Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
NICHOLASA EMILIOUJA,
predstavljeni 23. oktobra 2025 [1]

Zadeva C-118/24

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

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložil Conseil d'État (državni svet, Francija))

„Predhodno odločanje – Zdravila za uporabo v humani medicini – Dovoljenje za promet z generičnim zdravilom – Izdaja dovoljenja na podlagi decentraliziranega in skrajšanega postopka – Biološko zdravilo, ki je referenčno zdravilo kemičnemu zdravilu – Direktiva 2001/83/ES – Pristojnost nacionalnih sodišč države članice, ki preverjajo pogoje za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom"

I. Uvod

1. Ta zadeva Sodišču daje priložnost, da pojasni nekatere vidike decentraliziranega postopka izdaje dovoljenj za zdravila. Ta postopek, ki ga ureja Direktiva 2001/83/ES, [2] omogoča promet z zdravilom v več državah članicah, izvesti pa ga je mogoče poenostavljeno, zaradi česar predlagatelju ni treba opraviti predkliničnih preskusov ali kliničnih preskušanj. To, na kratko, velja, kadar zadevno zdravilo izpolnjuje pogoje, na podlagi katerih se šteje za generično obliko zdravila, ki je že pridobilo dovoljenje za promet (v nadaljevanju: referenčno zdravilo).

2. Vprašanji, ki ju je Conseil d'État (državni svet, Francija) predložil Sodišču v predhodno odločanje, se nanašata na dva vidika tega postopka izdaje dovoljenja.

3. Prvi vidik se nanaša na obseg sodne presoje, ki jo je v državi članici mogoče opraviti v zvezi z (upravno) odločbo, s katero je bilo izdano dovoljenje za promet z zdravilom. Kar to vprašanje napravlja nekoliko zapleteno, je to, kot bom podrobneje pojasnil v nadaljevanju, da je v okviru

[1] Jezik izvirnika: angleščina.

[2] Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini: poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena.

decentraliziranega postopka potrebno sodelovanje upravnih organov več držav članic; posledično se nacionalna dovoljenja za promet z zdravilom izdajo le na podlagi dogovora med temi organi o zadevnem zdravilu. V preteklosti so se glede tega vidika decentraliziranega postopka postavljala vprašanja o tem, katera sodišča so pristojna za presojo določenega dovoljenja za promet z zdravilom, ki je bilo izdano na podlagi takega postopka, ter o obsegu take presoje. Sodišče je o teh vprašanjih delno že presodilo v svoji sodbi v zadevi Astellas Pharma [3], obravnavana zadeva pa je priložnost, da Sodišče to sodno prakso dodatno razvije.

4. Drugo vprašanje, ki ga je treba obravnavati, se nanaša na pojem „generično zdravilo“. Predložitveno sodišče sprašuje zlasti, ali se lahko skrajšani postopek, namenjen obravnavi generičnih zdravil (imenovan tudi „poenostavljeni postopek“), uporablja za zdravila, ki se presojajo, pridobljena s *kemično* sintezo, kadar je bilo referenčno zdravilo, na katero se sklicuje predlagatelj, pridobljeno *biološko*.

II. Pravni okvir

5. V uvodni izjavi 2 Direktive 2001/83 je navedeno, da mora biti „[o]snovni cilj vseh predpisov, ki urejajo izdelavo, promet in uporabo zdravil, […] varovanje javnega zdravja“.

6. V uvodni izjavi 3 pa je navedeno, da „je treba [ta cilj] doseči s sredstvi, ki ne bodo ovirala razvoja farmacevtske industrije ali prometa z zdravili v Skupnosti“.

7. V uvodni izjavi 9 zadevne direktive je navedeno, da „je priporočljivo bolj podrobno določiti primere, pri katerih rezultatov toksikoloških in farmakoloških preskusov ali kliničnih preskušanj ni treba predložiti v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki je bistveno podobno zdravilu, ki je že pridobilo dovoljenje za promet, pri tem pa je treba zagotoviti, da inovativna podjetja ne bodo prikrajšana“.

8. V uvodni izjavi 10 zadevne direktive je navedeno, da je „[v] interesu javnega reda […], da se preskusi na ljudeh ali živalih ne izvajajo ponovno brez utemeljenega razloga“.

9. Člen 8(3)(i) Direktive 2001/83 v bistvu določa, da je treba vlogi za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom priložiti rezultate farmacevtskih (fizikalno-kemijskih, bioloških in mikrobioloških) preskusov, predkliničnih (toksikoloških in farmakoloških) preskusov ter kliničnih preskušanj.

10. Člen 10 te direktive določa:

„1. Z odstopanjem od člena 8(3)(i) in brez vpliva na zakon o varstvu industrijske in poslovne lastnine, se od predlagatelja ne zahteva predložitev rezultatov predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj, če lahko dokaže, da je zdravilo generična oblika zdravila, ki ima v državi članici ali v Skupnosti na podlagi člena 6 dovoljenje za promet z zdravilom najmanj osem let.

Generično zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet skladno s to določbo, ne sme biti v prometu dokler ne preteče 10 let od izdaje prvotnega dovoljenja za promet za referenčno zdravilo.

[…]

[3] Sodba z dne 14. marca 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181; v nadaljevanju: sodba v zadevi Astellas Pharma).

Obdobje desetih let iz drugega pododstavka se podaljša na največ 11 let, če v prvih osmih letih obdobja desetih let imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pridobi dovoljenje za eno ali več novih terapevtskih indikacij, za katere se med znanstvenim ocenjevanjem pred izdajo dovoljenja ugotovi, da v primerjavi z obstoječimi terapijami prinašajo pomembne klinične koristi.

2. V tem členu:

(a) ‚referenčno zdravilo‘; pomeni zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet na podlagi člena 6, v skladu z določbami člena 8;

(b) ‚generično zdravilo‘; pomeni zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsk[o] sestav[o] zdravilnih učinkovin in enako farmacevtsko obliko kot referenčno zdravilo, in katerega bioekvivalenca z referenčnim zdravilom je bila dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti. Različne soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov, kompleksi ali derivati zdravilne učinkovine se štejejo kot ena zdravilna učinkovina, razen če se pomembno razlikujejo glede varnosti in/ali učinkovitosti. V takih primerih mora predlagatelj predložiti dodatne podatke, ki dokazujejo varnost in/ali učinkovitost različnih soli, estrov ali derivatov odobrene zdravilne učinkovine. Različne peroralne farmacevtske oblike s takojšnjim sproščanjem se štejejo za eno farmacevtsko obliko. Študij biološke uporabnosti ni treba zahtevati od predlagatelja, če lahko dokaže, da generično zdravilo izpolnjuje ustrezna merila, določena v ustreznih podrobnih smernicah.

[…]

4. Kadar biološko zdravilo, ki je podobno referenčnemu biološkemu zdravilu[,] ne izpolnjuje pogojev v opredelitvi generičnih zdravil, predvsem zaradi razlik v surovinah ali razlik v procesu izdelave biološkega zdravila in referenčnega biološkega zdravila, je treba predložiti rezultate ustreznih predkliničnih preskusov ali kliničnih preskušanj v zvezi s temi pogoji. […]“

11. Člen 28, ki se nanaša na medsebojno priznavanje in decentraliziran postopek, določa:

„1. Za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v več kot eni državi članici […] predlagatelj predloži vlogo na podlagi enakega dosjeja v teh državah članicah. Dosje zajema informacije in dokumente iz členov 8, 10, 10a, 10b, 10c in 11. Predloženi dokumenti vsebujejo seznam držav članic, ki jih vloga zadeva.

Predlagatelj zaprosi eno od držav članic, da deluje kot ‚referenčna država članica‘; in pripravi poročilo o oceni zdravila v skladu z odstavkom 2 ali 3.

2. Kadar je v času vložitve vloge dovoljenje za promet z zdravilom že izdano, zadevne države članice priznajo dovoljenje za promet, ki ga je izdala referenčna država članica. V ta namen imetnik dovoljenja za promet z zdravilom prosi referenčno državo članico, da bodisi pripravi poročilo o oceni zdravila ali, če je to potrebno, z zadnjimi podatki dopolni obstoječe poročilo o oceni zdravila. Referenčna država članica pripravi ali ažurira poročilo o oceni zdravila v 90 dneh od prejetja popolne vloge. Poročilo o oceni zdravila se skupaj z odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ovojnino in navodilom za uporabo pošlje zadevnim državam članicam in predlagatelju.

3. Kadar zdravilo v času vloge še ni pridobilo dovoljenja za promet, predlagatelj referenčno državo članico prosi, da pripravi osnutek poročila o oceni zdravila, osnutek povzetka glavnih

značilnosti zdravila ter osnutek ovojnine in navodila za uporabo. Referenčna država članica pripravi osnutke teh dokumentov v 120 dneh od prejema popolne vloge in jih pošlje zadevnim državam članicam in predlagatelju.

4. V 90 dneh od prejema dokumentov iz odstavkov 2 in 3 […] zadevne države članice odobrijo poročilo o oceni zdravila, povzetek glavnih značilnosti zdravila ter ovojnino in navodilo za uporabo, ter o tem obvestijo referenčno državo članico. Referenčna država članica zabeleži strinjanje vseh strank, zaključi postopek in o tem obvesti predlagatelja.

5. Vsaka država članica, v kateri se vloži vloga v skladu z odstavkom 1, v 30 dneh po potrditvi strinjanja sprejme odločitev v skladu z odobrenim poročilom o oceni zdravila, povzetkom glavnih značilnosti zdravila ter ovojnino in navodilom za uporabo."

12. Člen 29 ureja postopek, ki se uporablja v primerih, ko država članica zaradi možnega resnega tveganja za javno zdravje ne more odobriti poročila o oceni zdravila, povzetka glavnih značilnosti zdravila, ovojnine in navodila za uporabo v roku iz člena 28(4) Direktive 2001/83.

13. V delu II.2(b) Priloge I k Direktivi 2001/83 je določeno, da „[v]loge na podlagi člena 10(1)(a)(iii) (bistveno podobna zdravila, to je generična zdravila) [zdaj člen 10(1)] vključujejo podatke, opisane v modulih 1, 2 in 3 dela 1 te priloge, skupaj s podatki, ki prikazujejo biološko uporabnost in bioekvivalenco z izvirnim zdravilom, pod pogojem, da slednje ni biološko zdravilo (glejte del II, 4 Podobna biološka zdravila)".

14. Del II.4 Priloge I določa: „Določbe člena 10(1)(a)(iii) morda ne bodo zadoščale v primeru bioloških zdravil. Če podatki, ki se zahtevajo za bistveno podobna zdravila (generična zdravila) ne omogočajo prikaza podobne narave dveh bioloških zdravil, se predložijo dodatni podatki, zlasti toksikološki in klinični profil.

[…]"

15. Člen 3(3) Uredbe (ES) št. 726/2004 (ki se uporablja *ratione temporis*) določa:[4]

„Generično zdravilo nekega referenčnega zdravila, ki ga je odobrila Skupnost, lahko odobrijo pristojni organi držav članic v skladu z Direktivo [2001/83] pod naslednjimi pogoji:

(a) je vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena v skladu s členom 10 Direktive [2001/83];

(b) je povzetek glavnih značilnosti zdravila v vseh ustreznih vidikih skladen s povzetkom glavnih značilnosti, ki ga je odobrila Skupnost, razen v tistih delih povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki se nanašajo na indikacije ali farmacevtske oblike, ki so bile v času, ko je bilo generično zdravilo trženo, še vedno vključene v patentnem pravu; […]

[…]."

[4] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini: poglavje 13, zvezek 34, str. 229). Zdi se, da se spremembe (ki v obravnavani zadevi niso upoštevne) določb člena 1(8), točka (b), Uredbe (EU) 2019/5 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, Uredbe (ES) št. 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in Direktive 2001/83/ES (UL 2019, L 4, str. 24) ne uporabljajo *ratione temporis*, in sicer na podlagi člena 5 zgoraj navedene uredbe o spremembi in glede na datum, ko je bila vložena upoštevna vloga za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom (glej točko 18 teh sklepnih predlogov).

III. Dejansko stanje, postopek v glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

16. Evropska komisija je 10. junija 2003 družbi Eli Lilly Nederland BV (v nadaljevanju: Lilly Nederland) izdala dovoljenje za promet z zdravilom Forsteo, biološkim zdravilom za zdravljenje osteoporoze, ki vsebuje zdravilno učinkovino teriparatid, v obliki raztopine za injiciranje (20 mikrogramov/80 mikrolitrov) v napolnjenem injekcijskem peresniku.

17. Komisija je s sklepoma z dne 11. januarja 2017 in 27. avgusta 2020 izdala dovoljenji za promet z zdravilom družbama EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS (v nadaljevanju: Laboratoires Eurogenerics) in Theramex France SAS (v nadaljevanju: Theramex) za dve podobni biološki različici zdravila Forsteo, in sicer Movymia in Livogiva. Ti zdravili tako kot Forsteo vsebujeta zdravilno učinkovino teriparatid, proizvedeno iz biološkega vira.

18. Dne 31. januarja 2019 je družba Biogaran SAS (v nadaljevanju: Biogaran) na podlagi člena 10(1) Direktive 2001/83 (ki določa skrajšani postopek) vložila vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Tériparatide Biogaran (v nadaljevanju: zdravilo iz postopka v glavni stvari), ki ga je predstavila kot generično obliko zdravila Forsteo. Tako kot Forsteo tudi Tériparatide Biogaran vsebuje zdravilno učinkovino teriparatid v obliki raztopine za injiciranje (20 mikrogramov/80 mikrolitrov) v napolnjenem injekcijskem peresniku. Vendar je za razliko od zdravila Forsteo teriparatid v zdravilu Biogaran pridobljen s kemično sintezo. Ta vloga za izdajo dovoljenja za promet je bila obravnavana na podlagi decentraliziranega postopka iz člena 28 Direktive 2001/83.

19. V tem postopku je družba Biogaran imenovala Zvezno republiko Nemčijo za referenčno državo članico, Francosko republiko pa za eno od zadevnih držav članic.

20. Na podlagi splošnega dogovora, ki je bil dosežen v tem postopku, je generalni direktor Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov; v nadaljevanju: ANSM) z odločbo z dne 1. septembra 2020 izdal dovoljenje za promet z zdravilom Tériparatide Biogaran ter potrdil, da gre za generično obliko zdravila Forsteo.

21. Družbi Laboratoires Eurogenerics in Theramex sta vložili tožbo pri Conseil d'État (državni svet), v kateri sta zahtevali razglasitev ničnosti te odločbe.

22. Tožeči stranki v postopku v glavni stvari predlagata, naj Conseil d'État (državni svet) preveri, ali so bili v zvezi z zdravilom Tériparatide Biogaran izpolnjeni pogoji iz člena 10(1) Direktive 2001/83 za uporabo skrajšanega postopka, ter presodi, ali je uporaba takega postopka pomenila tveganje za javno zdravje. V bistvu trdita, da je bilo zdravilo Tériparatide Biogaran razvito na podlagi kemične sinteze, zato ga ni mogoče šteti za generično obliko zdravila Forsteo, ki je bilo pridobljeno biološko.

23. V zvezi s tem ima predložitveno sodišče pomisleke, prvič, ali sploh lahko opravi takšno presojo. Predložitveno sodišče pozna pojasnilo Sodišča iz sodbe v zadevi Astellas Pharma glede obsega nacionalne sodne presoje dovoljenja za promet, ki je bilo izdano na podlagi decentraliziranega postopka, vendar pojasnjuje, da se okoliščine zadeve, o kateri mora odločiti, razlikujejo od tistih iz zadeve, v kateri je bila izdana ta sodba. [5]

[5] Iz razlogov, ki jih bom podrobneje obravnaval v nadaljevanju teh sklepnih predlogov.

24. Drugič, to sodišče ima pomisleke tudi glede vprašanja, ali ima dovoljenje za promet z zdravilom Tériparatide Biogaran zakonito pravno podlago. Navaja, da je bilo izdano v okviru skrajšanega postopka, ki ga je mogoče uporabiti za generična zdravila. V zvezi s tem se sprašuje, ali je ta postopek sploh mogoče uporabiti za *kemična* zdravila, kadar je bilo referenčno zdravilo pridobljeno *biološko*.

25. V teh okoliščinah je Conseil d'État (državni svet) prekinil odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložil ti vprašanji:

„1. Ali je treba člena 28 in 29 Direktive [2001/83] razlagati tako, da je sodišče države članice, ki jo zadeva decentralizirani postopek za pridobitev dovoljenja za promet in ki ni referenčna država članica, ki je v skladu z razsodbo Sodišča v sodbi [Astellas Pharma], pristojno za odločanje o pravnem sredstvu, vloženem zoper to dovoljenje za promet, ki ga je izdal pristojni organ te države članice, v tem primeru pristojno, da preveri, ali je bil decentralizirani postopek izveden v skladu z določbami Direktive [2001/83] in ali dajanje tega zdravila v promet ne pomeni možnega resnega tveganja za javno zdravje v smislu člena 29(1) te direktive?

2. Ali je treba člen 10 Direktive [2001/83] razlagati tako, da nasprotuje temu, da se lahko dovoljenje za promet s kemičnim zdravilom izda po poenostavljenem postopku iz člena 10(1) te direktive, kadar je njegovo referenčno zdravilo biološko zdravilo?“

26. Pisna stališča so predložile družbe Laboratoires Eurogenerics, Biogaran, Lilly Nederland in Lilly France SAS (skupaj v nadaljevanju: Lilly), francoska, estonska in nizozemska vlada ter Evropska komisija. Te zainteresirane strani, razen estonske vlade, so bile zastopane tudi na obravnavi, ki je potekala 7. maja 2025.

IV. Presoja

27. Najprej, analizo bom začel z uvodnimi opombami o regulativnem okviru, ki se uporablja, in o sodbi Sodišča v zadevi Astellas Pharma (A). Na podlagi teh opomb bom nato obravnaval prvo vprašanje za predhodno odločanje, ki se nanaša na obseg sodne presoje dovoljenja za promet, ki je bilo izdano v decentraliziranem postopku. Pojasnil bom, da pravila prava Unije, ki se uporabljajo, ne preprečujejo nacionalnim sodiščem, kot je predložitveno sodišče v obravnavani zadevi, da preverijo, ali je bilo zdravilo, za katero je bilo v skrajšanem postopku izdano dovoljenje za promet, pravilno opredeljeno za generično zdravilo v smislu Direktive 2001/83 (kar je eden od pogojev za uporabo skrajšanega postopka) (B).

28. Nato bom obravnaval drugo predloženo vprašanje in ugotovil, da zgolj dejstvo, da je bilo referenčno zdravilo pridobljeno biološko, zdravilo, ki je bilo obravnavano v skrajšanem postopku, pa s kemično sintezo, samo po sebi ne pomeni, da slednje ne more šteti za generično obliko prvega. Nazadnje bom svojo presojo zaključil z nekaj opombami glede člena 3(3) Uredbe št. 726/2004, ki je v bistvu upoštevna za ugotavljanje, ali je bilo prav, da je bil v „mešanih“ okoliščinah, kot so opisane zgoraj, uporabljen nacionalni (decentralizirani) postopek in ne centralizirani postopek (C).

A. Uvodne opombe

29. V tem oddelku bom opisal upoštevne značilnosti regulativnega okvira decentraliziranega postopka, ki je predmet postopka v glavni stvari, (1) in predstavil svoje mnenje o obsegu sodne presoje, ki jo lahko v zvezi z rezultatom takega postopka opravijo nacionalna sodišča, kot je to pojasnilo Sodišče (2).

1. Upošteven regulativni okvir

30. Na kratko – v Evropski uniji obstajata dva osrednja načina za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Eden je centraliziran postopek, ki ga vodijo institucije Unije in ga v bistvu ureja Uredba št. 726/2004. Na podlagi tega postopka je mogoče zdravilo dati v promet kjer koli v Uniji. Za nekatere vrste zdravil je ta postopek obvezen, na primer za večino tako imenovanih bioloških zdravil.[6] Navedeni postopek je bil uporabljen za zdravilo Forsteo, (biološko) zdravilo, na katero se je kot na referenčno zdravilo sklicevala družba Biogaran, ko je vložila vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom iz postopka v glavni stvari (za zdravilo Tériparatide Biogaran). Isti postopek je bil uporabljen tudi v primeru obeh bioloških zdravil, podobnih zdravilu Forsteo, ki sta ju na trg dali tožeči stranki iz postopka v glavni stvari.

31. Drug osrednji način za pridobitev dovoljenja je horizontalni sistem, ki ga ureja Direktiva 2001/83 in v okviru katerega organi držav članic sprejmejo upoštevne odločbe, s katerimi dovolijo promet z določenim zdravilom na svojem ozemlju.[7] Na podlagi tega postopka je mogoče zdravilo dati v promet v eni ali v več državah članicah.

32. Kadar želi predlagatelj pridobiti več kot eno nacionalno dovoljenje za promet z istim zdravilom, se lahko horizontalni način izvede v obliki decentraliziranega postopka (kot v postopku v glavni stvari). Na kratko, ta postopek se uporabi za pridobitev več kot enega nacionalnega dovoljenja za promet z zdravilom, če za zadevno zdravilo v eni od držav članic predhodno še ni bilo izdano dovoljenje za promet.[8]

33. Pravno podlago za decentralizirani postopek daje člen 28 Direktive 2001/83.[9] Korake tega postopka je mogoče opisati tako: predlagatelj predloži vlogo na podlagi enakega dosjeja v državah članicah, v katerih želi dati zadevno zdravilo na trg. Te države članice so „zadevne države članice“, če uporabim izraz iz Direktive 2001/83. Poleg tega predlagatelj izbere eno od navedenih držav članic kot „referenčno državo članico“.

6 Kot je navedeno v EMA, „Biosimilars in the EU – Information guide for healthcare professionals“, 2019 (v nadaljevanju: informativni vodnik o podobnih bioloških zdravilih v Uniji), str. 12.

7 Glej tudi člen 6(1), prvi pododstavek, Direktive 2001/83, ki določa, da je „[z]dravilo […] lahko v državi članici dano na trg samo na podlagi dovoljenja za promet, ki ga pristojni organi navedene države članice izdajo v skladu s to direktivo ali ki je bilo izdano v skladu z [Uredbo (ES) št. 726/2004].“ Za opis navedenih dveh načinov izdaje dovoljenja kot vertikalni in horizontalni način glej sklepne predloge generalnega pravobranilca M. Bobka v zadevi Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2017:957, točka 24; v nadaljevanju: sklepni predlogi v zadevi Astellas Pharma).

8 V tem pogledu se decentralizirani postopek razlikuje od postopka medsebojnega priznavanja, kar je druga oblika horizontalnega načina in se uporablja za zdravila, za katera je sponzor že pridobil dovoljenje za promet v eni od držav članic, zdaj pa želi pridobiti novo dovoljenje za promet v drugi državi članici. Glej tudi Komisija, „Notice to Applicants – Volume 2A – Procedures for marketing authorisation – Chapter 1 – Marketing authorisation“, 2019, str. 17.

9 Opozarjam, da člen 28 Direktive 2001/83 vsebuje elemente, ki so skupni decentraliziranemu postopku in postopku medsebojnega priznavanja, člen 28(2) navedene direktive pa je upošteven le za slednji postopek. Z namenom poenostavitve bom navajal, da decentralizirani postopek ureja člen 28 Direktive 2001/83.

34. Pristojni organ referenčne države članice mora v določenem roku pripraviti več dokumentov, ki so podlaga za nadaljnji postopek odločanja, in sicer osnutek poročila o oceni zdravila, osnutek povzetka glavnih značilnosti zdravila ter osnutek ovojnine in navodil za uporabo (v nadaljevanju: dokumenti v zvezi z zdravilom). Ko so dokumenti pripravljeni, se pošljejo predlagatelju in organom zadevnih držav članic, ki jih v določenem roku odobrijo. Po tej odobritvi referenčna država članica potrdi splošni dogovor, zaključi postopek in o tem obvesti predlagatelja. Na tej podlagi vsaka država članica, v kateri je bila vložena vloga na podlagi decentraliziranega postopka (torej referenčna država članica in vse zadevne države članice), sprejme odločbo, ki dejansko pomeni dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom.

35. Vendar pa dogovora o dokumentih v zvezi z zdravilom ni mogoče takoj doseči, če ena od zadevnih držav članic vloži ugovor na podlagi „možnih resnih tveganj za javno zdravje“ iz člena 29 Direktive 2001/83. To sproži poseben postopek, ki ga ureja ta določba. Namen tega postopka je razrešiti zadevne težave, da se postopek izdaje dovoljenja lahko zaključi.

36. Če povzamem, v decentraliziranem postopku je mogoče izdati dovoljenje za promet z zdravilom, če je med pristojnimi organi vseh vpletenih držav članic dosežen dogovor o dokumentih v zvezi z zdravilom (vključno z razrešitvijo morebitnih ugovorov na podlagi člena 29 Direktive 2001/83). Nato mora vsaka od vpletenih držav članic izdati dovoljenje za promet z zdravilom, ki je skladno s splošnim dogovorom. [10]

37. Poleg tega se ta postopek lahko izvede v skrajšani obliki, v okviru katere na podlagi člena 10(1) Direktive 2001/83 predlagatelju za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom ni treba opraviti dveh od treh kategorij preskusov ali preizkušanj, ki bi bila sicer potrebna. V skladu s členom 8(3)(i) Direktive 2001/83 je treba predlogom za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom (načeloma) priložiti rezultate farmacevtskih preskusov, predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj. Na podlagi člena 10(1) Direktive 2001/83 pa ni treba izpolniti zahteve glede predložitve rezultatov predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj (rezultate farmacevtskih preskusov je kljub temu treba predložiti), če je zdravilo, za katero je bila vložena vloga za izdajo dovoljenja za promet, generična oblika obstoječega zdravila, za katero je v eni ali več državah članic že bilo izdano dovoljenje za promet (to se nato šteje za referenčno zdravilo, kot je že bilo navedeno). Predlagatelj izdaje dovoljenja za promet z generičnim zdravilom pa se lahko na podatke v zvezi s takim referenčnim zdravilom (ki izhajajo iz predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj) sklicuje šele po izteku „obdobja ekskluzivnosti podatkov“, ki je načeloma osem let. [11] *Raison d'être* za to obdobje je nagrajevanje inovacij v farmacevtski industriji z zagotavljanjem, da imajo farmacevtske družbe v določenem obdobju korist od ekskluzivnosti določenega (novega) zdravila na trgu. [12]

[10] Z drugimi besedami, pristojni organi, ki morajo izdati ustrezno dovoljenje za promet z zdravilom, ne morejo več podvomiti o rezultatu postopka, ko je ta enkrat zaključen (glej točki 25 in 26 sodbe v zadevi Astellas Pharma).

[11] Člen 10(1) Direktive 2001/83 določa „enačbo 8 + 2“, ki zajema osem let varstva podatkov (v tem obdobju se vlagatelj vloge za pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom ne more navzkrižno sklicevati na zadevne podatke) in dve leti tržne zaščite, v katerih generična zdravila ne smejo biti dana v promet, kot je bilo pojasnjeno tudi v sprotni opombi 9 v točki 19 sklepnih predlogov v zadevi Astellas Pharma. Navedeno obdobje desetih let se lahko podaljša na enajst let, če so izpolnjeni pogoji iz člena 10(1), zadnji pododstavek, Direktive 2001/83.

[12] Ugotovljeno je bilo, da „[d]olžina obdobja zakonskega varstva podatkov in možnost uporabe skrajšanega postopka za dovoljenje za promet z zdravilom kaže na ravnovesje, ki se je z zakonodajo Unije odločilo vzpostaviti med varstvom inovativnih družb in njihovih investicij, splošnim interesom na odprtem trgu in željo po izognitvi nepotrebnemu testiranju na živalih in ljudeh“. Sklepni predlogi generalnega pravobranilca M. Bobka v združenih zadevah Novartis Europharm/Komisija (C-629/15 P in C-630/15 P, EU:C:2016:1003, točka 61; v nadaljevanju: sklepni predlogi v zadevi Novartis). Glej tudi uvodni izjavi 9 in 10 Direktive 2001/83 ter sodbi z dne 16. oktobra 2003, AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, točki 42 in 43), in z dne 28. junija 2017, Novartis Europharm/Komisija (C-629/15 P in C-630/15 P, EU:C:2017:498, točka 78).

38. Zaradi kompleksne narave decentraliziranega postopka (ki ima dve fazi, kot je opisano zgoraj) se postavlja vprašanje, katera nacionalna sodišča so pristojna za preverjanje zakonitosti dovoljenja za promet z zdravilom, ki je izdano v takem postopku, ter v kolikšnem obsegu. To vprašanje je bilo obravnavano v zadevi Astellas Pharma, ki jo bom analiziral v nadaljevanju.

2. Sodba v zadevi Astellas Pharma

39. Sodišče je sodbo v zadevi Astellas Pharma izdalo v okviru nacionalnega postopka, ki ga je začel imetnik dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom, ki je zahteval, naj se dovoljenje za promet z generičnim zdravilom razglasi za nično, ker naj bi bilo napačno izračunano, kdaj se je končalo obdobje ekskluzivnosti podatkov. Spor je nastal po izdaji nacionalnega dovoljenja za promet z generičnim zdravilom na Finskem, ki je bila ena od zadevnih držav članic v decentraliziranem postopku. Imetnik dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom je v bistvu trdil, da se obdobje ekskluzivnosti podatkov še ni izteklo. Eno od vprašanj, o katerih je moralo odločiti Sodišče, je bilo, ali je dovoljenje za promet z zdravilom, ki je bilo izdano v tem postopku, lahko predmet sodne presoje v eni od zadevnih držav članic, da bi sodišča te države članice lahko preverila pravilno opredelitev obdobja ekskluzivnosti podatkov.

40. Sodišče je na to vprašanje odgovorilo pritrdilno in pojasnilo, da Direktiva 2001/83 v decentraliziranem postopku ne predvideva sprejetja nobenega ukrepa, ki ga imetnik dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom lahko izpodbija, razen nacionalnih dovoljenj za promet z zadevnim generičnim zdravilom. Posledično torej velja, da če imetnik dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom želi izpodbijati izid decentraliziranega postopka in trdi, da je bilo obdobje ekskluzivnosti podatkov napačno izračunano, lahko izpodbija (le) nacionalno dovoljenje za promet z upoštevnim generičnim zdravilom in še to le pred sodišči države članice, katere organi so izdali tako dovoljenje. [13]

41. Hkrati pa iz te sodbe izhaja, da v pravu Unije *mora* obstajati možnost uporabe pravnega sredstva. Sodišče je ugotovilo, da ima imetnik dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom pravico zagotoviti, da predlagatelj (generičnega zdravila), ki se želi sklicevati na podatke, pridobljene v zvezi z referenčnim zdravilom, upošteva obdobje ekskluzivnosti podatkov. Sodišče je pojasnilo, da ta pravica izhaja iz člena 10(1) Direktive 2001/83, v katerem je to obdobje podrobno določeno. Obveznost, da se za navedeno pravico zagotovi sodno varstvo v pravu Unije, torej izhaja iz člena 47 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljevanju: Listina). [14]

42. Pri tem se je Sodišče sklicevalo na svojo predhodno sodbo v zadevi Olainfarm. [15] V tej sodbi je Sodišče potrdilo obstoj pravice imetnika dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom, da v drugačnem procesnem in dejanskem okviru izpodbija pogoje, na podlagi katerih je bilo izdano dovoljenje za promet z generičnim zdravilom (*in casu* upoštevni nacionalni organi imetniku niso priznali te pravice in posledično procesnega upravičenja).

43. V nasprotju z navedenima sodbama pa se v obravnavani zadevi postavlja drugačno vprašanje glede obsega sodne presoje.

[13] Sodba v zadevi Astellas Pharma, točki 38 in 39.

[14] Prav tam, točke od 35 do 38.

[15] Sodba z dne 23. oktobra 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, točke od 38 do 40; v nadaljevanju: sodba v zadevi Olainfarm).

44. Sodba v zadevi Astellas Pharma se je nanašala na vprašanje, ali lahko nacionalna sodišča preverjajo opredelitev obdobja ekskluzivnosti podatkov. V obravnavani zadevi pa predložitveno sodišče sprašuje, ali obseg sodne presoje v državi članici (ki je sodelovala v decentraliziranem postopku in ni bila referenčna država članica) vključuje tudi preverjanje, ali gre pri zdravilu, za katero je bila vložena vloga za izdajo dovoljenja za promet, za „generično zdravilo“ v smislu Direktive 2001/83 ter, posledično, ali je mogoče zakonito uporabiti skrajšani postopek (ki se uporablja le za izdajo dovoljenja za promet z generičnimi zdravili).

45. Za odgovor na prvo predloženo vprašanje je torej najprej treba ugotoviti, ali je mogoče ugotovitev iz sodbe v zadevi Astellas Pharma – o pristojnosti nacionalnih sodišč za preverjanje opredelitve obdobja ekskluzivnosti podatkov – uporabiti tudi v primerih, ko se sodna presoja nanaša na drugo pravno vprašanje.

B. Vprašanje sodne presoje, ki je predmet postopka v glavni stvari

46. Za odgovor na zgoraj povzeto vprašanje (2) je najprej treba pojasniti uvodno vprašanje, o katerem je na obravnavi tekla podrobna razprava. Če pojasnim, ugotovitve Sodišča v sodbah v zadevah Astellas Pharma in predhodno Olainfarm glede sodne presoje so temeljile na *pravici* tožečih strank, ki je v navedenih zadevah izhajala iz Direktive 2001/83 (pravica, da se upošteva obdobje ekskluzivnosti podatkov). V obravnavani zadevi se je zato razvila razprava o tem, ali Direktiva 2001/83 sploh omogoča sodno presojo izida decentraliziranega postopka, če tožeče stranke ne zahtevajo varstva nobene pravice, ki bi iz njega izhajala (ne glede na vsebinski obseg take sodne presoje) (1).

1. Uvodno vprašanje: ali je mogoča sodna presoja, če ni pravice, ki bi izhajala iz Direktive 2001/83?

47. Ugotavljam, da v nasprotju z okoliščinami v zadevi Astellas Pharma tožeči stranki v postopku v glavni stvari nista imetnici dovoljenja za promet z upoštevnim referenčnim zdravilom. Prav tako nista imetnici dovoljenja za promet, o zakonitosti katerega bi se odločalo v postopku v glavni stvari. Sta namreč imetnici dveh dovoljenj za promet z zdraviloma, ki sta konkurenčni zdravilu iz postopka v glavni stvari (ker se, kot sem pojasnil, ti dovoljenji nanašata na dve podobni biološki zdravili istega referenčnega zdravila, na katero se nanaša tudi zdravilo v postopku v glavni stvari). [16]

48. Razlogi, iz katerih sta ti tožeči stranki vložili tožbo, vključujejo ekonomsko škodo, za katero trdita, da sta jo utrpeli zaradi izdaje zadevnega dovoljenja za promet. Zlasti se sklicujeta na pogoje iz nacionalne zakonodaje glede možnosti nadomestitve zadevnih zdravil, kar po njunem mnenju pomeni, da lahko v lekarnah zdravilo iz postopka v glavni stvari nadomesti referenčno zdravilo, kar pa ne velja za biološki zdravili, ki sta podobni referenčnemu. Trdita, da to pomeni nelojalno konkurenco.

49. V zvezi s tem je res težko opredeliti, na varstvo katere pravice iz prava Unije in natančneje Direktive 2001/83 se oziroma se lahko v okoliščinah obravnavane zadeve sklicujeta tožeči stranki v postopku v glavni stvari, ki bi bila podobna pravici iz člena 10(1) te direktive, obravnavani v sodbah v zadevah Astellas Pharma in Olainfarm. Postopek izdaje dovoljenja za promet se v postopku v glavni stvari nanaša predvsem na družbo Biogaran (kot stranko, ki je začela

[16] Pojem podobno biološko zdravilo bom podrobneje obravnaval v nadaljevanju.

postopek pridobitve dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom). Prav tako se nanaša na družbo Lilly Nederland kot imetnico dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom, na katero se je družba Biogaran sklicevala za namene uporabe skrajšanega postopka.

50. Družba Biogaran in Komisija trdita, da ker ne obstaja pravica (iz prava Unije), katere varstvo bi lahko zahtevali tožeči stranki v postopku v glavni stvari, jima Direktiva 2001/83 ne dovoljuje zahtevati sodne presoje. Družbi Laboratoires Eurogenerics in Lilly ter francoska vlada zagovarjajo nasprotno stališče in v bistvu trdijo, da obstoj take pravice ni pogoj za dostopnost sodne presoje.

51. Strinjam se s slednjim stališčem.

52. Res je, da je mogoče na podlagi sklicevanja Sodišča na obstoj pravice tožeče stranke (ki izhaja iz člena 10(1) Direktive 2001/83) v sodbah Astellas Pharma in Olainfarm, na podlagi česar je Sodišče utemeljilo dostop do sodne presoje, sklepati, da je tudi v obravnavanih okoliščinah dostop do sodišča podobno pogojen z obstojem take (ali podobne) pravice, ki bi izhajala iz Direktive 2001/83. Vendar pa bi bila taka ugotovitev napačna, saj je treba upoštevnost obstoja pravice na podlagi te direktive pri ugotovitvah iz teh sodb presojati glede na specifična vprašanja, ki jih je obravnavalo Sodišče.

53. Naj spomnim, da je Sodišče v sodbi v zadevi Olainfarm jasno ugotovilo, da člen 10(1) Direktive 2001/83 v povezavi s členom 47 Listine državam članicam ne dovoljuje, da bi imetniku dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom onemogočile dostop do nacionalnih sodišč, ker mu ne bi priznale procesnega upravičenja. Podobno tudi iz sodbe v zadevi Astellas Pharma izhaja, da pravice do sodnega varstva ni mogoče onemogočiti z, v bistvu, kompleksnostjo decentraliziranega postopka (torej na podlagi dejstva, da zadevno nacionalno dovoljenje za promet pomeni drugi korak v tem postopku, katerega vsebina se predhodno opredeli s splošnim dogovorom med pristojnimi organi upoštevnih držav članic).

54. Vendar pa obveznost, ki izhaja iz prava Unije, torej zagotoviti sodno varstvo zgoraj navedene pravice, ne pomeni, da v okviru decentraliziranega postopka – zgolj zato, ker iz prava Unije ne izhaja določena pravica – države članice ne smejo omogočiti dostopa do sodišč strankam, kot sta tožeči stranki v postopku v glavni stvari. Taka ugotovitev bi lahko temeljila le na določbah Direktive 2001/83 ali na ugotovitvi, da določen vidik sodne presoje v posamezni državi članici ovira učinkovitost decentraliziranega postopka kot takega.

55. Prvič, Direktiva 2001/83 o tem ne določa ničesar. Ne vsebuje nobene določbe glede pravnih sredstev, še manj glede njihove narave, ki bi jih države članice morale (oziroma smele) omogočiti v zvezi z odločbami, sprejetimi na podlagi postopkov, ki jih ureja ta direktiva. Posledično velja, da ker torej ne obstajajo pravila prava Unije o tem vprašanju, lahko države članice v okviru svoje procesne avtonomije same določijo pravila glede procesnega upravičenja v primeru ničnostnih tožb, kot v bistvu trdi francoska vlada.[17]

[17] Enako je navedel tudi generalni pravobranilec N. Wahl v okviru analize v svojih sklepnih predlogih v zadevi Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, točka 43), ko je obravnaval vprašanje, ali pravica izpodbijati dovoljenje za promet z določenim generičnim zdravilom izhaja iz prava Unije ali pa je to vprašanje, ki ostaja v okviru nacionalnega prava.

56. Naj navedem, da lahko v zvezi s tem obstajajo razlni legitimni interesi, ki jih je mogoče upoštevati, od ekonomskih interesov do pomislekov glede javnega zdravja. [18] Francoska vlada je pojasnila, da dopustnost zahtevka iz postopka v glavni stvari (za katero se zdi, da v tem postopku ni sporna) temelji na neposrednem in posamičnem vplivu zadevnega dovoljenja za promet na imetnika dovoljenj za promet s podobnimi biološkimi zdravili kot konkurenta imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, ki je predmet postopka v glavni stvari.

57. Ne vidim nobenega razloga za ugotovitev, da taka procesna rešitev ovira učinkovitost sistema izdaje dovoljenj na podlagi Direktive 2001/83 in zlasti decentraliziranega postopka. [19]

58. Na to ugotovitev ne vpliva trditev Komisije, da bi morala biti na eni strani v okviru centraliziranega postopka izdaje dovoljenj in na drugi strani v okviru horizontalnega postopka izdaje dovoljenj pravila glede procesnega upravičenja usklajena. Natančneje, Komisija je trdila, da če bi bilo zdravilo, ki je predmet postopka v glavni stvari, predmet centraliziranega postopka na podlagi Uredbe št. 726/2004, bi bilo mogoče odločbo, ki se izda v takem postopku, izpodbijati (le) pred sodišči Unije v okviru postopka razglasitve ničnosti na podlagi člena 263 PDEU. Komisija je nadalje trdila, da v takih okoliščinah stranke, kot sta tožeči stranki v postopku v glavni stvari, najbrž ne bi opravile preizkusa neposrednega nanašanja, ki se med drugim uporablja v teh okoliščinah za posameznike, ki niso naslovniki izpodbijanega akta. [20]

59. Brez poseganja v vprašanje procesnega upravičenja na podlagi člena 263 PDEU se zagotovo strinjam, da obstajajo razlike med pogoji, ki veljajo glede procesnega upravičenja v obeh vrstah postopka izdaje dovoljenja za promet (centralizirani in nacionalni postopek, odvisno od zadevnih nacionalnih procesnih pravil). Vendar pa, kot sem že navedel, če ne obstajajo pravila iz prava Unije, so pravila glede procesnega upravičenja, ki urejajo dostop do nacionalnih sodišč, vprašanje nacionalnega prava. To lahko seveda povzroči razlike, vendar so te preprosto posledica trenutnega stanja prava Unije in so lahko v najboljšem primeru podlaga za razmisleke *de lege ferenda* za morebitne prihodnje ukrepe zakonodajalca Unije. V primerjavi s tem velja, da ne glede na to, kako upravičen je morda cilj skladnosti, ta ne pomeni zadostnega razloga za omejitev pristojnosti držav članic glede vprašanj, o katerih zakonodajalec Unije do zdaj še ni sprejel nobenih določb.

60. Če povzamem: kadar, na eni strani, tožeča stranka zahteva uveljavitev pravice, ki – v obravnavanih okoliščinah – izhaja iz Direktive 2001/83, pravo Unije določa, da morajo države članice taki tožeči stranki omogočiti uporabo upoštevnih pravnih sredstev pred nacionalnimi sodišči (pravico zahtevati razglasitev ničnosti dovoljenja za promet). Kadar pa se, na drugi strani, tožeča stranka ne sklicuje na nobeno pravico, ki bi izhajala iz prava Unije, lahko države članice odločijo, ali obstaja pravica izpodbijati dovoljenje za promet.

61. Na podlagi teh razmislekov bom v nadaljevanju obravnaval prvo predloženo vprašanje, ki se nanaša na pojasnitev morebitnih omejitev vsebinskega obsega sodne presoje izida decentraliziranega postopka.

[18] Po analogiji se sklicujem na svoje navedbe glede pojma „legitimni interes“ v pravu Unije v svojih sklepnih predlogih v zadevi Nicoventures Trading in drugi/Komisija (C-731/23 P, EU:C:2025:435, točka 30). Pojasnil sem, da se navedeni pojem ne nanaša na materialne pravice *stricto sensu*, ampak se „[n]avedeni izraz […] nanaša na okoliščine, v katerih pravo Unije tožniku zagotavlja svoboščino (ali svobodo) oziroma pristojnost ali imuniteto“, kar vključuje tudi ekonomske interese.

[19] Navedeni vidik se seveda razlikuje od vprašanja, ali sistem decentraliziranega postopka omogoča nacionalno *upravno* preverjanje izida takega postopka. Sodišče je to vprašanje obravnavalo v sodbi v zadevi Astellas Pharma (točke od 25 do 32) in ugotovilo, da ne.

[20] Naj spomnim, da člen 263, četrti odstavek, PDEU določa, da lahko „[f]izične ali pravne osebe […] vložijo tožbe zoper nanje naslovljene akte ali zoper akte, ki se nanje neposredno in posamično nanašajo […]“. Moj poudarek.

2. Obseg sodnega nadzora

62. S prvim vprašanjem predložitveno sodišče prosi za pojasnilo, ali lahko sodišče države članice, ki sodeluje v decentraliziranem postopku, ki ga urejata člena 28 in 29 Direktive 2001/83, pri čemer ne gre za referenčno državo članico, preverja, ali je bil decentralizirani postopek izveden v skladu z določbami te direktive in ali dajanje zadevnega zdravila v promet pomeni morebitno resno tveganje za javno zdravje v smislu člena 29(1) navedene direktive.

63. Stališča strank in drugih udeležencev postopka so se o tem precej razlikovala.

64. Na eni strani družba Biogaran v bistvu trdi, da nacionalna sodna presoja ne more segati dlje od neznanstvenih elementov zadeve, kot je na primer iztek obdobja ekskluzivnosti podatkov (kar je bil predmet sodbe v zadevi Astellas Pharma).

65. Francoska vlada trdi, da mora nacionalno sodišče poleg formalnih vidikov imeti možnost preverjati tudi, ali dajanje zadevnega zdravila v promet pomeni morebitno resno tveganje za javno zdravje v smislu člena 29 Direktive 2001/83.

66. Na drugi strani pa družbi Laboratoires Eurogenerics in Lilly ter estonska vlada in Komisija v bistvu trdijo, da obseg sodnega nadzora, ki ga lahko opravijo nacionalna sodišča, vključuje pogoje za uporabo decentraliziranega postopka (kot so zlasti določeni v členu 10 Direktive 2001/83). Družba Laboratoires Eurogenerics poleg tega trdi tudi, da obseg sodnega nadzora vključuje vse elemente decentraliziranega postopka, ki se lahko nanašajo na morebitno resno tveganje za javno zdravje v smislu člena 29 Direktive 2001/83. Nasprotno pa Komisija meni, da bi lahko bil sodni nadzor glede tega vprašanja onemogočen na podlagi posebnega mehanizma, ki je bil uveden s členom 29 za reševanje takih vprašanj.

67. Glede na ta različna stališča želim natančno pojasniti, glede česa predložitveno sodišče prosi za pojasnilo.

68. Čeprav je prvo vprašanje oblikovano splošno (nanaša se na možnost presoje skladnosti zadevnega postopka z določbami Direktive 2001/83) in čeprav izpostavlja možnost presoje vprašanja, ali dajanje zdravila v promet pomeni morebitno resno tveganje za javno zdravje, menim, da je jasno, kot navaja družba Lilly, da je vprašanje, o katerem odloča predložitveno sodišče, v bistvu ožje in preprostejše.

69. Prvič, iz okoliščin zadeve izhaja, da je treba pojasniti, ali lahko nacionalno sodišče preverja uporabo pojma „generično zdravilo“ v decentraliziranem in skrajšanem postopku, da bi ugotovilo, ali je bil ta pogoj za uporabo skrajšanega postopka izpolnjen. Drugič, iz predložitvene odločbe izhaja, da je prav možnost, da ni bilo tako, tista, ki po mnenju predložitvenega sodišča pomeni potencialno resno tveganje za javno zdravje. Kot je že bilo pojasnjeno, velja, da če želi predlagatelj dati v promet generično zdravilo, mu ni treba opraviti predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj, ampak se lahko sklicuje na obstoječe rezultate takih preskusov in preskušanj, ki se nanašajo na upoštevno referenčno zdravilo. Zato bi, če bi se izkazalo, da je bilo zdravilo nepravilno opredeljeno za generično zdravilo, to pomenilo, da je bilo dano v promet (ob koncu skrajšanega postopka), čeprav so bili nekateri zahtevani elementi, s katerimi se dokažeta njegova učinkovitost in varnost, nezakonito izpuščeni.

70. Iz tega sledi, da je treba odgovoriti na vprašanje, ali Direktiva 2001/83 nacionalnemu sodišču zadevne države članice omogoča preverjanje zakonitosti dovoljenja za promet z zdravilom, ki je bilo izdano na podlagi decentraliziranega in skrajšanega postopka, in sicer v delu, v katerem se zatrjuje, da niso bili izpolnjeni pogoji, na podlagi katerih je mogoče zdravilo šteti za generično zdravilo v smislu Direktive 2001/83.

71. Strinjam se z družbama Laboratoires Eurogenerics in Lilly, vladami intervenientkami, ki so izrazile svoja stališča o tej zadevi, in Komisijo, da je treba na to vprašanje odgovoriti pritrdilno.

72. Tako kot v zvezi z nacionalnimi pravili o *procesnem upravičenju* v ničnostnih tožbah tudi glede tega, da v upoštevnih pravilih prava Unije, v obravnavanem okviru v členih 28 in 29 Direktive 2001/83, ni določb o vprašanju pravnih sredstev, ki so na voljo za sodno presojo dovoljenja za promet, ki je bilo izdano na podlagi decentraliziranega postopka, menim, da *področje uporabe* teh pravnih sredstev spada na področje procesne avtonomije, ki jo v takih okoliščinah imajo države članice. Taka ugotovitev še toliko bolj velja v zadevi, kot je obravnavana, v kateri tožeči stranki ne zahtevata uveljavitve nobene specifične pravice, ki bi izhajala iz prava Unije (na podlagi česar bi bila možnost sodne presoje obvezna).

73. Na to stališče ne vplivajo razni argumenti, predstavljeni v obravnavani zadevi.

74. *Prvič*, družba Biogaran se v bistvu sklicuje na tveganje nasprotujočih si sodb.

75. V odgovor na ta argument naj spomnim, da je Sodišče v sodbi v zadevi Astellas Pharma jasno ugotovilo, da lahko tožeča stranka pred sodišči določene države članice (uspešno) izpodbija le dovoljenje za promet, ki so ga izdali organi *iste* države članice. Nasprotno pa ne more izpodbijati dovoljenja za promet, ki ga je izdala druga država članica.[21] Posledično torejmora biti oziroma je lahko sodna presoja izida decentraliziranega postopka na voljo (odvisno od okoliščin) v vsaki državi članici, ki je sodelovala v decentraliziranem postopku, nanaša pa se lahko le na dovoljenje za promet, ki so ga izdali organi zadevne države članice.

76. Res je, da to pomeni tveganje različnih odločitev (glede vprašanja, ali bodo sodišča potrdila veljavnost različnih nacionalnih dovoljenj za promet, izdanih v istem decentraliziranem postopku).[22] Res je tudi, da je to tveganje večje, kadar nacionalno pravo določa manj stroge pogoje glede procesnega upravičenja. Vendar pa je tako tveganje nujni del sistema, kot je ta trenutno zasnovan. Ni ga mogoče uporabiti kot argument, s katerim bi se v okoliščinah, v katerih ni harmonizacijskih pravil, omejila pristojnost držav članic določiti pravila o procesnem upravičenju v ničnostnih tožbah, za katera menijo, da so potrebna (če se seveda upoštevajo druga, splošnejša pravila prava Unije).

77. *Drugič*, ne prepričajo me argumenti v smislu, če jih na kratko povzamem, da bi morala obstajati vzporednica med obsegom upravne presoje, ki je del decentraliziranega postopka, in obsegom poznejše sodne presoje, kar zagovarja francoska vlada. Upravna in sodna presoja se razlikujeta. Dejstvo, da je kakršen koli ugovor v okviru decentraliziranega postopka omejen na razlog „možnih resnih tveganj za javno zdravje“ v smislu člena 29 Direktive 2001/83, še ne pomeni, da mora tudi sodna presoja imeti enak obseg.[23]

[21] Sodba v zadevi Astellas Pharma, točki 40 in 41.

[22] Ta vidik je bil obravnavan v sklepnih predlogih v zadevi Astellas Pharma, točke od 91 do 109.

[23] Ne glede na to, kako se razlaga obseg navedenega razloga. Glej v zvezi s tem sklepne predloge v zadevi Astellas Pharma, točki 74 in 75.

78. Poleg tega je Sodišče v zadevi Astellas Pharma jasno ugotovilo, kot je spomnila družba Lilly, da pristojnost nacionalnih organov v decentraliziranem postopku ni omejena na presojo „možnih resnih tveganj za javno zdravje“, ampak vključuje tudi preverjanje, ali so izpolnjeni zahtevani pogoji za uporabo skrajšanega postopka. [24]

79. Kot navaja Komisija, v bistvu obstajata dva taka pogoja, ki sta opredeljena v členu 10(1) Direktive 2001/83: (i) iztek obdobja ekskluzivnosti podatkov in (ii) obstoj generičnega zdravila. Tudi če bi torej sprejeli argument glede vzporednic med obsegom upravne in sodne presoje (da bi namreč sodna presoja morala odražati, ne pa presegati obsega presoje upravnih organov v decentraliziranem postopku), bi to pomenilo, da bi morali priznati dostop do sodne presoje, saj se zahteva za sodno presojo v postopku v glavni stvari nanaša na preverjanje drugega od navedenih pogojev.

80. *Tretjič*, prav tako me ne prepriča drug argument francoske vlade, da bi bilo treba iz razloga medsebojnega priznavanja in zaupanja upoštevati izid decentraliziranega postopka. Ne da bi bilo treba obravnavati vprašanje, v kolikšni meri obstoječi sistem decentraliziranega postopka dejansko temelji na teh dveh načelih v *upravni fazi*, [25] menim, da ti načeli ne omejujeta obsega nacionalne sodne presoje izida te upravne faze. Tehnični značaj vprašanj, o katerih se odloča v decentraliziranem postopku, zagotovo pomeni manj intenzivno sodno presojo (ki je lahko omejena na očitne napake in podobno). [26] Vendar pa na podlagi tega tehničnega značaja ni mogoče ugotoviti, da bi morali nekateri elementi upravnega odločanja ostati zunaj dosega sodne presoje.

81. *Četrtič*, sodna presoja, ki vključuje tudi vprašanje, ki se obravnava v tej zadevi, ne zmanjšuje učinkovitosti decentraliziranega postopka, ampak prispeva k enemu od ciljev Direktive 2001/83, to je k varstvu javnega zdravja, kot je navedla estonska vlada. Ta cilj je v skladu z uvodno izjavo 2 te direktive „osnovni cilj“ vseh predpisov, ki urejajo izdelavo, promet in uporabo zdravil.

82. Naj spomnim, da v okviru skrajšanega postopka predlagatelju ni treba predložiti rezultatov predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj. Vendar pa, kot je bilo že navedeno, če se je napačno domnevalo, da gre pri zadevnem zdravilu za generično obliko referenčnega zdravila, to pomeni, da se je zdravilo dalo v promet brez zadostnih predkliničnih in kliničnih študij. Posledično torej možnost, da nacionalna sodišča preverijo, ali je bil pojem generičnega zdravila pravilno uporabljen, prispeva k doseganju cilja varstva javnega zdravja.

83. *Nazadnje*, upoštevati je treba, da predložitveno sodišče s prvim vprašanjem sprašuje tudi, ali lahko tako presojo opravljajo sodišča države članice, ki v okviru zadevnega decentraliziranega postopka ni bila *referenčna* država članica. Razumem, kot je opozorila nizozemska vlada, da predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali naj bo sodna presoja v zgoraj navedenih okoliščinah dovoljena le pred sodišči referenčne države članice (glede na posebno vlogo, ki jo ima ta država pri pripravi dokumentov v zvezi z zdravilom), ali pa so v takem primeru pristojna tudi sodišča zadevnih držav članic.

84. Menim, da odgovor na to vprašanje izhaja iz sodbe v zadevi Astellas Pharma.

[24] Sodba v zadevi Astellas Pharma, točki 28 in 29.

[25] Za skeptično stališče o navedenem vprašanju (glede na določene značilnosti decentraliziranega postopka) glej sklepne predloge v zadevi Astellas Pharma, točke od 50 do 54.

[26] Glej po analogiji in na splošno o standardu (intenzivnosti) sodne presoje moje sklepne predloge v zadevi ECB/Crédit lyonnais (C-389/21 P, EU:C:2022:844, točke od 42 do 45).

85. Kot je navedeno zgoraj, je Sodišče v tej sodbi ugotovilo, da bi morala biti sodna presoja (glede določitve obdobja ekskluzivnosti podatkov) na voljo v zadevnih državah članicah. Hkrati pa je izključilo možnost, da bi ista tožeča stranka pred sodišči zadevnih držav članic izpodbijala dovoljenje za promet, ki so ga izdali organi druge države članice.[27] Če gre torej za pravico iz prava Unije, mora biti sodni nadzor na voljo v vsaki od držav članic, ki so sodelovale v zadevnem decentraliziranem postopku. *A fortiori* pa velja, da kadar ne gre za tako pravico in kadar zadeva spada na področje procesne avtonomije držav članic, Direktiva 2001/83 ne določa, da je sodna presoja možna le pred sodišči referenčne države članice.

86. Na podlagi navedene analize ugotavljam, da bi bilo treba člena 28 in 29 Direktive 2001/83 razlagati tako, da sodišču države članice – ki je sodelovala v decentraliziranem postopku izdaje dovoljenja za promet in ki ni referenčna država članica – je pristojnemu za obravnavo tožbe, vložene zoper odločbo pristojnega organa te države članice o izdaji dovoljenja za promet, ne onemogočata preverjanja, ali se zdravilo, za katero je bilo izdano dovoljenje za promet, lahko šteje za „generično zdravilo“ v smislu člena 10(2)(b) Direktive 2001/83.

87. V nadaljevanju bom obravnaval vprašanje, ali se ta pojem lahko uporabi za kemično zdravilo, če se predlagatelj skrajšanega postopka sklicuje na referenčno zdravilo, ki je bilo razvito biološko.

C. Ali je kemično zdravilo lahko generična oblika biološkega zdravila?

88. Z drugim vprašanjem predložitveno sodišče sprašuje, ali se skrajšani postopek (ki se uporablja za generična zdravila) lahko uporabi za zdravilo, za katero je bila vložena vloga za izdajo dovoljenja za promet in ki je bilo pridobljeno s kemično sintezo, medtem ko je bilo upoštevno referenčno zdravilo pridobljeno biološko.

89. Naj spomnim, da so udeleženci v postopku v glavni stvari trdili, da je bilo dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom izdano na nezakoniti podlagi, saj ni bil izpolnjen eden od pogojev za uporabo skrajšanega postopka, v katerem je bilo izdano to dovoljenje za promet (ker se zatrjuje, da naj se to zdravilo ne bi moglo šteti za generično obliko referenčnega zdravila, na katero se predlagatelj sklicuje). Zato je treba na splošno opredeliti razlike med kemičnimi in biološkimi zdravili (1), preden se lotimo presoje, ali glede na pravila iz Direktive 2001/83 te razlike preprečujejo uporabo skrajšanega postopka v „mešanih okoliščinah“, kot so te v postopku v glavni stvari (torej ko je kemično zdravilo predstavljeno kot generična oblika biološkega referenčnega zdravila) (2).

[27] Sodba v zadevi Astellas Pharma, točka 40.

1. Biološka zdravila v primerjavi s kemičnimi zdravili

90. Navesti je treba, kot je na obravnavi pojasnila družba Lilly, da je zdravila na splošno mogoče razdeliti na tista, ki so pridobljena s kemično sintezo (kemična zdravila), in tista, ki so pridobljena iz bioloških virov, torej biološka zdravila.[28] Direktiva 2001/83 torej načeloma uporablja splošni pojem „zdravilo“,[29] pri tem pa izpostavlja (in opredeljuje) le kategorijo „bioloških zdravil“ kot zdravil, „[katerih] zdravilna učinkovina je biološka snov“.[30]

91. Iz razprave v obravnavanem postopku izhaja, da v primerjavi z zdravili, ki vsebujejo kemično pridobljene zdravilne učinkovine (ta so včasih imenovana tudi zdravila „z majhnimi molekulami“[31]), so biološke zdravilne učinkovine običajno sestavljene iz večjih in kompleksnejših molekularnih struktur. Za preučevanje njihovih značilnosti z namenom,, da bi se lahko pridobilo dovoljenje za promet z zdravili, ki jih vsebujejo, so potrebne bolj zapletene metode.[32] Poleg tega so biološke snovi proizvedene z uporabo živih organizmov, ki se že po naravi razlikujejo med sabo. Posledično je za biološke zdravilne učinkovine pogosto značilna določena stopnja variabilnosti, imenovana „mikroheterogenost“.[33]

92. Preprosto povedano, ta izraz se nanaša na drobne spremembe v molekularni strukturi, zaradi katerih bioloških zdravil ni mogoče izdelati tako, da bi bila vsa identična.[34] Te drobne razlike se lahko pojavljajo znotraj posameznih serij ali med serijami istega biološkega zdravila.[35] Razumem, da to ustreza „nečistosti“, ki pa jo je mogoče sprejeti, če ne presega sprejemljivega razpona, da se zagotovita stalna varnost in učinkovitost zadevnega zdravila, zato se „ne šteje za klinično pomembno“.[36]

93. Ne glede na to je družba Lilly na obravnavi trdila, da lahko mikroheterogenost bioloških zdravil vpliva na to, kako prejemniki zdravilo prenašajo. Na to vprašanje morajo vsekakor odgovoriti strokovnjaki v vsakem posameznem primeru, vendar se zdi, da pri kemičnih zdravilih mikroheterogenosti načeloma ni, saj je mogoče na podlagi kemične sinteze izdelati več, po sestavi in strukturi identičnih molekul.[37]

94. Iz razprave na obravnavi torej izhaja, da (značilne) razlike med biološkimi in kemičnimi zdravili v zadevi v postopku v glavni stvari morda sploh niso upoštevne. Nizozemska vlada je na primer trdila, da je molekula teriparatida (zdravilne učinkovine, ki je predmet postopka v glavni

[28] Glej v zvezi s tem EMA, „Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Product- or population-specific considerations II: Biological medicinal products“, 4. avgust 2016, EMA/168402/2014 Corr, str. 5, oddelek P.II.A.1.

[29] Opredeljeno v členu 1(2) Direktive 2001/83 kot „(a) [v]saka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali (b) [v]saka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze“.

[30] Glej oddelek 3.2.1.1.(b) modula 3 dela I Priloge I k navedeni direktivi. Glej tudi informativni vodnik o podobnih bioloških zdravilih v Uniji, str. 5.

[31] Komisija, „What you need to know about biosimilar medicinal products – Process on corporate responsibility in the field of pharmaceuticals – Access to medicines in Europe – A consensus information document“, 2013, str. 5 in 8 (v nadaljevanju: informativni dokument o soglasju glede podobnih bioloških zdravil).

[32] Informativni vodnik o podobnih bioloških zdravilih, str. 6.

[33] Prav tam.

[34] Primer take variabilnosti so glikozilirane beljakovine. Te vsebujejo skupine sladkorjev ali ogljikovih hidratov, ki so vezane na beljakovinsko ogrodje in ki se lahko v posameznih molekulah iste beljakovine razlikujejo. Glej informativni dokument o soglasju glede podobnih bioloških zdravil, str. 8. Za konkretnejše primere glej informativni vodnik o podobnih bioloških zdravilih, str. 6.

[35] Za podrobnejšo razlago glej informativni vodnik o podobnih bioloških zdravilih, str. 6.

[36] Prav tam, str. 6 in 8.

[37] Glej v zvezi s tem informativni dokument o soglasju glede podobnih bioloških zdravil, str. 8 in nasl.; informativni vodnik o podobnih bioloških zdravilih, str. 10. Komisija je na obravnavi trdila, da je rahla variabilnost mogoča tudi pri kemičnih zdravilih.

stvari) homogena. Posledično po trditvah te vlade do mikroheterogenost sploh ne pride, zato je molekularna struktura molekule teriparatida enaka, ne glede na to, ali je pridobljena s kemično sintezo ali na podlagi biološkega postopka. Zdi se, da je to v skladu s trditvami družbe Biogaran, da je teriparatid preprosta biološka molekula, ki jo je mogoče sintetizirati v kemičnem postopku. Iz teh elementov razprave torej izhaja, da je primer teriparatida nekoliko poseben (najbrž je to razlog, zakaj ga je sploh mogoče pridobiti s kemično sintezo). [38]

95. Predložitveno sodišče pa je tisto, ki mora preveriti, ali sta zgornji opis in razlaga pravilna. Ugotavljam, da predložitvena odločba ne vsebuje nobenih informacij o tem, pomisleki predložitvenega sodišča pa so izraženi na splošno, vendar je (splošna) variabilnost bioloških zdravil v odločbi omenjena v zvezi z opisom argumentov tožečih strank v postopku v glavni stvari.

96. Zato bom drugo predloženo vprašanje obravnaval na podlagi domneve, da se nanaša na to, kako razlike v postopku proizvodnje vplivajo na možnost uporabe skrajšanega postopka za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, ki je predstavljeno kot generično in je bilo proizvedeno s kemičnim postopkom, kadar je referenčno zdravilo biološko (ne glede na dejansko opaženo mikroheterogenost).

2. Postopek proizvodnje upoštevnih zdravil in možnost uporabe skrajšanega postopka

97. Pri analizi zgoraj povzetega vprašanja bom obravnaval besedilo upoštevnih določb Direktive 2001/83 (a), upoštevne okoliščine (b) in cilje Direktive 2001/83 (c).

a) Jezikovna razlaga

98. Kot v bistvu navajajo družba Biogaran, francoska, nizozemska in estonska vlada ter Komisija, upoštevne določbe Direktive 2001/83 ne določajo nobenih zahtev glede procesa izdelave zdravil in s tem glede narave zdravilne učinkovine – najsi bo kemična ali biološka – ki jo morata vsebovati referenčno in generično zdravilo, da se lahko uporabi skrajšani postopek.

99. Prvič, naj spomnim, da mora v skladu s členom 10(1) Direktive 2001/83 predlagatelj v skrajšanem postopku „doka[zati], da je zdravilo generična oblika [referenčnega] zdravila“, v tem členu pa ni nobene določbe glede proizvodnega procesa zadevnih zdravil.

100. Drugič, enako je mogoče ugotoviti glede opredelitve pojma „referenčno zdravilo“ iz člena 10(2)(a) Direktive 2001/83, v skladu s katerim gre za zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet na podlagi člena 6, v skladu z določbami člena 8 Direktive 2001/83. [39]

101. Nazadnje, enako velja tudi glede opredelitve „generičnega zdravila“ iz člena 10(2)(b) Direktive 2001/83, ki določa, da gre za „zdravilo, ki ima *enako kakovostno in količinsk[o] sestav[o] zdravilnih učinkovin* in *enako farmacevtsko obliko* kot referenčno zdravilo, in katerega *bioekvivalenca* z referenčnim zdravilom je bila dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti“. [40]

[38] Glej tudi Mrozovski, J.-M., „Tériparatide, l’exception générique des biosimilaires – Teriparatide, the generic exception for biosimilars“, *Actualités Pharmaceutiques*, zv. 61, izdaja 617, 2022, str. 45 in 46.

[39] Naj spomnim, da gre za splošne določbe, ki, povedano na kratko, opredeljujejo pogoje, na podlagi katerih je zdravila mogoče dati v promet.

[40] Moj poudarek. Navedena določba ima nadaljnje elemente, ki določajo navedene tri glavne komponente, zato jih bom podrobneje obravnaval v nadaljevanju.

102. Te tri komponente bom obravnaval glede na kompleksnost njihovega vpliva na obravnavano zadevo, pri čemer bom začel z najmanj kompleksno.

103. Najprej, glede pogoja, ki se nanaša na *farmacevtsko obliko*, je Sodišče pri ugotavljanju, ali se uporablja skrajšani postopek, ugotovilo, da je treba upoštevati obliko, v kateri je zdravilo predstavljeno, in obliko, v kateri se dozira, vključno s fizično obliko.[41] Iz tega stališča po mojem mnenju nikakor ne izhaja, da se v „mešanih okoliščinah“, kot so te v obravnavani zadevi, ta pogoj ne bi štel za izpolnjenega. Prav tako ugotavljam, da v obravnavani zadevi nihče ni trdil nasprotno.

104. Drugič, glede pogoja *bioekvivalence* ugotavljam, da se ta pogoj šteje za izpolnjenega, če „generično in referenčno zdravilo v podobnih okoliščinah sproščata zdravilno učinkovino v telo enako hitro in v enaki meri“.[42]

105. Glede na zgornje navedbe in glede na splošne določbe, s katerimi je opredeljen zadevni pogoj („katerega bioekvivalenca z referenčnim zdravilom je bila dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti“), ne vidim pravnega razloga, zakaj take bioekvivalence ne bi bilo mogoče dokazati v „mešanih“ okoliščinah, kot so te v obravnavani zadevi.

106. Naj spomnim, da je družba Lilly trdila, da družba Biogaran ni predložila nobenih študij o bioekvivalenci v zvezi z zdravilom, ki je predmet postopka v glavni stvari. V zvezi s tem je družba Biogaran trdila, da je bilo v zadevnem decentraliziranem postopku dejansko ugotovljeno, da je mogoče zahtevo glede predložitve take študije opustiti, saj se zadevno zdravilo vnaša parenteralno.[43]

107. V zvezi s tem iz člena 10(2)(b), zadnji stavek, Direktive 2001/83 izhaja, da študije o biološki uporabnosti dejansko niso potrebne, če lahko predlagatelj „dokaže, da generično zdravilo izpolnjuje ustrezna merila, določena v ustreznih podrobnih smernicah“.

108. Nadalje ugotavljam, da iz upoštevnih smernic, ki jih je sprejela Evropska agencija za zdravila (EMA), izhaja, da študije bioekvivalence na splošno niso potrebne v primeru zdravil, ki se injicirajo,[44] in zdi se, da to velja tudi v primeru obravnavanega zdravila. Hkrati pa kaže, da se trenutne smernice EMA nanašajo bodisi na bioekvivalenco med dvema kemičnima zdraviloma bodisi, v primeru podobnih bioloških zdravil, na primerljivost dveh bioloških zdravil.[45] Zdi se, da mešane okoliščine, kot so te v obravnavani zadevi, niso bile izrecno predvidene, kot ugotavlja tudi družba Biogaran.

41 Glej sodbo z dne 29. aprila 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245, točka 40).

42 Informativni vodnik o podobnih bioloških zdravilih, str. 11 in 34. EMA, „Questions and answers on generic medicines“, 2012, str. 2. Podobno opredelitev, ki izhaja iz upoštevnih dokumentov mehkega prava, ki jih je pripravila Komisija, vsebuje sodba z dne 3. decembra 1998, Generics (UK) in drugi (C-368/96, EU:C:1998:583, točka 31; v nadaljevanju: sodba v zadevi Generics).

43 Parenteralo vnašanje zdravila pomeni vnos zdravil na način, ki ne vključuje prebavnega trakta, običajno z injiciranjem. Glej Soar, J. in Standing, J., „Parenteral drug administration“, v: *Medication Safety – An Essential Guide*, Courtenay, M. in Griffiths, M. (ur.), Cambridge University Press, 2009, str. 97.

44 EMA, „Guideline on the investigation of bioequivalence“, CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr, 2010, str. 23.

45 Prav tam, str. 4: „Področje uporabe je omejeno na kemična zdravila. Priporočila glede primerjanja bioloških zdravil z referenčnimi zdravili vsebujejo smernice o podobnih bioloških zdravilih.“ Glej v zvezi s tem tudi EMA, „Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: Non-clinical and clinical issues“, EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev1, 2013; EMA, „Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular-weight-heparins“, EMEA/CHMP/BMWP/118264/2007 Rev. 1, 2016.

109. Kot sem že pojasnil, se vprašanje predložitvenega sodišča v obravnavani zadevi ne nanaša na specifične okoliščine zadevnega postopka izdaje dovoljenja, razen na razlike v postopku izdelave zadevnih zdravil. Zato in ker predložitveno sodišče nima nobenih pomislekov glede skladnosti pogojev, na podlagi katerih (se zdi) je bila zahteva glede predložitve teh študij opuščena, menim, da tega vidika zadeve ni mogoče koristno analizirati podrobneje.

110. Če se torej lotim še pogoja *enake kakovostne in količinske sestave zdravilnih učinkovin*, družbi Laboratoires Eurogenerics in Lilly v bistvu trdita, da ta pogoj pomeni, da morata biti zdravilni učinkovini molekularno enaki, kar pa po njunem mnenju v mešanih okoliščinah, kot so obravnavane, ni mogoče zaradi razlik v postopkih proizvodnje in variabilnosti bioloških zdravil.

111. Prvič, kot sem že navedel, čeprav je variabilnost tipična značilnost bioloških zdravil, pa ni nujno, da je podana tudi v obravnavani zadevi (kar mora preveriti predložitveno sodišče).

112. Drugič, razumem, da zgoraj navedena mikroheterogenost, če obstaja, vpliva na molekularno strukturo biološkega zdravila. Ker take mikroheterogenosti načeloma v kemičnem zdravilu ne bo, se bosta zdravili, ki se primerjata, razlikovali po svoji molekularni strukturi.

113. Tretjič, menim, da taka razlika ne pomeni, da pogoj „enake kakovostne in količinske sestave zdravilnih učinkovin“ ni izpolnjen.

114. V zvezi s tem naj spomnim, da je Sodišče v sodbi v zadevi SmithKline [46] ugotovilo, da se za uporabo skrajšanega postopka ne zahteva popolna molekularna enakost zdravilnih učinkovin v zadevnih zdravilih, ampak bi morala odločitev za to uporabo temeljiti na terapevtskem delovanju zdravil, ki sta predmet primerjave.

115. *In casu* je Sodišče ugotovilo, da je zgoraj navedeni pogoj izpolnjen, čeprav se je sestava zdravilnih učinkovin zadevnih zdravil razlikovala glede na uporabljene soli. Sodišče se je sklicevalo na dejstvo, da se je sol razlikovala v svojem negativnem delu, ki je neaktiven element, zato ne vpliva na terapevtsko delovanje. [47]

116. Naj spomnim tudi, da opredelitev pojma iz člena 10(2)(b) Direktive 2001/83 (ki je bila sprejeta po izdaji sodbe v tej zadevi) vsebuje pojasnilo, da se „[r]azlične soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov, kompleksi ali derivati zdravilne učinkovine […] štejejo kot ena zdravilna učinkovina, razen če se pomembno razlikujejo glede varnosti in/ali učinkovitosti“. V takih primerih „mora predlagatelj predložiti dodatne podatke, ki dokazujejo varnost in/ali učinkovitost različnih soli, estrov ali derivatov odobrene zdravilne učinkovine“.

117. Razumem, da razlika v soleh, estrih, etrih in izomerih, za katero se dejansko zdi, da je upoštevna, zlasti v primeru kemično proizvedenih zdravil, [48] pomeni tudi razliko v molekularni strukturi. Vendar pa je zakonodajalec sprejel, da to načeloma ne pomeni, da pogoj „enake

[46] Sodba z dne 20. januarja 2005, SmithKline Beecham (C-74/03, EU:C:2005:39; v nadaljevanju: sodba v zadevi SmithKline).

[47] Res je, da Direktiva 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju zakonskih določb, določb iz uredb in upravnih aktov v zvezi z lastniškimi zdravili (UL 1965, 22, str. 369), pravna predhodnica Direktive 2001/83, ki se je časovno uporabljala za dejansko stanje v navedeni sodbi, ni vsebovala pojma „generično zdravilo“, ampak „bistveno podobno zdravilo“. Ne glede na to pa je ugotovitev Sodišča v celoti upoštevna tudi na podlagi sedanjih pravil, saj je Sodišče pojem „bistvene podobnosti“ pojasnilo v svoji sodbi v zadevi Generics, njegovo pojasnilo pa je nato zakonodajalec uporabil v prvem delu trenutne opredelitve „generičnega zdravila“ (v zvezi s pogoji, ki se nanašajo na zdravilno učinkovino, farmacevtsko obliko in bioekvivalenco).

[48] Glej v zvezi s tem EMA, „Reflection paper on the chemical structure and properties criteria to be considered for the evaluation of new active substance (NAS) status of chemical substances“, EMA/CHMP/QWP/104223/2015, 2015, str. 4.

kakovostne in količinske sestave zdravilnih učinkovin“ ni izpolnjen. Je vidik, zaradi katerega bo morda potrebno dodatno dokazati varnost in učinkovitost, vendar ne vpliva na to, ali se določeno zdravilo lahko šteje za generično.

118. Iz tega elementa po mojem mnenju nadalje izhaja, da zakonodajalec ne zahteva, da morata imeti generično zdravilo, za katero je bila vložena vloga za izdajo dovoljenja za promet, in njegovo referenčno zdravilo enako molekularno strukturo. Morebitne razlike, ki bi bile ugotovljene zaradi mikroheterogenosti biološkega zdravila, na katero se predlagatelj sklicuje kot na referenčno zdravilo, torej same po sebi še ne pomenijo, da v okoliščinah, kot so te v obravnavani zadevi, ni mogoče uporabiti skrajšanega postopka.

119. Na to ugotovitev tudi ne vplivajo nekateri elementi upoštevnega normativnega okvira. V obravnavani zadevi je bilo namreč opozorjeno na dve določbi Direktive 2001/83, ki ju bom obravnaval v nadaljevanju.

b) Okvir

120. Eden od glavnih razlogov za predložitev drugega vprašanja se nanaša na člen 10(4) Direktive 2001/83. Ta določba zadeva kategorijo „podobnih bioloških zdravil“, torej bioloških zdravil, ki so podobna biološkemu zdravilu, za katero je že bilo izdano dovoljenje za promet.[49]

121. Naj spomnim, da v skladu z to določbo velja, da „[k]adar biološko zdravilo, ki je podobno referenčnemu biološkemu zdravilu[,] *ne izpolnjuje pogojev v opredelitvi generičnih zdravil*, predvsem zaradi razlik v surovinah ali razlik v procesu izdelave biološkega zdravila in referenčnega biološkega zdravila, je treba predložiti rezultate ustreznih predkliničnih preskusov ali kliničnih preskušanj v zvezi s temi pogoji“[50] (z namenom pridobitve dovoljenja za promet s tem zdravilom).

122. Ta določba se torej nanaša na mehanizem izdaje dovoljenja, ki se uporablja zlasti v primeru biološkega zdravila, za katero je bila vložena vloga za izdajo dovoljenja za promet in ki je podobno drugemu referenčnemu biološkemu zdravilu. Družbi Laboratoires Eurogenerics in Lilly si to določbo razlagata tako, da se, nasprotno, skrajšani postopek iz člena 10(1) Direktive 2001/83 uporablja le za kemična zdravila (kadar sta tako referenčno zdravilo kot tudi generično zdravilo, za katero je bila vložena vloga za izdajo dovoljenja za promet, kemični zdravili). Po njunem mnenju to pomeni, da mešane okoliščine, kot so te v obravnavani zadevi, ne spadajo na področje uporabe te določbe, saj naj bi se postopka iz člena 10(1) in (4) Direktive 2001/83 medsebojno izključevala (zato naj prvega ne bi bilo mogoče uporabiti, kadar se v primeru predlaganega generičnega zdravila predlagatelj sklicuje na referenčno biološko zdravilo).

123. Tako kot francoska in nizozemska vlada ter Komisija se tudi jaz s to trditvijo ne strinjam.

124. Pomen besedila iz člena 10(4) Direktive 2001/83 je dejansko nasproten temu, kar trdita družbi Laboratoires Eurogenerics in Lilly, saj iz njega izhaja, da biološka zdravila *lahko* izpolnjujejo pogoje za izdajo dovoljenja za promet kot generična zdravila referenčnega biološkega

[49] Kot navaja družba Lilly, se zdi, da je bila vključitev člena 10(4) Direktive 2001/83 na podlagi Direktive 2004/27 odziv na razvoj na področju podobnih bioloških zdravil. Direktiva 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o spremembah Direktive 2001/83 (UL, posebna izdaja v slovenščini: poglavje 13, zvezek 34, str. 262). Prvo dovoljenje za promet s podobnim biološkim zdravilom je bilo v Evropski uniji izdano leta 2006. Informativni dokument o soglasju glede podobnih bioloških zdravil, str. 9 in sprotna opomba 11.

[50] Moj poudarek.

zdravila. Dejansko je člen 10(4) zelo jasen glede tega, da so dodatni preskusi in preskušanja, na katera se nanaša, potrebni, če predlagano biološko zdravilo „ne izpolnjuje pogojev v opredelitvi generičnih zdravil“.

125. Iz tega izhaja, da člen 10(4) ne izključuje razlage, da je skrajšani postopek na podlagi člena 10(1) Direktive 2001/83 pridržan le za kemična zdravila, vendar pa potrjuje, da je pri bioloških zdravilih težko popolnoma „kopirati“ drugo biološko zdravilo, čeprav te možnosti ne izključuje.[51]

126. Na to stališče ne vpliva del II.2(b) Priloge I k Direktivi 2001/83, na katero se sklicuje družba Laboratoires Eurogenerics. V navedeni določbi so našteti podatki, ki jih je treba predložiti v skrajšanem postopku, „pod pogojem, da [referenčno zdravilo] ni biološko zdravilo“.

127. Podobno kot sem navedel v zvezi s členom 10(4) Direktive 2001/83, je to določbo Priloge I težko razumeti tako, da biološka zdravila ne bi mogla biti referenčna zdravila. Določba preprosto usmerja bralca k nekemu drugemu delu iste priloge, ki se nanaša na posebne okoliščine v zvezi s podobnimi biološkimi zdravili, pri čemer je navedeno, da „[č]e podatki, ki se zahtevajo za bistveno podobna zdravila (generična zdravila)[,] ne omogočajo prikaza podobne narave dveh bioloških zdravil, se predložijo dodatni podatki, zlasti toksikološki in klinični profil“.

128. Če povzamem, poseben postopek za podobna biološka zdravila je bil uveden zaradi posebne narave bioloških zdravil, saj predlagano zdravilo običajno ne izpolnjuje pogojev iz člena 10(1) Direktive 2001/83 zaradi variabilnosti v molekularni strukturi. Vendar pa namen ni bil povsem izključiti možnosti, da bi biološko zdravilo v skrajšanem postopku lahko imelo vlogo referenčnega zdravila.

129. Nadalje, navedena ugotovitev tudi potrjuje moje prejšnje ugotovitve, da za skrajšan postopek ni potrebno, da imata zadevni zdravili povsem enako molekularno strukturo. Pojasnil sem že, da so za biološka zdravila značilne določene variacije v molekularni strukturi, ki lahko nastanejo celo med serijami oziroma znotraj iste serije določenega zdravila, s tem pa posledično, kot razumem, tudi med določenim biološkim zdravilom in njemu podobnim biološkim zdravilom. Vendar pa to dejstvo ni povzročilo, da bi bilo dovoljenje za promet s temi zdravili mogoče dobiti le v postopku iz člena 10(4) Direktive 2001/83. Če možnost takih molekularnih variacij ne pomeni, da v teh okoliščinah ni mogoče uporabiti skrajšanega postopka iz člena 10(1) navedene direktive, je težko razumeti, zakaj bi naj bilo v mešanih okoliščinah, kot so te v obravnavani zadevi, kaj drugače.

130. Ne glede na navedeno pa iz ciljev Direktive 2001/83 izhaja podpora ugotovitvi, da se skrajšani postopek lahko uporablja tudi v mešanih okoliščinah, kot so te v obravnavani zadevi.

[51] V uvodni izjavi 15 Direktive 2004/27, s katero sta bili v Direktivo 2001/83 vključeni obe tu obravnavani določbi (člen 10(1) in (4)), je navedeno, da „[b]iološka zdravila, podobna referenčnim zdravilom, običajno ne izpolnjujejo vseh pogojev, da bi se obravnavala kot generična zdravila, predvsem zaradi značilnosti procesa izdelave, uporabljenih surovin, molekularnih značilnosti in terapevtskih načinov delovanja. […]“ Moj poudarek. Zdi se, da je navedeno posledica razprave, ki je potekala v okviru zakonodajnega postopka in v kateri je bila zavrnjena zamisel o popolni izključitvi bioloških zdravil s področja uporabe skrajšanega postopka. Glej zlasti Amended proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending Directive [2001/83] (Spremenjen predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembah Direktive [2001/83]), COM(2003) 163 final, str. 19.

c) Upoštevanje ciljev Direktive 2001/83

131. *Prvič*, z Direktivo 2001/83 se z vzpostavitvijo harmoniziranega okvirja izdaje dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini na trgu Unije skuša med drugim doseči osnovni cilj varovanja javnega zdravja (uvodna izjava 2 navedene direktive).

132. Na podlagi tega je Sodišče v sodbi v zadevi Generics ugotovilo, da je cilj pogojev (kot so se takrat uporabljali) za uporabo skrajšanega postopka zagotoviti, da ni pomembne razlike med referenčnim zdravilom in predlaganim generičnim zdravilom (ki so se takrat imenovala „bistveno podobna zdravila“) v smislu varnosti in učinkovitosti.[52] Prav ta splošni cilj je bil podlaga, na kateri je Sodišče v navedeni sodbi v bistvu ugotovilo, da je treba neobstoj pomembnih razlik v smislu varnosti in učinkovitosti preveriti na podlagi meril enake sestave zdravilnih učinkovin, farmacevtske oblike in bioekvivalence (kar je zakonodajalec pozneje vključil v sedanji člen 10(2)(b) Direktive 2001/83).[53]

133. V nasprotju s tem, kar v bistvu trdita družbi Laboratoires Eurogenerics in Lilly, ugotovitev, da se skrajšani postopek lahko uporablja v okoliščinah, kot so te v obravnavani zadevi, ne ovira doseganja cilja varovanja javnega zdravja, saj se ne glede na proces izdelave in kemično ali biološko naravo zadevnega zdravila pogoji, ki se nanašajo na varnost in učinkovitost predlaganega zdravila, presojajo na podlagi treh zgoraj navedenih meril.

134. Pojasnil sem že, da se ta merila ne nanašajo na proces izdelave ali na naravo (kemično ali biološko) izdelanega zdravila. Ti vidiki sami po sebi torej niso odločilni pri ugotavljanju, ali je mogoče zdravilo šteti za generično obliko določenega referenčnega zdravila. Menim, da zgolj značilnosti predlaganega zdravila, preverjene ob upoštevanju zgoraj navedenih meril, lahko privedejo do ugotovitve, da njegova varnost in učinkovitost nista primerljivi z varnostjo in učinkovitostjo referenčnega zdravila, kar bo povzročilo, da se predlagatelj ne bo mogel sklicevati na rezultate predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj, opravljenih v zvezi z referenčnim zdravilom.

135. *Drugič*, cilj Direktive 2001/83 je tudi izogniti se vsem oviram pri razvoju v farmacevtski industriji in prometu z zdravili v Uniji.[54]

136. Družbi Laboratoires Eurogenerics in Lilly trdita, da bi bilo v nasprotju z navedenim ciljem, če bi se lahko v mešanih okoliščinah, kot so te v obravnavani zadevi, uporabil skrajšani postopek.

137. S tem se ne strinjam.

138. Razvoj novih zdravil nedvomno traja veliko let in zahteva ogromno znanstvenih raziskav in finančnih vložkov. Direktiva 2001/83 nagrajuje take inovacije s priznavanjem obdobja ekskluzivnosti podatkov, ki sem ga obravnaval v okviru prvega predloženega vprašanja. Uporaba skrajšanega postopka in možnost, da se predlagatelj, ki želi pridobiti dovoljenje za promet z generičnim zdravilom, sklicuje na upoštevne podatke, zbrane v zvezi z zdravilom, za katero je že bilo izdano dovoljenje za promet, sta na voljo le, ko se navedeno obdobje izteče (brez poseganja v zakonodajo, ki se nanaša na varstvo industrijske in poslovne lastnine).

[52] Sodba v zadevi Generics, točka 36, in v zadevi SmithKline, točka 39.

[53] Za opis razvoja pravnega okvira glej zlasti sklepne predloge generalnega pravobranilca D. Ruiz-Jaraboja Colomerja v zadevi Generics (UK) in drugi (C-368/96, EU:C:1998:21, točke od 5 do 8), oziroma generalnega pravobranilca F. G. Jacobsa v zadevi SmithKline Beecham (C-74/03, EU:C:2004:541, točke od 5 do 11).

[54] Glej uvodni izjavi 2 in 3 Direktive 2001/83.

139. *Tretjič*, možnost uporabe skrajšanega postopka je posledica želje po ravnovesju, ki ga je želel doseči zakonodajalec Unije, med varstvom inovativnih družb in njihovih investicij, splošnim interesom na odprtem trgu in željo po izognitvi nepotrebnemu testiranju na živalih in ljudeh,[55] kar so tudi cilji regulativnega okvira iz Direktive 2001/83. Iz uravnoteženega pristopa k doseganju navedenih ciljev izhaja, da ko se obdobje ekskluzivnosti podatkov izteče, se namen pravil, ki se uporabljajo in ki izhajajo iz navedenega, načeloma premakne s cilja nagrajevanja raziskav k preostalima zgoraj navedenima ciljema (torej zagotoviti odprti trg in izogniti se nepotrebnemu testiranju na živalih in ljudeh).

140. Omogočanje prometa s kemičnim zdravilom, ki je generična oblika biološkega zdravila, na podlagi skrajšanega postopka, pri čemer so izpolnjeni vsi upoštevni pogoji, spodbuja doseganje obeh navedenih ciljev. Predlagateljem ni treba opravljati preskusov, če so že na voljo upoštevni podatki, na podlagi katerih je mogoče sklepati o varnosti in učinkovitosti predlaganega zdravila. Prav tako se s tem pacientom (in državnim sistemom socialne varnosti) zagotavlja cenejša alternativa. Nasprotno pa bi onemogočanje izdaje dovoljenja za promet s kemičnim generičnim zdravilom, kljub dejstvu, da so izpolnjeni vsi upoštevni pogoji, pomenilo oviro pri doseganju zgoraj navedenih ciljev. Predlagatelj bi v takem primeru moral opraviti nove predklinične preskuse in klinična preskušanja, kar bi lahko pomenilo, da alternativno zdravilo sploh ne bi prišlo na trg oziroma bi to negativno vplivalo na ceno.

141. Zadnje vprašanje, ki ga moram še obravnavati, je, ali je mogoče mešane okoliščine iz obravnavane zadeve zakonito obravnavati v okviru nacionalnega (decentraliziranega) postopka, ali pa je treba uporabiti centralizirani postopek. V zvezi s tem bom obravnaval člen 3(3) Uredbe št. 726/2004.

D. Člen 3(3) Uredbe št. 726/2004

142. Naj spomnim, da je bilo za zdravilo Forsteo, referenčno zdravilo zdravila Biogaran Tériparatide, izdano dovoljenje za promet na podlagi centraliziranega postopka. To pomeni, da je treba uporabiti člen 3(3) Uredbe št. 726/2004, na katerega opozarja predložitveno sodišče in v skladu s katerim lahko pristojni organi držav članic v skladu z Direktivo 2001/83 izdajo dovoljenje za promet za generično obliko takega zdravila. Vendar pa to velja le, če je zlasti vloga za izdajo dovoljenja za promet vložena v skladu s členom 10 navedene direktive in če, v skladu s členom 3(3)(b) Uredbe št. 726/2004, „je povzetek glavnih značilnosti zdravila *v vseh ustreznih vidikih skladen* s povzetkom glavnih značilnosti, ki ga je odobrila [Unija] […]“.[56]

143. Družba Lilly se sklicuje na člen 3(3)(b) te uredbe in v bistvu trdi, da drugi pogoj ni bil izpolnjen, saj morajo biti taki povzetki identični, tudi glede procesa izdelave. Ker pa ta pogoj ni bil (in ne bi mogel biti) izpolnjen, ta stranka trdi, da je bilo dovoljenje za promet z zdravilom iz postopka v glavni stvari napačno izdano v okviru decentraliziranega postopka, saj bi moral biti uporabljen centralizirani postopek.

[55] Sklepni predlogi v zadevi Novartis, točka 61. V uvodni izjavi 10 Direktive 2001/83 je navedeno, da je „[v] interesu javnega reda […], da se preskusi na ljudeh ali živalih ne izvajajo ponovno brez utemeljenega razloga“. Prav tako je v uvodni izjavi 14 Direktive 2004/27 (s katero so se spremenile upoštevne določbe Direktive 2001/83) navedeno, da „[k]er generična zdravila predstavljajo velik del prometa z zdravili, bi bilo treba njihov dostop do trga olajšati v luči pridobljenih izkušenj“.

[56] Moj poudarek.

144. Najprej naj spomnim, da je povzetek glavnih značilnosti „dokument, v katerem so opisani značilnosti in uradno odobreni pogoji uporabe zdravila“.[57] Ta povzetek zagotavlja „osnovne informacije zdravstvenim delavcem o varni in učinkoviti uporabi zdravila“.[58] Priložiti ga je treba vlogi za izdajo dovoljenja za promet[59], pristojni organ pa glede tega dokumenta sprejme stališče. Navedeni dokument je torej „bistveni sestavni del [dovoljenja za promet]“.[60]

145. Obvezne sestavine navedenega dokumenta so navedene v členu 11 Direktive 2001/83 in na podlagi odstavka 2 navedene določbe vključujejo zlasti „[k]akovostn[o] in količinsk[o] sestav[o] zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi, kar je bistvenega pomena za ustrezno dajanje zdravila. […]“.

146. V skladu z upoštevnimi smernicami res velja, da mora biti v primeru biološkega zdravila v povzetku glavnih značilnosti naveden biološki izvor zdravilne učinkovine, torej „narava vseh celičnih sistemov, ki so bili uporabljeni pri izdelavi, ter, če je upoštevno, uporaba tehnologije rekombinantne DNK“.[61] Po naravi stvari pa takih informacij ni mogoče navesti za upoštevno kemično „kopijo“ takega zdravila.

147. Vsekakor pa člen 3(3)(b) Uredbe št. 726/2004 določa, da mora biti povzetek glavnih značilnosti zdravila „v vseh ustreznih vidikih skladen“ in ne identičen. Če se v postopku presoje ugotovi, da razlika v procesu izdelave in posledično razlika v naravi zdravila (kemično v primerjavi z biološkim) nima nobenega vpliva na učinkovitost in varnost predlaganega generičnega zdravila, ne razumem, kako bi taka razlika lahko bila podlaga za ugotovitev, da povzetek glavnih značilnosti takega generičnega zdravila ni „v vseh ustreznih vidikih skladen“ s povzetkom glavnih značilnosti referenčnega biološkega zdravila. Posledično torej menim, da člen 3(3)(b) Uredbe št. 726/2004 ne vpliva na mojo zgornjo ugotovitev.

148. Na podlagi navedenega menim, da je treba člen 10(2)(b) Direktive 2001/83 razlagati tako, da ne nasprotuje izdaji dovoljenja za promet s kemičnim zdravilom v skrajšanem postopku iz člena 10(1) navedene direktive, če je referenčno zdravilo biološko zdravilo in so izpolnjeni pogoji iz člena 10(2)(b) Direktive 2001/883, na podlagi katerih se kemično zdravilo lahko šteje za generično obliko referenčnega zdravila.

V. Predlog

149. Glede na navedeno Sodišču predlagam, naj na vprašanji, ki ju je predložil Conseil d’État (državni svet, Francija), odgovori:

1. Člena 28 in 29 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini

[57] Glej opredelitev navedenega pojma v glosarju, ki ga je pripravila EMA, dostopno na naslovu: https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/summary-product-characteristics.

[58] Prav tam in Evropskakomisija, „Notice to Applicants – A guideline on summary of products characteristics (SmPC)“, september 2009 (v nadaljevanju: obvestilo predlagateljem – smernice glede povzetka glavnih značilnosti zdravila), str. 2.

[59] Glej člen 8(3)(j) in člen 11 Direktive 2001/83 ter člen 6(1) in člen 10 Uredbe št. 726/2004.

[60] Obvestilo predlagateljem – smernice glede povzetka glavnih značilnosti zdravila, str. 2.

[61] Prav tam, str. 6.

je treba razlagati tako, da sodišču države članice – ki je sodelovala v decentraliziranem postopku izdaje dovoljenja za promet in ki ni referenčna država članica –pristojnemu za obravnavo tožbe, vložene zoper odločbo pristojnega organa navedene države članice o izdaji dovoljenja za promet, ne onemogočata preverjanja, ali se zdravilo, za katero je bilo izdano dovoljenje za promet, lahko šteje za „generično zdravilo“ v smislu člena 10(2)(b) Direktive 2001/83.

2. Člen 10(2)(b) Direktive 2001/83

je treba razlagati tako, da ne nasprotuje izdaji dovoljenja za promet s kemičnim zdravilom v skrajšanem postopku iz člena 10(1) navedene direktive, če je referenčno zdravilo biološko zdravilo in so izpolnjeni pogoji iz člena 10(2)(b) Direktive 2001/883, na podlagi katerih se kemično zdravilo lahko šteje za generično obliko referenčnega zdravila.