинтересовани страни, с изключение на естонското правителство, участват в съдебното заседание, проведено на 7 май 2025 г.

IV. Анализ

27. Първо, ще започна анализа си с предварителни бележки относно приложимата правна уредба и решението на Съда по дело Astellas Pharma (А). Въз основа на тези бележки след това ще разгледам първия поставен въпрос, който се отнася до обхвата на съдебния контрол върху резултата от децентрализирана процедура за издаване на разрешение. Ще поясня, че приложимите норми на правото на Съюза не са пречка националните юрисдикции, както и запитващата юрисдикция по настоящото дело да проверяват дали лекарственият продукт, за който е издадено РТ в рамките на съкратена процедура, правилно е счетен за генеричен лекарствен продукт по смисъла на Директива 2001/83 (което е едно от условията за прилагане на съкратената процедура) (Б).

28. След това ще разгледам втория поставен въпрос и ще направя извода, че сам по себе си фактът, че посоченият референтен лекарствен продукт е получен по биологичен начин, докато разглежданият по съкратената процедура лекарствен продукт е получен чрез химичен синтез, не е пречка последният да се счита за генеричен вариант на първия. Накрая, ще завърша анализа си по настоящото дело с няколко бележки относно член 3, параграф 3 от Регламент № 726/2004, който е от значение, за да се определи по същество дали е било правилно описаното по-горе „смесено“ положение да бъде разгледано по национална (децентрализирана), а не по централизираната процедура (В).

A. Предварителни бележки

29. В настоящия раздел ще изложа релевантните характеристики на нормативния контекст на разглежданата в главното производство децентрализирана процедура (1) и ще се спра на обхвата на съдебния контрол, който националните юрисдикции могат да осъществяват върху резултата от такава процедура, съгласно уточненията на Съда (2).

1. Релевантният нормативен контекст

30. Накратко, има два основни подхода за получаване на РТ с лекарствен продукт в рамките на Европейския съюз. Единият е чрез централизирана процедура, която се провежда пред институциите на Съюза и по същество се урежда от Регламент № 726/2004. Тази процедура позволява даден продукт да бъде пуснат на пазара в целия Европейски съюз. За някои категории лекарствени продукти тази процедура е задължителна, като например за повечето от така наречените биологични лекарствени продукти[6]. Тази процедура е следвана за Forsteo — (биологичния) лекарствен продукт, който Biogaran посочва като „референтен“ лекарствен продукт в заявлението си за разглежданото в главното производство РТ (за лекарствения продукт Tériparatide Biogaran). Тази процедура е спазена и за двете биоподобни на Forsteo лекарства, предлагани на пазара от жалбоподателите в главното производство.

31. Другият основен подход за получаване на разрешение представлява „хоризонтална“ система, уредена с Директива 2001/83, при която органите на държавите членки вземат съответните решения, за да разрешат продажбата на конкретен лекарствен продукт на тяхна територия[7]. Този подход позволява лекарственият продукт да се пусне на пазара в една или повече държави членки.

32. Когато заявителят желае да получи повече от едно национално РТ за един и същ лекарствен продукт, хоризонталният подход може да се прояви по-специално под формата на децентрализирана процедура (какъвто е случаят в главното производство). Накратко, тази процедура се използва за получаване на повече от едно национално РТ, когато липсва по-рано издадено РТ за същия лекарствен продукт в една от държавите членки[8].

33. Правното основание за децентрализираната процедура е предвидено в член 28 от Директива 2001/83[9]. Тази процедура включва следните стъпки: заявителят подава заявление на базата на идентична документация в държавите членки, в които желае

[6] Както се посочва в ръководството на EMA „Biosimilars in the EU — Information guide for healthcare professionals“ (Биоподобните лекарства в ЕС — Информационно ръководство за медицински специалисти), 2019 (наричано по-нататък „Биоподобните лекарства в ЕС — Информационно ръководство“), стр. 12.

[7] Вж. още член 6, параграф 1, първа алинея от Директива 2001/83, съгласно който „[л]екарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено разрешение за пускане на пазара от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с настоящата директива, или ако е издадено разрешение в съответствие с [Регламент № 726/2004]“. Относно обозначаването на начините за издаване на разрешения като вертикални и хоризонтални вж. заключението на генерален адвокат Bobek по дело Astellas Pharma (C-557/16, наричано по-нататък „заключението по дело Astellas Pharma“, EU:C:2017:957, т. 24).

[8] В това отношение децентрализираната процедура се различава от процедурата за взаимно признаване, която е другата възможна процедура от хоризонтален тип и която се използва за продукт, чийто спонсор вече е получил РТ в една от държавите членки и желае да получи ново РТ в друга държава членка. Вж. също документ на Комисията, озаглавен „Notice to Applicants, Volume 2A — Procedures for marketing authorisation, Chapter 1 — Marketing Authorisation“, 2019, стр. 17 и 18.

[9] Следва да се отбележи, че член 28 от Директива 2001/83 съдържа елементи, които са общи за децентрализираната процедура и процедурата за взаимно признаване, докато член 28, параграф 2 от същата директива е приложим само за последната. За по-голяма яснота ще се позовавам на децентрализираната процедура по член 28 от Директива 2001/83.

лекарственият продукт да бъде търгуван. Тези държави членки действат като „заинтересовани държави членки“, съгласно използвания в Директива 2001/83 израз. Освен това заявителят избира една от тези държави членки за „референтна държава членка“.

34. Компетентният орган на референтната държава членка трябва да подготви в рамките на определен срок няколко документа, които служат за основа на последващия процес на вземане на решение, а именно проект на оценъчен доклад, проект на обобщението на характеристиките на продукта и проект на етикетирането и на листовката с упътвания за опаковката (наричани по-нататък „документацията за продукта“). След изготвянето им тези документи се изпращат на заявителя и на органите на заинтересованите държави членки за одобрение от тях в рамките на определен срок. Когато бъдат одобрени, референтната държава членка отбелязва общото съгласие, закрива процедурата и информира съответно заявителя. Въз основа на това всяка държава членка, в която е подадено заявление по децентрализираната процедура (т.е. референтната държава членка и всички заинтересовани държави членки), приема решение, което представлява действителното РТ, позволяващо пускането на пазара на въпросния лекарствен продукт.

35. Съгласието по документацията за продукта обаче не може да бъде постигнато незабавно, когато някоя от заинтересованите държави членки е повдигнала възражение по причини, свързани с „потенциален сериозен риск за общественото здраве“ по смисъла на член 29 от Директива 2001/83. В такъв случай се задейства специална процедура, предвидена в посочената разпоредба. Целта ѝ е да бъдат разрешени повдигнатите въпроси, за да може да се финализира цялата процедура по издаване на разрешение.

36. В обобщение, за да може децентрализираната процедура да доведе до издаване на РТ за лекарствен продукт, трябва да се постигне общо съгласие по документацията за продукта между компетентните органи на всички засегнати държави членки (включително преодоляването на евентуални възражения по член 29 от Директива 2001/83). Като втора стъпка, всяка от засегнатите държави членки трябва да приеме РТ в съответствие с общото съгласие [10].

37. Освен това тази процедура може да бъде проведена в съкратена форма, при която съгласно член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 заявителят на РТ се освобождава от задължението да извърши две от трите категории изследвания и изпитания, които иначе биха били необходими. Всъщност съгласно член 8, параграф 3, буква и) от Директива 2001/83 заявленията за издаване на РТ (по принцип) трябва да се придружават от резултатите от фармацевтичните, предклиничните и клиничните изследвания. Съгласно член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 не се изисква предоставяне на резултатите от предклиничните изследвания и клиничните изпитания (като все пак се изискват резултатите от фармацевтичните изследвания), когато продуктът, за който се иска РТ, е генеричен на вече съществуващ лекарствен продукт, вече разрешен в една или повече държави — членки на Европейския съюз (считан след това за референтен лекарствен продукт, както вече беше отбелязано). Заявителят на РТ с генеричен лекарствен продукт обаче може да се позове на данните относно такъв референтен лекарствен продукт (получени от предклинични изследвания и от клинични изпитания) едва след изтичането на

[10] С други думи, компетентните за издаването на РТ органи не могат да поставят под въпрос резултата от процедурата след нейното закриване (вж. т. 25 и 26 от решение Astellas Pharma).

„срока за ексклузивност на данните“, който по принцип е осем години[11]. Мотивът за съществуването на този срок е да се възнаградят иновациите във фармацевтичната промишленост, като се гарантира, че фармацевтичните предприятия се ползват за определен период от време от търговска изключителност за конкретен (нов) лекарствен продукт[12].

38. Комплексният характер на децентрализираната процедура (включваща, както беше посочено по-горе, два етапа) поражда въпрос относно компетентността на националните съдилища да проверяват законосъобразността на РТ, прието по тази процедура, както и относно обхвата на този контрол. Този въпрос е разгледан в решение Astellas Pharma, на което ще се спра сега.

2. Решение Astellas Pharma

39. Съдът постановява решение Astellas Pharma в контекста на национално производство, образувано по искане на притежателя на РТ с референтен лекарствен продукт, за отмяна на РТ, издадено за генеричен лекарствен продукт, поради твърдяно неправилно изчисляване на срока за защита на данните. Спорът възниква след одобрението на национално РТ за генеричен лекарствен продукт във Финландия, която е една от заинтересованите държави членки в рамките на децентрализирана процедура. В този контекст титулярят на РТ с референтен лекарствен продукт по същество твърди, че срокът за защита на данните все още не е изтекъл. Един от въпросите, по които Съдът е трябвало да се произнесе, е дали издаденото в резултат на тази процедура РТ може да бъде предмет на съдебен контрол в една от заинтересованите държави членки, така че съдилищата на тази държава членка да проверят конкретно дали е определен правилно срокът на защита на данните.

40. Като отговаря утвърдително на този въпрос, Съдът уточнява, че Директива 2001/83 не предвижда приемането на други актове, които притежателят на РТ с референтен лекарствен продукт би могъл да оспори в рамките на децентрализирана процедура, освен националните РТ, издадени за въпросното генерично лекарство. Следователно, когато притежателят на РТ с референтен лекарствен продукт желае да оспори резултата от децентрализирана процедура и да се позове на грешка при изчисляването на срока за защита на данните, той може да оспори (само) националното РТ, издадено за съответния генеричен лекарствен продукт, като може да направи това само пред съдилищата на държавата членка, чиито органи са издали това РТ[13].

41. Същевременно от това решение следва, че от гледна точка на правото на Съюза *трябва* да съществува възможност за предявяване на иск. Всъщност Съдът отбелязва, че притежателят на РТ с референтен лекарствен продукт има право да осигури спазването на

[11] Член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 предвижда „формулата 8 + 2“, която, както се обяснява и в бележка под линия 9 към точка 19 от заключението по дело Astellas Pharma, включва защита на данните за 8 години (през които заявителят на генеричен продукт не може да се позовава на съответните данни) и 2 години пазарна защита, през които генерични продукти все още не могат да се пускат на пазара. Срокът от 10 години може да бъде удължен до 11 години при условията, предвидени в член 10, параграф 1, последна алинея от Директива 2001/83.

[12] Посочено е, че „[п]родължителността на срока на регулаторна защита на данните и възможността да се приложи съкратената процедура за получаване на разрешение за търговия отразяват установения от европейския законодател баланс между защитата на иновативните компании и техните инвестиции, общия интерес на отворения пазар и желанието да бъдат избегнати ненужни изпитвания върху животни и хора“. Заключение на генерален адвокат Bobek по съединени дела Novartis Europharm/Комисия (C-629/15 P и C-630/15 P, наричано по-нататък „заключението по дело Novartis“, EU:C:2016:1003, т. 61). Вж. също съображения 9 и 10 от Директива 2001/83, както и решения от 16 октомври 2003 г., AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, т. 42 и 43), и от 28 юни 2017 г., Novartis Europharm/Комисия (C-629/15 P и C-630/15 P, EU:C:2017:498, т. 78).

[13] Решение Astellas Pharma, точки 38 и 39.

срока за защита на данните от заявител (на генеричен лекарствен продукт), който желае да се позове на данните, събрани за този референтен лекарствен продукт. Съдът пояснява, че това право произтича от член 10, параграф 1 от Директива 2001/83, който уточнява правилата за този срок. Задължението да се осигури съдебна защита на това право от гледна точка на правото на Съюза, произтича от член 47 от Хартата на основните права на Европейския съюз (наричана по-нататък „Хартата“ [14].

42. За да достигне до този извод, Съдът се позовава на предходното си решение Olainfarm [15]. В това решение Съдът потвърждава съществуването на правото на притежателя на РТ с референтен лекарствен продукт да оспори, в различен процесуален и фактически контекст, условията, при които е издадено РТ с генеричен лекарствен продукт (след като това право и следователно процесуалната легитимация на притежателя са били in casu отхвърлени от компетентните национални органи).

43. За разлика от посочените по-горе решения, в настоящия случай въпросът за обхвата на съдебния контрол е друг.

44. Решение Astellas Pharma се отнася до въпроса дали националните съдилища могат да проверяват как е определен срокът за защита на данните. В настоящия случай обаче запитващата юрисдикция иска да се установи дали обхватът на съдебния контрол, упражняван в държава членка (участваща в децентрализирана процедура, без да е референтната държава членка), включва проверката дали лекарственият продукт, за който е подадено заявление за РТ, представлява „генеричен лекарствен продукт“ по смисъла на Директива 2001/83 и следователно дали може законосъобразно да се направи позоваване на съкратената процедура (която се прилага само за разрешенията за генерични лекарствени продукти).

45. Следователно отговорът на първия преюдициален въпрос изисква да се провери дали направеният в решение Astellas Pharma извод относно компетентността на националните съдилища да упражняват контрол върху определянето на срока на защита на данните, важи и за случаите, когато съдебният контрол засяга друг правен въпрос.

Б. По отношение на разглеждания при обстоятелствата по главното производство съдебен контрол

46. За да се отговори на така обобщения по-горе въпрос (2), е необходимо най-напред да се изясни един предварителен въпрос, обсъждан задълбочено в съдебното заседание. Пояснявам, че изводите на Съда в решение Astellas Pharma и в предходното решение Olainfarm относно достъпа до съдебен контрол се основават на *правото*, което жалбоподателите по тези дела черпят от Директива 2001/83 (право да осигурят спазването на срока за защита на данните). Това води до обсъждане в рамките на настоящото производство на въпроса дали Директива 2001/83 действително допуска съдебен контрол върху резултата от децентрализирана процедура, когато жалбоподателите не се стремят да защитят произтичащи от нея права (независимо от материалния обхват на този съдебен контрол) (1).

[14] Пак там, точки 35—38.

[15] Решение от 23 октомври 2014 г., Olainfarm (C-104/13, наричано по-нататък „решение Olainfarm“, EU:C:2014:2316, т. 38—40).

1. Предварителен въпрос: Възможен ли е съдебен контрол при липса на право, произтичащо от Директива 2001/83?

47. Отбелязвам, че за разлика от случая, по който е постановено решение Astellas Pharma, жалбоподателите в главното производство не са титуляри на РТ със съответния референтен лекарствен продукт. Те не са титуляри и на РТ, чиято законосъобразност се разглежда в главното производство. От друга страна, те притежават две РТ с лекарствени продукти, които се конкурират с разглеждания в главното производство лекарствен продукт (тъй като, както вече обясних, тези РТ се отнасят за два биоподобни продукта на същия референтен продукт, който се посочва и за разглеждания в главното производство лекарствен продукт)[16].

48. Сред причините, които са подтикнали тези жалбоподатели да подадат жалби, са икономическите затруднения, които те твърдят, че са претърпели поради одобрението на разглежданото РТ. Те по-специално се позовават на предвидените в националното право условия относно заменяемостта на разглежданите лекарствени продукти, което според тях предполага, че в аптеките разглежданият в главното производство лекарствен продукт може да замени своя референтен лекарствен продукт, докато това не е така при биоподобните продукти, които предлагат на пазара. Според тях това води до нелоялна конкуренция.

49. С оглед на това безспорно е трудно да се разбере кое право от правния ред на Съюза, и по-конкретно от Директива 2001/83, подобно на правото, изведено от член 10, параграф 1 от тази директива и разглеждано в решения Astellas Pharma и Olainfarm, жалбоподателите биха искали или биха могли при разглежданите обстоятелства да защитят в главното производство. Разглежданата в главното производство процедура за издаване на разрешение засяга преди всичко Biogaran (като страна, която е инициирала процедурата, за да получи РТ с разглеждания в главното производство лекарствен продукт). Тя засяга също и Lilly Nederland в качеството му на титуляр на РТ с референтния лекарствен продукт, на който Biogaran се позовава за целите на съкратената процедура.

50. Biogaran и Комисията твърдят, че тъй като липсва право (съгласно правото на Съюза), което жалбоподателите в главното производство могат да защитят, Директива 2001/83 изключва достъпа им до съдебен контрол. Laboratoires Eurogenerics, Lilly и френското правителство са на противоположното мнение, като по същество твърдят, че съществуването на такова право не е предпоставка за упражняване на съдебен контрол.

51. Споделям второто мнение.

52. Вярно е, че в решения Astellas Pharma и Olainfarm, за да достигне до извода си относно достъпа до съдебен контрол, Съдът акцентира върху съществуването на правото на жалбоподателя (по член 10, параграф 1 от Директива 2001/83) и това действително може да създаде впечатлението, че при настоящите обстоятелства достъпът до съд също е обусловен от съществуването на такова (или друго подобно) право по Директива 2001/83. Подобно заключение обаче би било неуместно, тъй като преценката доколко съществуването на право съгласно тази директива е от значение за направените в тези съдебни решение изводи, трябва да се извърши в светлината на конкретните въпроси, разгледани от Съда.

[16] По-нататък ще се спра по-подробно на понятието за биоподобни лекарствени продукти.

53. Припомням, че в решение Olainfarm Съдът уточнява, че член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 във връзка с член 47 от Хартата *не допуска* държавите членки да възпрепятстват достъпа на притежателя на РТ с референтен лекарствен продукт до националните съдилища, като не признават процесуалната му легитимация. По същия начин от решение Astellas Pharma следва, че правото на съдебна защита не може да се изключи по същество поради сложността на децентрализираната процедура (а именно поради обстоятелството, че дадено национално РТ представлява вторият етап от тази процедура, чието съдържание се определя предварително от общото съгласие, постигнато от компетентните органи на съответните държави членки).

54. Все пак задължението съгласно правото на Съюза за осигуряване на съдебна защита на посоченото по-горе право не означава, че липсата на право, произтичащо от правото на Съюза, автоматично изключва възможността държавите членки да предоставят на страни като жалбоподателите в главното производство достъп до съд в рамките на децентрализирана процедура. Този извод би могъл да се направи само въз основа на разпоредбите на Директива 2001/83 или въз основа на предположението, че конкретен аспект на съдебния контрол, предвиден в дадена държава членка, възпрепятства ефективността на самата децентрализирана процедура.

55. На първо място, Директива 2001/83 не урежда този въпрос. Тя не съдържа разпоредби относно средствата за правна защита, нито относно тяхното естество, които държавите членки да са длъжни (или само оправомощени) да въведат във връзка с решенията, приети в резултат на процедурите, уредени с тази директива. Следователно, както по същество отбелязва френското правителство, при липсата на правила по този въпрос в правото на Съюза държавите членки, в рамките на своята процесуална автономия, трябва да определят правилата за процесуалната легитимация по искове за отмяна [17].

56. Отбелязвам, че в това отношение могат да съществуват различни легитимни интереси — от икономически интереси до съображения, свързани с общественото здраве [18]. Френското правителство пояснява, че допустимостта на искането в главното производство (която изглежда безспорна в това производство) се основава на директния и индивидуален ефект на спорното РТ спрямо титулярите на РТ с биоподобни лекарствени продукти в качеството им на конкуренти на титуляря на РТ с лекарствения продукт, разглеждан в главното производство.

57. Не виждам никаква причина да се счита, че подобно процедурно разрешение намалява ефективността на системата за издаване на разрешения, въведена с Директива 2001/83, и по-специално на децентрализираната процедура [19].

[17] По същия начин генерален адвокат Wahl започва анализа си в заключението по дело Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, т. 43), като разглежда въпроса дали правото да се обжалва РТ, издадено за генеричен продукт, може да се изведе от правото на Съюза, или тази материя остава в сферата на националното право.

[18] Препращам по аналогия към разсъжденията си относно понятието „легитимен интерес“ съгласно правото на Съюза в заключението ми по дело Nicoventures Trading и др./Комисия (C-731/23 P, EU:C:2025:435, т. 30). Там пояснявам, че това понятие не се отнася до субективни права в тесен смисъл, а „съответства на положения, в които правото на Съюза гарантира на жалбоподателя свободи (или свободен избор) или му предоставя правомощие или освобождаване“, което включва и икономически интереси.

[19] Този аспект, разбира се, се различава от въпроса дали системата на децентрализираната процедура допуска национален административен контрол върху резултата от тази процедура. Съдът разглежда този въпрос в решение Astellas Pharma (т. 25—32), като стига до отрицателен извод.

58. Този извод не се разколебава от довода на Комисията, която по същество твърди, че трябва да има съгласуваност на правилата относно процесуалната легитимация както в рамките на централизираната процедура за издаване на разрешение, така и в рамките на „хоризонталните“ процедури за издаване на разрешение. По-конкретно, Комисията счита, че ако разглежданият в главното производство лекарствен продукт е бил предмет на централизирана процедура съгласно Регламент № 726/2004, решението, произтичащо от нея, е могло да бъде оспорено (само) пред съдилищата на Съюза (само) в рамките на жалба за отмяна на основание член 263 ДФЕС. Комисията също така изразява мнението, че при такива обстоятелства би било малко вероятно страни като жалбоподателите в главното производство да отговарят на критерия за пряко засягане, който inter alia се прилага в този контекст по отношение на частноправни субекти, различни от адресатите на обжалвания акт [20].

59. Без да се засяга въпросът за процесуалната легитимация по член 263 ДФЕС, определено признавам разликата в условията за процесуална легитимация, която може да възникне, когато двата основни типа производства (централизирани и национални) се сравнят (с оглед на разглежданите национални процесуални правила). Както обаче вече отбелязах, при липсата на правила на Съюза правилата относно процесуалната легитимация, уреждащи достъпа до националните съдилища, се определят от националното право. Това, разбира се, може да доведе до несъответствия, които обаче са само последица от настоящото състояние на правото на Съюза и в най-добрия случай могат да послужат като съображение de lege ferenda за евентуално бъдещо действие на законодателя на Европейския съюз. За сметка на това, колкото и похвална да е целта за постигане на съгласуваност, тя не е достатъчно основание за ограничаване на компетентността на държавите членки по въпроси, по които законодателят на Европейския съюз все още не е предприел действия.

60. В обобщение, от една страна, когато жалбоподателят иска да упражни право, което в настоящия контекст произтича от Директива 2001/83, правото на Съюза задължава държавите членки да предоставят на този жалбоподател достъп до съответното правно средство за защита пред националните съдилища (правото да иска отмяна на РТ). От друга страна, когато жалбоподателят не иска да упражни право, произтичащо от правото на Съюза, държавите членки са компетентни да решават дали съществува право на оспорване на РТ.

61. След като изложих тези съображения, следва да се спра на първия въпрос, с който се иска изясняване на евентуалните ограничения на материалноправния обхват на съдебния контрол върху резултата от децентрализирана процедура.

2. По обхвата на съдебния контрол

62. С първия си преюдициален въпрос запитващата юрисдикция иска да се установи дали съд на участваща в децентрализирана процедура държава членка, различна от референтната държава членка, може да провери дали децентрализираната процедура по членове 28 и 29 от Директива 2001/83 е проведена при спазване на разпоредбите на тази

[20] Припомням, че съгласно член 263, четвърта алинея ДФЕС „[в]сяко физическо или юридическо лице може да заведе иск […] срещу решенията, които са адресирани до него *или които го засягат пряко и лично* […]“. Курсивът е мой.

директива и дали пускането на пазара на разглеждания лекарствен продукт представлява потенциален сериозен риск за общественото здраве по смисъла на член 29, параграф 1 от тази директива.

63. Страните и другите заинтересовани страни в настоящото производство изразяват доста различни позиции по този въпрос.

64. От една страна, Biogaran твърди по същество, че националният съдебен контрол не може да надхвърля ненаучните аспекти на въпроса, като например изтичането на срока за защита на данните (предмет на разглеждане в решение Astellas Pharma).

65. Според френското правителство, освен тези формални аспекти, националният съд трябва да може да провери и дали пускането на пазара на въпросния лекарствен продукт представлява потенциален сериозен риск за общественото здраве по смисъла на член 29 от Директива 2001/83.

66. От друга страна, Laboratoires Eurogenerics, Lilly, естонското правителство и Комисията считат, че по същество контролът на националните съдилища обхваща условията за прилагане на децентрализираната процедура (както е посочено в член 10 от Директива 2001/83). Laboratoires Eurogenerics обаче посочва, че съдебният контрол обхваща всички елементи на децентрализираната процедура, които могат да се отнасят до потенциален сериозен риск за общественото здраве по смисъла на член 29 от Директива 2001/83. Противно на това Комисията застъпва виждането, че съдебният контрол по този въпрос е изключен, като се има предвид въведеният с член 29 особен механизъм за разрешаване на подобни спорове.

67. С оглед на тези различни позиции бих искал да уточня конкретния проблем, във връзка с който запитващата юрисдикция иска разяснения.

68. Въпреки че първият въпрос е формулиран общо (доколкото се отнася до възможността за контрол на съответствието на разглежданата процедура с разпоредбите на Директива 2001/83) и макар в него да се посочва възможността да се провери дали пускането на пазара на лекарствения продукт представлява потенциален сериозен риск за общественото здраве, според мен е очевидно, че както по същество и Lilly твърди, поставеният пред запитващата юрисдикция въпрос е по-тесен и по-прост.

69. На първо място, от обстоятелствата по делото става ясно, че въпросът, който трябва да се изясни, е дали националният съд може да провери правилното прилагане на понятието „генеричен лекарствен продукт“ в децентрализираната и съкратена процедура, за да определи дали е изпълнено това условие за прилагане на съкратената процедура. На второ място, от акта за преюдициално запитване следва, че именно възможността разглежданият случай да не е такъв, предполага според запитващата юрисдикция наличието на потенциален сериозен риск за общественото здраве. Всъщност, както вече поясних, когато заявителят желае да пусне на пазара генеричен лекарствен продукт, той не е длъжен да провежда предклинични изследвания и клинични изпитания, а вместо това може да се позове на съществуващите резултати от такива изследвания и изпитания, отнасящи се до съответния референтен лекарствен продукт. Следователно, ако се окаже, че даден лекарствен продукт е погрешно считан за генеричен продукт, това означава, че при

пускането му на пазара (в резултат на съкратената процедура) някои от задължителните елементи, доказващи неговата ефикасност и безопасност, са били неправомерно пропуснати.

70. Трябва следователно да се изясни въпросът дали Директива 2001/83 допуска национален съд на заинтересована държава членка да провери законосъобразността на РТ с лекарствен продукт, издадено в рамките на децентрализирана и съкратена процедура, доколкото се твърди, че не са изпълнени условията за квалифициране на даден лекарствен продукт като генеричен лекарствен продукт по смисъла на Директива 2001/83.

71. Също като Laboratoires Eurogenerics, Lilly, встъпилите в производството правителства и Комисията считам, че на този въпрос трябва да се отговори утвърдително.

72. В същия ред на мисли, както при съображенията ми относно националните правила за процесуалната легитимация при жалби за отмяна, считам, че мълчанието на приложимите норми на правото на Съюза, а именно в случая на членове 28 и 29 от Директива 2001/83, по въпроса за средствата за съдебна защита при прието в децентрализирана процедура РТ означава, че *обхватът* на тези средства за съдебна защита попада в пределите на процесуалната автономия, призната на държавите членки при такива обстоятелства. Този извод се прилага a fortiori в случай като настоящия, в който жалбоподателите нямат за цел да предявят някакво конкретно право, произтичащо от правото на Съюза (което би направило задължителна възможността за съдебен контрол).

73. Тази позиция не се засяга от различните изложени в хода на производството доводи.

74. *Първо*, Biogaran изтъква по същество риска от противоречиви съдебни решения.

75. За да отговоря на този довод, трябва да припомня уточнението на Съда в решение Astellas Pharma, че заявителят може да оспори (успешно) пред съдилищата на дадена държава членка само РТ, прието от органите на *същата* държава членка. Обратно, той не може да оспори РТ, издадено от друга държава членка[21]. Следователно съдебният контрол върху резултата от децентрализираната процедура трябва или може да бъде на разположение (в зависимост от обстоятелствата) във всяка държава членка, участваща в децентрализирана процедура, като може да обхваща само РТ, издадени от органите на съответната държава членка.

76. Това безспорно създава риск от различни резултати (с оглед на това дали съдилищата ще потвърдят валидността на различните национални РТ, издадени в рамките на една и съща децентрализирана процедура)[22]. Вярно е също, че този риск е по-голям, когато националното право предвижда по-малко строги условия по отношение на процесуалната легитимация. Този риск обаче е необходима последица от наличието на системата в настоящия ѝ вид. Той не може да служи като довод за ограничаване, при липсата на хармонизирани правила, на компетентността на държавите членки да предвиждат такива правила относно процесуалната легитимация по искове за отмяна, каквито считат за необходими (при условие, разбира се, че са спазени други, по-общи правила на правото на Съюза).

[21] Решение Astellas Pharma, точки 40 и 41.

[22] Този аспект е анализиран в заключението по дело Astellas Pharma, точки 91—109.

77. Второ, не намирам за убедителни доводите, изтъкнати от френското правителство, че накратко, трябва да е налице „паралелност“ между обхвата на административния контрол, който е част от децентрализираната процедура, и последващия съдебен контрол. Административният контрол и съдебният контрол са различни. Фактът, че основанието на всяко възражение, направено в рамките на децентрализираната процедура, трябва да се свежда до „потенциален сериозен риск за общественото здраве“ по смисъла на член 29 от Директива 2001/83, не означава непременно, че съдебният контрол трябва да има същия обхват [23].

78. Освен това, както отбелязва и Lilly, в решение Astellas Pharma Съдът уточнява, че компетентността на националните органи в рамките на децентрализирана процедура не се ограничава до констатиране на „потенциален сериозен риск за общественото здраве“, а обхваща и проверката дали са изпълнени необходимите предварителни условия за прилагане на съкратената процедура [24].

79. Както посочва Комисията, член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 по същество поставя две предварителни условия за прилагането на тази процедура: i) да е изтекъл срокът за защита на данните и ii) да съществува генеричен лекарствен продукт. Ето защо, дори да се приеме доводът за „паралелност“ на обхвата на административния и съдебния контрол (който трябва да отразява, но не може да надхвърля обхвата на проверката от страна на административните органи в рамките на децентрализираната процедура), пак би се стигнало до извода, че трябва да се предостави достъп до съдебен контрол, при положение че искането за съдебен контрол в главното производство се отнася до проверката на второто от тези две предварителни условия.

80. *Трето*, не намирам за убедителен и друг довод на френското правителство, според който съдебният контрол трябва да зачита резултата от децентрализираната процедура по съображения за взаимно признаване и взаимно доверие. Без да е необходимо да разглеждам въпроса доколко съществуващата система на децентрализираната процедура действително се основава на тези два принципа на *административния етап* [25], не смятам, че който и да е от тези принципи налага ограничения на обхвата на националния съдебен контрол върху резултата от този етап. Техническият характер на въпросите, които се решават в хода на децентрализираната процедура, може, разбира се, да предполага по-малък интензитет на съдебния контрол (който може да се ограничи до явни грешки и т.н.) [26]. Все пак това едва ли може да доведе до заключението, че някои от елементите на процеса на вземане на административното решение трябва да останат извън обхвата на съдебния контрол.

81. *Четвърто*, вместо да накърнява ефективността на децентрализираната процедура, в този си обхват съдебният контрол би допринесъл, както посочва и естонското правителство, за постигането на една от целите на Директива 2001/83, а именно защитата на общественото здраве. Съгласно съображение 2 от същата директива това е „съществената цел“ на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти.

[23] Независимо как се тълкува обхватът на това основание. Вж. по този въпрос заключението по дело Astellas Pharma, точки 74 и 75.

[24] Решение Astellas Pharma, точки 28 и 29.

[25] Скептично мнение по този въпрос (в светлината на специфичните характеристики на децентрализираната процедура) вж. в заключението по дело Astellas Pharma, точки 50—54.

[26] Вж. по аналогия и общо относно равнището (интензитета) на съдебния контрол моето заключение по дело ЕЦБ/Crédit lyonnais (C-389/21 P, EU:C:2022:844, т. 42—45).

82. Припомням, че позоваването на съкратената процедура освобождава заявителя от задължението да представи резултатите от предклиничните изследвания и клиничните изпитания. Както обаче бе посочено по-горе, ако погрешно се предположи, че съответният лекарствен продукт е генеричен на референтен лекарствен продукт, това ще доведе до положение, при което лекарствен продукт се пуска на пазара без достатъчно предклинични и клинични изследвания. Следователно възможността националните съдилища да проверяват дали понятието за генеричен лекарствен продукт се прилага правилно, следва да допринесе за постигането на целта за защита на общественото здраве.

83. *Накрая* ще отбележа, че с първия си въпрос запитващата юрисдикция иска също да се установи дали такъв контрол може да бъде осъществен от съд на държава членка, която не е действала като *референтна* държава членка в децентрализирана процедура. Разбирам, подобно на нидерландското правителство, че запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали в посочения по-горе контекст единствено юрисдикциите на референтната държава членка следва да упражняват съдебния контрол (като се има предвид специфичната роля на тази държава при изготвянето на документацията за продукта в описаната по-горе децентрализирана процедура), или съдилищата на заинтересованите държави членки също могат да бъдат сезирани с това.

84. Считам, че отговорът на този въпрос произтича от решение Astellas Pharma.

85. Както посочих по-горе, в това решение Съдът постановява, че съдебният контрол (по отношение на определянето на срока за защита на данните) следва да бъде достъпен в заинтересованата държава членка. Едновременно с това той изключва възможността същият жалбоподател да оспори пред съдилищата на заинтересованата държава членка РТ, което е издадено от органите в друга държава членка[27]. Следователно, когато се засяга признато от правото на Съюза право, възможността за съдебен контрол трябва да е налице във всяка държава членка, участваща в дадена децентрализирана процедура. A fortiori, когато не е засегнато такова право и делото попада в обхвата на процесуалната автономия на държавите членки, Директива 2001/83 не възлага съдебния контрол единствено на съдилищата на референтната държава членка.

86. Ето защо този анализ ме води до извода, че членове 28 и 29 от Директива 2001/83 трябва да се тълкуват в смисъл, че допускат съд на участваща в децентрализирана процедура за издаване на разрешение за търговия държава членка, различна от референтната държава членка, който е компетентен да се произнесе по жалба срещу РТ, прието от компетентния орган на тази държава членка, да провери дали лекарственият продукт, чието пускане на пазара е било разрешено, може да се счита за „генеричен лекарствен продукт“ по смисъла на член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83.

87. Следва да се спра на въпроса дали това понятие включва и химически лекарствен продукт, когато заявителят по съкратената процедура се позовава на референтен лекарствен продукт, разработен по биологичен начин.

[27] Решение Astellas Pharma, точка 40.

B. Може ли химически лекарствен продукт да бъде генеричен на биологичен лекарствен продукт?

88. С втория си въпрос запитващата юрисдикция иска да се установи дали съкратената процедура (която се прилага само за генерични лекарствени продукти) може да се приложи, когато лекарственият продукт, за който се иска РТ, е получен чрез химичен синтез, докато релевантният референтен лекарствен продукт е получен по биологичен начин.

89. Припомням, че в главното производство се твърди, че издаденото РТ с разглеждания лекарствен продукт се позовава на незаконосъобразно основание, тъй като не е изпълнено едно от условията за прилагане на съкратената процедура, по която е издадено това РТ (доколкото се твърди, че този лекарствен продукт не може да се счита за генеричен на посочения като референтен лекарствен продукт). Това налага да се направи общо разграничение между химическите и биологичните лекарствени продукти (1), преди да се прецени дали с оглед на правилата, предвидени в Директива 2001/83, тези различия изключват прилагането на съкратената процедура при „смесено положение“ като разглежданото в главното производство (а именно положение, при което химически лекарствен продукт се представя като генеричен на биологичен референтен лекарствен продукт) (2).

1. Съпоставка между биологичните и химическите лекарствени продукти

90. Следва да се посочи, че както обяснява Lilly в съдебното заседание, лекарствените продукти могат да бъдат разделени най-общо на такива, които са получени чрез химичен синтез (химически лекарствени продукти), от една страна, и такива, които са получени от биологични източници, или биологични лекарствени продукти, от друга страна [28]. При все това Директива 2001/83 по принцип използва общия термин „лекарствен продукт“ [29], като същевременно отграничава (и дефинира) единствено категорията „биологични лекарствени продукти“ като продукти, „чието активно вещество е биологично вещество“ [30].

91. От обсъжданията в настоящото производство става ясно, че в сравнение с продуктите, съдържащи химически произведени активни вещества (наричани понякога „малки молекули“ [31]), биологичните активни вещества обикновено са съставени от по-големи и по-сложни молекулни структури. Необходими са по-усъвършенствани методи за изследване на техните свойства с цел получаване на разрешение за лекарствените продукти, които ги съдържат [32]. Освен това биологичните вещества се произвеждат с

[28] Вж. в този смисъл документа на EMA, озаглавен „Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) — Product- or Population-Specific Considerations II: Biological medicinal products“ (Насоки относно добрите практики в областта на фармакологичната бдителност — Съображения, свързани със специфики на продукта или населението II: Биологични лекарствени продукти), 4.08.2016, EMA/168402/2014 Corr, p. 5, Section P.II.A.1.

[29] Определени в член 1, параграф 2 от Директива 2001/83 като а) „[в]сяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лекуване или профилактика на болести по човека; или б) [в]сяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза“.

[30] Вж. част I, модул 3, точка 3.2.1.1, буква б) от приложение I към тази директива. Вж. също Биоподобните лекарства в ЕС — Информационно ръководство, стр. 5.

[31] Европейска комисия, „Какво трябва да знам за биоподобните лекарствени продукти. Процес за корпоративна отговорност в областта на фармацевтичните продукти. Консенсусен информационен документ“ (наричан по-нататък „Консенсусен информационен документ относно биоподобните лекарства“), 2013, стр. 5 и 8.

[32] Биоподобните лекарства в ЕС — Информационно ръководство, стр. 6.

помощта на живи организми, които по дефиниция са изменчиви. Следователно полученото биологично активно вещество често се характеризира с вътрешноприсъща степен на изменчивост, наречена „микрохетерогенност“ [33].

92. Този термин, казано по-просто, описва малките промени в молекулната структура, които не позволяват напълно идентично възпроизвеждане на биологичните лекарствени продукти [34]. Тези малки разлики могат да се наблюдават в рамките на една и съща партида или между различните партиди на едно и също биологично лекарство [35]. Според моето разбиране те наподобяват „примеси“, които обаче са приемливи, при условие че попадат в допустимите граници, за да се гарантира съответствие по отношение на безопасността и ефикасността на въпросното лекарство, и следователно не са „клинично значими“ [36].

93. Независимо от това в съдебното заседание Lilly отбелязва, че присъщата на биологичните лекарствени продукти микрохетерогенност може да допринесе за поносимостта на лекарствените продукти при тяхното прилагане. Въпреки че, разбира се, експертите трябва да се произнесат по този въпрос във всеки отделен случай, изглежда, микрохетерогенността по принцип не се проявява при химическите лекарствени продукти. От тази гледна точка химическите лекарствени продукти се представят като „чисти“, тъй като в резултат на химическия синтез може да се произведе напълно идентична молекула, както по отношение на нейния състав, така и на пространствената ѝ структура [37].

94. При все това обсъжданията по време на съдебното заседание показват, че посочената (типична) разлика между биологичните и химическите лекарствени продукти може да не е от значение в случая в главното производство. Всъщност правителството на Нидерландия отбелязва, че молекулата на терипаратида (разглежданото в главното производство активно вещество) е хомогенна. Следователно според това правителство не се наблюдава микрохетерогенност и независимо дали терипаратидът е получен чрез химичен синтез, или чрез биологичен процес, молекулната му структура е една и съща. Това, изглежда, съответства на констатацията на Biogaran, че терипаратидът е проста биологична молекула, която може да бъде синтезирана чрез химичен процес. Следователно тези елементи на обсъжданията показват, че терипаратидът представлява доста специфичен случай (поради което може би химическият му синтез всъщност е бил възможен) [38].

95. Разбира се, запитващата юрисдикция следва да провери дали горното описание и тълкуване са правилни. Отбелязвам, че актът за преюдициално запитване не съдържа никаква информация в този смисъл и че опасенията на запитващата юрисдикция са изразени по общ начин, докато присъщата (по принцип) изменчивост на биологичните лекарствени продукти се споменава, за да може да се онагледи доводът на жалбоподателите в главното производство, изтъкнат пред тази юрисдикция.

[33] Пак там.

[34] Пример за тяхната изменчивост са гликопротеините. Тези протеини съдържат захарни или въглехидратни групи, прикрепени към белтъка, които могат да се различават в отделните молекули на същия протеин. Вж. Консенсусен информационен документ относно биоподобните лекарства, стр. 8. За графични примери вж. Биоподобните лекарства в ЕС — Информационно ръководство, стр. 6.

[35] Вж. по-подробни обяснения в Биоподобните лекарства в ЕС — Информационно ръководство, стр. 6.

[36] Пак там, стр. 6 и 8.

[37] Вж. в този смисъл Консенсусен информационен документ относно биоподобните лекарства, стр. 8 и сл.; Биоподобните лекарства в ЕС — Информационно ръководство, стр. 10. В съдебното заседание Комисията отбелязва, че малка изменчивост може да възникне и при химическите лекарствени продукти.

[38] Вж. също *Mrozovski*, J. M. Tériparatide, l'exception générique des biosimilaires. — Teriparatide, the generic exception for biosimilars. — Actualités Pharmaceutiques, vol. 61, No. 617, 2022, pp. 45, 46.

96. С оглед на това ще анализирам втория преюдициален въпрос, като приема, че той се отнася до значението на разликите в производствения процес за възможността за прилагане на съкратената процедура към заявление за РТ с лекарствен продукт, представен като генеричен, но произведен по химически начин, а релевантният референтен лекарствен продукт е биологичен (независимо от конкретно наблюдаваната микрохетерогенност).

2. Производственият процес на съответните лекарствени продукти и приложимостта на съкратената процедура

97. За да разгледам така очертания въпрос, ще анализирам текста на релевантните разпоредби на Директива 2001/83 (а), контекста, в който те се вписват (б), и целите на Директива 2001/83 (в).

а) Анализ на текста

98. Както отбелязват Biogaran, правителствата на Франция, Нидерландия и Естония, както и Комисията, релевантните разпоредби на Директива 2001/83 (или на който и да е друг приложим акт от правото на Съюза) не определят никакви изисквания относно производствения процес, в който са получени лекарствените продукти, а следователно и относно естеството на активното вещество, било то химическо или биологично, което референтният лекарствен продукт и генеричният лекарствен продукт трябва да съдържат, за да се приложи съкратената процедура.

99. Първо, припомням, че съгласно член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 заявителят по съкратената процедура трябва „да докаже, че лекарственият продукт е генеричен на референтен лекарствен продукт“, като в текста изобщо не се споменава процесът на производство на съответните продукти.

100. Второ, същото трябва да се отбележи и по отношение на определението за „референтен лекарствен продукт“ в член 10, параграф 2, буква а) от Директива 2001/83, съгласно което това е лекарствен продукт, който е разрешен по член 6, в съответствие с разпоредбите на член 8 от Директива 2001/83 [39].

101. Накрая, същото се отнася и за определението за „генеричен лекарствен продукт“ в член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83, съгласно което това е „лекарствен продукт, който има *същия качествен и количествен състав в активните вещества* и *същата фармацевтична форма* като референтния лекарствен продукт и чиято *биоеквивалентност* с референтния лекарствен продукт е доказана със съответните бионалични изследвания […]“ [40].

102. Ще разгледам тези три компонента по реда на сложността, която пораждат в настоящото производство, като започна от този с най-малка сложност.

[39] Припомням, че става въпрос за общи разпоредби, които определят накратко условията, при които лекарствените продукти могат да се пускат на пазара.

[40] Курсивът е мой. Тази разпоредба съдържа и други елементи, описващи подробно тези три основни компонента, като по-нататък ще се спра по-подробно на тях.

103. Най-напред, що се отнася до условието, свързано с *фармацевтичната форма*, Съдът е постановил, че за да се определи дали е приложима съкратената процедура, следва да се вземат предвид формата, в която лекарственият продукт е представен, и формата, в която той се прилага, включително физическата му форма [41]. Горното становище според мен по никакъв начин не предполага отпадане на това условие при „смесено положение“ като тук разглежданото. Отбелязвам също така, че в настоящото производство не се твърди обратното.

104. На второ място, що се отнася до условието, свързано с *биоеквивалентността*, отбелязвам, че то по принцип се счита за изпълнено, когато „генеричното и референтното лекарство освобождават активното вещество в организма с еднаква скорост и в еднаква степен при сходни условия“ [42].

105. Предвид гореизложеното и общата формулировка на въпросното условие („чиято биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт е доказана със съответните бионалични изследвания“), не виждам никаква правна причина биоеквивалентността сама по себе си да не може да бъде доказана в „смесено“ положение като разглежданото в настоящия случай.

106. Отбелязвам, че според Lilly Biogaran не е представило никакви изследвания относно биоеквивалентността на разглеждания в главното производство лекарствен продукт. По същия въпрос Biogaran посочва, че в рамките на разглежданата децентрализирана процедура действително се е стигнало до заключението, че изискването за предоставяне на такова изследване може да отпадне поради парентералното приложение на разглеждания лекарствен продукт [43].

107. В това отношение съгласно последното изречение на член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83 действително не се изисква заявителят да представя бионаличност, ако „той може да докаже, че генеричният лекарствен продукт отговаря на съответните критерии, както са определени в съответните подробни ръководства“.

108. Освен това отбелязвам, че съгласно съответните ръководства, приети от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), изследвания за биоеквивалентност обикновено не се изискват за лекарствени продукти, които се инжектират [44], какъвто, изглежда, е случаят с разглеждания лекарствен продукт. Същевременно изглежда, че съществуващите ръководства на ЕМА се отнасят или за биоеквивалентност между два химични продукта,

[41] Вж. решение от 29 април 2004 г., Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245, т. 40).

[42] Биоподобните лекарства в ЕС — Информационно ръководство, стр. 11 и 34. EMA, Questions and answers on generic medicines, 2012, p. 2. Подобно определение вече е възприето въз основа на съответните актове с незадължителен характер, изготвени от Комисията, в решение от 3 декември 1998 г., Generics (UK) и др. (C-368/96, наричано по-нататък „решение Generics“, EU:C:1998:583, т. 31).

[43] Парентералното приложение на лекарства се отнася до въвеждането на лекарства по пътища, които заобикалят храносмилателния тракт, най-често чрез инжектиране. Вж. *Soar*. J, J. Standing. Parenteral drug administration. — In: Courtenay, M., M. Griffiths (Eds.). Medication Safety: An Essential Guide. Cambridge University Press, 2009, 97—112.

[44] EMA, „Guideline on the investigation of bioequivalence“ (Ръководство относно изследването на биоеквивалентността), CPMP/EWP/QWP/1401/98Rev. 1/Corr, 2010, p. 23.

или, в случай на биоподобни лекарствени продукти — за съпоставимостта на два биологични лекарствени продукта[45]. Смесена хипотеза като тази в настоящия случай, както отбелязва и Biogaran, изглежда, не е изрично уредена.

109. При това положение вече обясних, че въпросът, пред който е изправена запитващата юрисдикция в настоящия случай, не се отнася до някакви конкретни обстоятелства, които са специфични за разглежданата процедура за издаване на разрешение, а само до разликата в производствения процес. Ето защо, при липсата на изразени от запитващата юрисдикция съмнения относно спазването на условията, при които е отпаднало задължението за предоставяне на тези изследвания, според мен този аспект на делото не може да бъде надлежно анализиран по-подробно.

110. Накрая, що се отнася до условието за *еднакъв качествен и количествен състав на активните вещества*, Laboratoires Eurogenerics and Lilly го разбират като изискване за идентичност на активните вещества на молекулярно ниво, което според тях не е възможно в смесена ситуация като настоящата поради различията в производствения процес и присъщата на биологичните лекарствени продукти изменчивост.

111. Първо, както вече отбелязах, макар вътрешноприсъщата изменчивост да е типична характеристика на биологичните лекарствени продукти, тя може да не е била налице в настоящия случай (което отново следва да се провери от запитващата юрисдикция).

112. Второ, разбирам, че когато е налице, споменатата по-горе микрохетерогенност засяга молекулната структура на биологичния лекарствен продукт. Тъй като по принцип такава микрохетерогенност не се среща при химическия продукт, има разлика в молекулната структура на сравняваните продукти.

113. Трето, не смятам, че такава разлика изключва възможността да бъде изпълнено условието за „еднакъв качествен и количествен състав на активните вещества“.

114. В това отношение отбелязвам, че в решение SmithKline[46] Съдът постановява, че възможността за прилагане на съкратената процедура не изисква точно молекулярно съответствие между активните вещества на разглежданите продукти, а следва да се основава на терапевтичното действие на двата сравнявани лекарствени продукта.

[45] Пак там, стр. 4.: „Приложното поле се ограничава до химичните вещества. Препоръки за сравнение на биологични лекарствени продукти с референтни лекарствени продукти могат да бъдат намерени в насоките за подобни биологични лекарствени продукти“. Вж. също в това отношение документите на EMA „Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: Non-clinical and clinical issues“ (Насоки относно подобни биологични лекарствени продукти, съдържащи като активно вещество протеини, получени чрез биотехнологични методи: неклинични и клинични въпроси), EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev. 1, 2013; „Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular-weight-heparins“ (Насоки относно неклиничното и клиничното развитие на подобни биологични лекарствени продукти, съдържащи хепарини с ниско молекулно тегло), EMEA/CHMP/BMWP/118264/2007 Rev. 1, 2016.

[46] Решение от 20 януари 2005 г., SmithKline Beecham (C-74/03, наричано по-нататък „решение SmithKline“, EU:C:2005:39).

115. В същото решението Съдът стига до извода, че горепосоченото условие е изпълнено, въпреки че съставът на активните вещества на двата разглеждани продукта се различава по отношение на използваните соли. Съдът се позовава на факта, че солите се различават по отрицателния си йон, който е инертен елемент и следователно е без значение за терапевтичното действие [47].

116. Отбелязвам също така, че определението в член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83 (последващо за решението по това дело) съдържа уточнението, че „[р]азличните соли, естери, изомери, смеси на изомери, комплекси или производни на активно вещество се счита, че са същото активно вещество, освен ако не се различават значително по своите свойства по отношение безвредността и/или ефективността им“. В такъв случай „заявителят трябва да представи допълнителна информация като доказателство на безвредността и/или ефективността на различните соли, естери или производни на разрешеното активно вещество“.

117. Доколкото разбирам, разлика в солите, естерите, етерите или изомерите, която на практика изглежда релевантна, особено за химически произвежданите лекарства [48], ще доведе до разлики в точната молекулна структура. Законодателят обаче счита, че това не изключва по принцип наличието на условието за „еднакъв качествен и количествен състав на активните вещества“. Това е по-скоро аспект, който може да доведе до необходимостта от допълнително доказване на безопасността и ефикасността на лекарствения продукт, но не изключва възможността даден лекарствен продукт да бъде разглеждан като генеричен.

118. Този елемент според мен допълнително показва, че законодателят не изисква генеричният продукт, за който е подадено заявление за РТ, и референтният лекарствен продукт да имат идентична молекулна структура. Следователно евентуално установена разлика поради микрохетерогенността на биологичния продукт, на който се позовава референтният лекарствен продукт, не изключва автоматично приложимостта на съкратената процедура в ситуация като настоящата.

119. Този извод не се опровергава от обстоятелства, свързани с нормативния контекст. Всъщност в настоящото производство се прави позоваване на две конкретни разпоредби от Директива 2001/83, които ще разгледам сега.

[47] Вярно е, че Директива 65/65/ЕИО относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти (ОВ 22, 1962 г., стр. 369), която е предшественикът на Директива 2001/83, приложима ratione temporis към фактите по делото, не съдържа понятието „генеричен лекарствен продукт“, а говори за „съществено сходен продукт“. Заключението на Съда обаче е напълно релевантно при сегашната уредба, тъй като понятието „съществено сходство“ е обяснено от Съда в решение Generics с термини, които впоследствие са възприети от законодателя и формират първата част на сегашното определение за „генеричен лекарствен продукт“ (за изискванията относно активното вещество, фармацевтичната форма и биоеквивалентността).

[48] Вж. в този смисъл изготвения от ЕМА документ „Reflection paper on the chemical structure and properties criteria to be considered for the evaluation of new active substance (NAS) status of chemical substances“ (Документ за обсъждане на критериите относно химическата структура и свойствата, които следва да се вземат предвид при оценката на статута на ново активно вещество (НАВ) на химичните вещества), EMA/CHMP/QWP/104223/2015, 2015, p. 4.

б) Контекст

120. Една от основните причини за отправяне на втория въпрос е свързана с член 10, параграф 4 от Директива 2001/83. Тази разпоредба се отнася до категорията „биоподобни лекарствени продукти“, а именно биологични продукти, които са подобни на вече разрешен биологичен лекарствен продукт [49].

121. Отбелязвам, че съгласно тази разпоредба, „[к]огато даден биологичен лекарствен продукт, който е подобен на референтния биологичен продукт, *не отговаря на условията в дефиницията за генерични лекарствени продукти*, по-специално поради различия в суровината или различия в производствения процес на биологичния лекарствен продукт и референтния биологичен лекарствен продукт, трябва да се представят резултатите от съответните предклинични изследвания или клинични изпитания, отнасящи се до тези условия“ [50] (с оглед на получаването на разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт).

122. Тази разпоредба се отнася следователно до механизъм за издаване на разрешения, който се прилага конкретно в случай на биологичен лекарствен продукт, за който е подадено заявление за РТ и който е подобен на друг референтен биологичен лекарствен продукт. Laboratoires Eurogenerics и Lilly разбират тази разпоредба в смисъл, че съкратената процедура, предвидена в член 10, параграф 1 от Директива 2001/83, се прилага само за химически лекарствени продукти (както като референтни продукти, така и като предлагани за одобрение генерични продукти). Според тях от това следва, че смесена хипотеза като разглежданата в настоящия случай е извън приложното поле на тази разпоредба, тъй като двете процедури, предвидени съответно в член 10, параграфи 1 и 4 от Директива 2001/83, взаимно се изключват (в резултат на което е невъзможно да се приложи първата процедура, когато предложеният генеричен продукт се основава на референтен биологичен лекарствен продукт).

123. Подобно на френското и нидерландското правителство, както и на Комисията, не съм съгласен с този довод.

124. Всъщност текстът на член 10, параграф 4 от Директива 2001/83 има обратен смисъл на направеното от Laboratoires Eurogenerics и Lilly тълкуване, тъй като предполага, че биологичните лекарствени продукти *могат* да отговарят на условията за разрешаване като генерични лекарствени продукти на референтен биологичен лекарствен продукт. Всъщност от член 10, параграф 4 става съвсем ясно, че посочените в него допълнителни изследвания и изпитания се изискват, когато предложеният биологичен продукт „не отговаря на условията в дефиницията за генерични лекарствени продукти“.

[49] Както отбелязва Lilly, въвеждането на член 10, параграф 4 от Директива 2001/83 с Директива 2004/27, изглежда, е в отговор на новото по онова време развитие на биоподобните лекарства. Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 136, 2004 г., стр. 34). Първото РТ с биоподобен продукт е издадено в Европейския съюз през 2006 г. Biosimilar Medicinal Products — A Consensus Information Document, стр. 9 и бележка под линия 11.

[50] Курсивът е мой.

125. Така, вместо да изключва тълкуването, че съкратената процедура, предвидена в член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 се прилага само за химически продукти, член 10, параграф 4 от Директива 2001/83 по-скоро признава, че е особено трудно един биологичен продукт да „копира“ по идентичен начин друг биологичен продукт, но не изключва напълно тази възможност [51].

126. Тази позиция не се засяга от част II, точка 2, подточка б) от приложение I към Директива 2001/83, на която се позовава Laboratoires Eurogenerics. В тази разпоредба се изброяват данните, които трябва да се представят в рамките на съкратена процедура, „при условие че [референтният лекарствен продукт] не е биологичен лекарствен продукт“.

127. Подобно на това, което отбелязах във връзка с член 10, параграф 4 от Директива 2001/83, тази разпоредба от приложение I едва ли може да се тълкува в смисъл, че изключва възможността биологични лекарствени продукти да се считат за референтни лекарствени продукти. Всъщност тя само препраща читателя към друга част на същото приложение, която се отнася до специфичната ситуация на биоподобните лекарства, като посочва, че „[а]ко сведенията, които се изискват при сходните по същество продукти (генерични продукти), не позволяват да се покаже сходното естество на два биологични лекарствени продукта, се представят допълнителни данни, особено по токсикологичния и клиничния профил“.

128. Накратко, специалната процедура за биоподобните продукти е създадена, за да отговори на специфичното естество на биологичните лекарствени продукти, доколкото предлаганият лекарствен продукт обикновено не отговаря на условията по член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 поради вътрешноприсъщата изменчивост на молекулната структура. Това обаче няма за цел да изключи по абсолютен начин възможността биологичен лекарствен продукт да се явява като референтен лекарствен продукт в съкратената процедура.

129. При това този извод, изглежда, потвърждава и предходната ми констатация, че съкратената процедура не предполага пълна идентичност на съответните лекарствени продукти на молекулярно ниво. Всъщност вече обясних, че биологичните продукти обикновено се характеризират с малки промени в молекулната си структура, които могат да настъпят дори в рамките на една и съща партида или между различните партиди на един и същ лекарствен продукт, поради което и, както разбирам, между биологичен лекарствен продукт и неговия биоподобен лекарствен продукт. Това обстоятелство обаче не свежда възможностите за получаване на разрешение за тези продукти само до процедурата, предвидена в член 10, параграф 4 от Директива 2001/83. Щом като вероятността за такива молекулярни изменения не изключва прилагането в такива случаи на съкратената процедура, предвидена в член 10, параграф 1 от Директивата, трудно може да се разбере защо това да не е така в случай на смесена хипотеза като разглежданата тук.

[51] Съображение 15 от Директива 2004/27, която изменя Директива 2001/83, като въвежда двете обсъждани тук разпоредби (член 10, параграфи 1 и 4), гласи, че „[б]иологичните лекарствени продукти, подобни на референтните лекарствени продукти, *обикновено не* отговарят на всички условия, за да се считат за генерични лекарствени продукти, главно поради характеристиките на производствения процес, използваните суровини, молекулярните характеристики и терапевтичните способи на действие […]“. Курсивът е мой. Това твърдение, изглежда, отразява дебата по този въпрос в хода на законодателния процес, в който се отхвърля идеята за общо изключване на биологичните продукти от обхвата на съкратената процедура. Вж. по-специално измененото предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, COM(2003) 163 окончателен, стр. 19—21.

130. Независимо от това изводът, че съкратената процедура може да се прилага в смесена хипотеза като настоящата, се потвърждава от целите, преследвани с Директива 2001/83.

в) Съображения, свързани с преследваните с Директива 2001/83 цели

131. *Първо*, като установява хармонизирана рамка за издаването на разрешения за пускане на лекарствени продукти за хуманна употреба на европейския пазар, Директива 2001/83 преследва по-специално основната цел за опазване на общественото здраве (посочена в съображение 2 от нея).

132. Именно с оглед на това в решение Generics Съдът постановява, че (приложимите тогава) условия, уреждащи използването на съкратената процедура, имат за цел да гарантират, че няма да има съществена разлика между референтния лекарствен продукт и предложения генеричен лекарствен продукт (наричан тогава „сходен по същество продукт“) по отношение на тяхната безопасност и ефикасност [52]. Тази обща цел също така е насочила Съда в това решение към извода по същество, че липсата на съществена разлика по отношение на безопасността и ефикасността трябва да се провери чрез критериите за един и същ състав в активните вещества, една и съща фармацевтична форма и биоеквивалентност (които по-късно са възприети от законодателя в настоящия член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83) [53].

133. Следователно, противно на това, което по същество твърдят Laboratoires Eurogenerics и Lilly, заключението, че съкратената процедура може да се прилага при обстоятелства като разглежданите, отговаря на целта за опазване на общественото здраве, тъй като независимо от съответния производствен процес и независимо от химическото или биологичното естество на въпросните продукти условието, свързано с безопасността и ефикасността на предложения продукт, ще бъде разгледано по трите критерия, посочени по-горе.

134. Вече обясних, че тези критерии не се отнасят до производствения процес или естеството (химическо или биологично) на получените лекарствени продукти. Следователно сами по себе си тези аспекти не са определящи за преценката дали даден лекарствен продукт може да се счита за генеричен на даден референтен лекарствен продукт. Според мен само характеристиките на предлагания лекарствен продукт, след като бъдат проверени с оглед на горепосочените критерии, могат да доведат до заключението, че неговата безвредност и ефикасност не са сравними с безвредността и ефикасността на референтния лекарствен продукт, в резултат на което заявителят няма да може да се позове на резултатите от предклиничните изследвания и клиничните изпитания на последния.

135. *Второ*, Директива 2001/83 цели също така да се избегнат всякакви пречки за развитието на фармацевтичната промишленост и търговията с лекарствени продукти в рамките на Европейския съюз [54].

136. Laboratoires Eurogenerics и Lilly твърдят, че да се допусне прилагането на съкратената процедура в смесена хипотеза, каквато е настоящата, би било в противоречие с тази цел.

[52] Решения Generics, точка 36, и SmithKline, точка 39.

[53] За проследяване на развитието на нормативната уредба вж. по-специално заключението на генерален адвокат Ruiz-Jarabo Colomer по дело Generics (UK) и др. (C-368/96, EU:C:1998:21, т. 5—8) или на генерален адвокат Jacobs по дело SmithKline Beecham (C-74/03, EU:C:2004:541, т. 5—11).

[54] Вж. съображения 2 и 3 от Директива 2001/83.

137. Не съм съгласен с това.

138. Не може да се отрече, че разработването на нови лекарствени продукти отнема редица години и включва много научни изследвания и инвестиции. Директива 2011/83 възнаграждава тези усилия в областта на иновациите чрез предоставянето на срок за защита на данните, който разгледах в рамките на първия поставен въпрос. Всъщност използването на съкратената процедура и на възможността заявителят на РТ с генеричен продукт да се позове на съответните данни, събрани по отношение на разрешен преди това продукт, е възможно само след изтичането на този срок (без да се засяга законодателството, свързано със защитата на индустриалната и търговската собственост).

139. *Третo*, възможността да се прибегне до съкратената процедура, отразява баланса, който законодателят на Съюза е решил да постигне между защитата на иновативните дружества и техните инвестиции, общия интерес от отворен пазар и желанието да се избегнат ненужните изпитания върху животни и хора[55], които също са сред целите на нормативната уредба съгласно Директива 2001/83. Балансираният подход към постигането на тези цели предполага, че след изтичането на срока за защита на данните обосновката на произтичащите от него приложими правила по принцип се измества от целта за възнаграждаване на научните изследвания към другите две горепосочени цели (т.е. осигуряване на отворен пазар и избягване на ненужни изпитания върху животни и хора).

140. Предоставянето на разрешение за пускане на пазара на химически продукт, генеричен на биологичен лекарствен продукт, по съкратена процедура, когато са изпълнени всички приложими условия, насърчава постигането и на двете цели. Всъщност това освобождава заявителите от задължението да провеждат изпитания, когато съответните данни могат да бъдат използвани за изготвяне на необходимите заключения относно безопасността и ефикасността на предложения продукт. Освен това на пациентите (и на държавните системи за социална сигурност) се предоставя по-евтина алтернатива. За сметка на това невъзможността за издаването на РТ с генеричен химически продукт, въпреки че са изпълнени всички приложими условия, би възпрепятствала постигането на посочените по-горе цели. Всъщност заявителят ще бъде задължен наново да извърши предклинични изследвания и клинични изпитания, което може да доведе до лишаване на пазара от алтернативен продукт или да се отрази отрицателно на цената му.

141. Последният въпрос, който трябва да разгледам, е дали е правомерно смесената хипотеза в настоящия случай да бъде преценена в рамките на националната (децентрализирана) процедура, а не по централизираната процедура. В това отношение ще се спра на член 3, параграф 3 от Регламент № 726/2004.

Г. По член 3, параграф 3 от Регламент № 726/2004

142. Припомням, че разрешението за Forsteo, референтния лекарствен продукт на Biogaran Tériparatide, е издадено по централизираната процедура. Това прави релевантен член 3, параграф 3 от Регламент № 726/2004, на който се позовава запитващата юрисдикция и съгласно който разрешение за генеричен лекарствен продукт на такъв продукт може да

[55] Заключение по дело Novartis, точка 61. Съгласно съображение 10 от Директива 2001/83 „[с]ъществуват [...] съображения, свързани с общественото благо, за това, да не се извършват многократни изпитания върху хората и животните, без това да е наложително“. Освен това съгласно съображение 14 от Директива 2004/27 (с която се изменят релевантните разпоредби на Директива 2001/83), „[т]ъй като генеричните лекарствени продукти заемат основна част от пазара на лекарствените продукти, техният достъп до пазара на Общността следва да бъде улесняван в светлината на придобития опит“.

бъде предоставено от компетентните органи на държавите членки в съответствие с Директива 2001/83. Такъв обаче е само случаят, когато заявлението за издаване на разрешение е представено в съответствие с член 10 от тази директива и когато съгласно член 3, параграф 3, буква б) от Регламент № 726/2004 „обобщението на характеристиките на продукта е *във всички основни отношения съвместимо* с обобщението на вече разрешения от [Съюза] лекарствен продукт […]“ [56].

143. Lilly се позовава на член 3, параграф 3, буква б) от този регламент в подкрепа на твърдението си по същество, че второто условие не е изпълнено, тъй като тези обобщения трябва да бъдат идентични, включително що се отнася до производствения процес. Тъй като това условие не е (и не може да бъде) изпълнено, Lilly твърди, че РТ с разглеждания в главното производство лекарствен продукт неправилно е било издадено в рамките на децентрализирана процедура и е следвало да бъде предмет на централизирана процедура.

144. Първо ще отбележа, че обобщението на характеристиките на продукта (или „ОХП“) е „документ, в който са описани характеристиките и официално одобрените показания за използване на лекарство“ [57]. Той предоставя „базисната информация за медицински специалисти относно безопасното и ефективно използване на лекарството“ [58]. Той следва да бъде представен заедно със заявлението за издаване на РТ [59], като компетентните органи приемат становище по него. Следователно този документ „става неразделна част от [РТ]“ [60].

145. Задължителните му елементи са определени в член 11 от Директива 2001/83 и съгласно параграф 2 от тази разпоредба включват по-специално „качествен и количествен състав по отношение на активните вещества и компоненти на ексципиента, познанията за които са необходими за правилното предписване на лекарствения продукт. […]“.

146. Вярно е, че съгласно съответното ръководство в ОХП за биологични лекарствени продукти се посочва биологичният произход на активното вещество, а именно „естеството на всяка клетъчна система, използвана за производството, и ако е приложимо, следва да се посочи използването на рекомбинантна ДНК технология“ [61]. Такава информация по дефиниция не може да бъде предоставена за съответното химическо „копие“ на такъв продукт.

147. Член 3, параграф 3, буква б) от Регламент № 726/2004 обаче предвижда, че ОХП трябва да бъде „във всички основни отношения съвместимо“, а не идентично. Когато в процеса на оценяване се установи, че разликата в производствения процес и произтичащата от това разлика в естеството на продукта (химичен и биологичен) не оказват никакво влияние върху ефикасността и безопасността на предложения генеричен лекарствен продукт, не виждам как тази разлика може да доведе до заключението, че ОХП на такъв генеричен лекарствен продукт не е „във всички основни отношения съвместимо“ с ОХП на референтния биологичен лекарствен продукт. Ето защо считам, че член 3, параграф 3, буква б) от Регламент № 726/2004 не засяга извода, до който стигнах по-горе.

[56] Курсивът е мой.

[57] Вж. определението на този термин в речника, разработен от ЕМА, достъпен на интернет адрес: https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/summary-product-characteristics.

[58] Пак там, както и препоръката на Европейската комисия „Notice to Applicants — A Guideline on Summary of Products Characteristics (SmPC)“, 09.2009 (наричана по-нататък „Препоръка към заявителите — Ръководство относно ОХП“), стр. 2.

[59] Вж. член 8, параграф 3, буква й) и член 11 от Директива 2001/83, както и член 6, параграф 1 и член 10 от Регламент № 726/2004.

[60] Препоръка към заявителите — Ръководство относно ОХП, стр. 2.

[61] Пак там, стр. 6.

148. С оглед на гореизложеното считам, че член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че допуска издаването на РТ за химичен лекарствен продукт в съответствие със съкратената процедура, предвидена в член 10, параграф 1 от тази директива, когато референтният лекарствен продукт е биологичен лекарствен продукт, стига да са изпълнени предвидените в член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83 условия първият да се счита за генеричен на втория.

V. Заключение

149. Предвид изложените съображения предлагам на Съда да отговори на поставените от Conseil d'État (Държавен съвет, Франция) преюдициални въпроси по следния начин:

„1) Членове 28 и 29 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба

трябва да се тълкуват в смисъл, че допускат съд на участваща в децентрализирана процедура за разрешение за търговия държава членка, различна от референтната държава членка, който е компетентен да се произнесе по жалба срещу това разрешение за търговия, прието от компетентния орган на тази държава членка, да провери дали лекарственият продукт, чието пускане на пазара е било разрешено, може да се счита за „генеричен лекарствен продукт“ по смисъла на член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83.

2) Член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83

трябва да се тълкува в смисъл, че допуска издаване на разрешение за търговия с химически лекарствен продукт по опростената процедура, предвидена в член 10, параграф 1 от тази директива, когато референтният му лекарствен продукт е биологичен лекарствен продукт, стига да са изпълнени предвидените в член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83 условия първият да се счита за генеричен на втория“.