



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 16 marca 2023 r.*

Odwołanie – Zdrowie publiczne – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dyrektywa 2001/83/WE – Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 – Wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wersji generycznej produktu leczniczego Tecfidera – Decyzja Europejskiej Agencji Leków (EMA) odmawiająca zatwierdzenia wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – Wcześniejsza decyzja Komisji Europejskiej stwierdzająca, że Tecfidera nie jest objęta tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu co Fumaderm – Uprzednio dopuszczone połączenie substancji leczniczych – Późniejsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu składnika połączenia substancji leczniczych – Ocena istnienia ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W sprawach połączonych od C-438/21 P do C-440/21 P

mających za przedmiot trzy odwołania w trybie art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, wniesione w dniu 14 lipca 2021 r. (C-438/21 P i C-439/21 P) i w dniu 15 lipca 2021 r. (C-440/21 P),

Komisja Europejska, którą reprezentowali początkowo S. Bourgois, L. Haasbeek i A. Sipos, a następnie L. Haasbeek i A. Sipos, w charakterze pełnomocników,

wnosząca odwołanie,

w której pozostałymi uczestnikami postępowania były:

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., z siedzibą w Starogardzie Gdańskim (Polska), którą reprezentowali N. Carbonnelle, avocat, S. Faircliffe, solicitor, i M. Martens, advocaat,

strona skarżąca w pierwszej instancji,

Europejska Agencja Leków (EMA), którą reprezentowali S. Drosos, H. Kerr i S. Marino, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana w pierwszej instancji,

Biogen Netherlands BV, z siedzibą w Badhoevedorp (Niderlandy), którą reprezentowała C. Schoonderbeek, advocaat,

interwenient w pierwszej instancji (C-438/21 P),

* Język postępowania: angielski.

oraz

Biogen Netherlands BV, z siedzibą w Badhoevedorp, którą reprezentowała C. Schoonderbeek, advocaat,

wnosząca odwołanie,

w której pozostałymi uczestnikami postępowania były:

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., z siedzibą w Starogardzie Gdańskim, którą reprezentowali N. Carbonnelle, avocat, S. Faircliffe, solicitor, i M. Martens, advocaat,

strona skarżąca w pierwszej instancji,

Europejska Agencja Leków (EMA), którą reprezentowali S. Drosos i S. Marino, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana w pierwszej instancji,

Komisja Europejska, którą reprezentowali początkowo S. Bourgois, L. Haasbeek i A. Sipos, a następnie L. Haasbeek i A. Sipos, w charakterze pełnomocników,

interwenient w pierwszej instancji (C-439/21 P),

oraz

Europejska Agencja Leków (EMA), którą reprezentowali S. Drosos, H. Kerr i S. Marino, w charakterze pełnomocników,

wnosząca odwołanie,

w której pozostałymi uczestnikami postępowania były:

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., z siedzibą w Starogardzie Gdańskim, którą reprezentowali N. Carbonnelle, avocat, S. Faircliffe, solicitor, i M. Martens, advocaat,

strona skarżąca w pierwszej instancji,

Komisja Europejska, którą reprezentowali początkowo S. Bourgois, L. Haasbeek i A. Sipos, a następnie L. Haasbeek i A. Sipos, w charakterze pełnomocników,

Biogen Netherlands BV, z siedzibą w Badhoevedorp, którą reprezentowała C. Schoonderbeek, advocaat,

interwenienci w pierwszej instancji (C-440/21 P),

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: C. Lycourgos, prezes izby, L.S. Rossi, J.-C. Bonichot, S. Rodin i O. Spineanu-Matei (sprawozdawczymi), sędziowie,

rzecznik generalna: L. Medina,

sekretarz: R. Stefanova-Kamisheva, administratorka,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 30 czerwca 2022 r.,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 6 października 2022 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 W swoich odwołaniach Komisja Europejska (C-438/21 P), Biogen Netherlands BV (zwana dalej „Biogenem”) (C-439/21 P) i Europejska Agencja Leków (EMA) (C-440/21 P) wnoszą o uchylenie wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 5 maja 2021 r., Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem”, EU:T:2021:241), w którym Sąd stwierdził nieważność decyzji EMA z dnia 30 lipca 2018 r. odmawiającej zatwierdzenia wniosku złożonego przez Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (zwaną dalej „Polpharmą”) w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wersji generycznej produktu leczniczego Tecfidera (zwanej dalej „sporną decyzją”).

Ramy prawne

Dyrektywa 2001/83

- 2 Motywy 9 i 12 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), w wersji zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. 2012, L 299, s. 1) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”), stanowią:

„(9) Wiadomo z doświadczenia, że jest wskazane dokładniejsze określenie przypadków, w których nie ma konieczności dostarczania wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych czy też prób klinicznych w celu uzyskania pozwolenia dla produktu leczniczego będącego zasadniczo takim samym jak produkt, na który otrzymano pozwolenie, z zapewnieniem, że innowacyjne firmy nie są dyskryminowane.

[...]

- (12) Z wyjątkiem produktów leczniczych objętych scentralizowaną wspólnotową procedurą wydawania pozwoleń utworzoną rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych [(Dz.U. 1993, L 214, s. 1)], wprowadzenie danego produktu leczniczego do obrotu przyznane przez właściwe władze w jednym państwie członkowskim powinno być uznawane przez właściwe władze innych państw członkowskich, o ile nie ma poważnych podstaw do

domniemania, że wprowadzenie danego produktu leczniczego do obrotu może przedstawiać ryzyko dla zdrowia publicznego. W przypadku różnicy zdań między państwami członkowskimi odnośnie do jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego, należy przeprowadzić naukową ocenę zagadnienia zgodnie z normą wspólnotową, w wyniku której zapadnie w tej sprawie jedna decyzja wiążąca zainteresowane państwa członkowskie. Decyzja ta powinna być przyjęta w drodze szybkiej procedury zapewniającej ścisłą współpracę między Komisją a państwami członkowskimi”.

3 Artykuł 1 dyrektywy 2001/83 przewiduje:

„Do celów niniejszej dyrektywy poniższe terminy mają następujące znaczenie:

[...]

2) Produkt leczniczy:

- a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub
- b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej.

[...]

3 a) Substancja czynna:

każda substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu, przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej.

[...]”.

4 Artykuł 6 ust. 1 tej dyrektywy stanowi:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1)] [...].

W przypadku gdy w odniesieniu do produktu leczniczego zostało przyznane pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z akapitem pierwszym, wszelkim dodatkowym mocom produktu leczniczego, postaciom farmaceutycznym, drogom podawania, prezentacjom, jak również wszelkim zmianom oraz przedłużeniom linii produktu przyznaje się pozwolenia zgodnie z akapitem pierwszym albo włącza się do pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wszelkie takie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uznaje się za należące do tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności do celów stosowania art. 10 ust. 1”.

5 Artykuł 10 ust. 1 i 2 wspomnianej dyrektywy stanowi:

„1. W drodze odstępstwa od art. 8 ust. 3 lit. i) oraz bez uszczerbku dla praw ochrony własności przemysłowej i handlowej, wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych, jeżeli może wykazać, że produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na mocy art. 6 w państwie członkowskim lub w [Unii] przez okres nie krótszy niż osiem lat.

Generyczny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z niniejszym przepisem nie może zostać wprowadzony do obrotu przed upływem dziesięciu lat od pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu referencyjnego.

[...]

Okres dziesięciu lat, określony w akapicie drugim, wydłuża się maksymalnie do okresu jedenastu lat, jeżeli, w ciągu pierwszych ośmiu lat okresu dziesięcioletniego, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu otrzyma pozwolenie na jedno lub więcej wskazań terapeutycznych, w odniesieniu do których w ocenie naukowej przewiduje się znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami.

2. Do celów niniejszego artykułu:

- a) »referencyjny produkt leczniczy«: oznacza produkt leczniczy, w stosunku do którego przyznano pozwolenie na mocy art. 6, zgodnie z przepisami art. 8;
- b) »generyczny produkt leczniczy«: oznacza produkt leczniczy posiadający ten sam jakościowy i ilościowy skład w substancjach czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy, oraz którego biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego została udowodniona w drodze przeprowadzenia odpowiednich badań biodostępności. Różne sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne substancji czynnych uznaje się za taką samą substancję czynną, o ile nie różnią się znacząco właściwościami odnośnie do bezpieczeństwa i skuteczności. W takich przypadkach wnioskodawca przedstawia dodatkowe informacje stanowiące dowód potwierdzający bezpieczeństwo lub skuteczność różnych soli, estrów lub pochodnych dopuszczonej substancji czynnej. Różne postaci farmaceutyczne doustne natychmiastowego uwalniania uznaje się za jedną i tę samą postać farmaceutyczną. Nie wymaga się badań biodostępności jeżeli wnioskodawca przedstawi dowody, że generyczny produkt leczniczy spełnia odpowiednie kryteria określone w odpowiednich szczegółowych wytycznych”.

6 Artykuł 30 ust. 1 dyrektywy 2001/83 przewiduje:

„Jeżeli zgodnie z art. 8, 10, 10a, 10b, 10c i 11 przedłożone zostały dwa lub więcej wnioski o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonego produktu leczniczego oraz jeżeli państwa członkowskie wydały rozbieżne decyzje w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego, zawieszenia pozwolenia, albo unieważnienia pozwolenia, państwo członkowskie, Komisja lub wnioskodawca lub posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może przekazać sprawę Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, zwanego dalej »komitetem«, w celu zastosowania procedury przewidzianej w art. 32, 33 i 34”.

7 Zgodnie z art. 31 ust. 1 tej dyrektywy:

„Państwa członkowskie, Komisja, wnioskodawca lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególnych przypadkach dotyczących interesów Unii [Europejskiej], przekazują sprawę Komitetowi w celu zastosowania procedury przewidzianej w art. 32, 33 i 34 przed podjęciem decyzji dotyczącej wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub dotyczącej zawieszenia lub unieważnienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wszelkich innych zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, które wydają się niezbędne.

[...]”.

Rozporządzenie nr 726/2004

8 Motywy 17 i 19 rozporządzenia nr 726/2004 stanowią:

„(17) [Unia] powinna mieć środki w celu przeprowadzenia oceny naukowej produktów leczniczych przedstawionych zgodnie ze zdecentralizowanymi [...] procedurami dopuszczenia. Ponadto, w celu zapewnienia skutecznej harmonizacji decyzji administracyjnych podejmowanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do produktów leczniczych przedstawianych zgodnie ze zdecentralizowanymi procedurami dopuszczenia, niezbędne jest nadanie [Unii] środków służących do rozwiązania niezgodności między państwami członkowskimi dotyczących jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności produktów leczniczych.

[...]

(19) Głównym zadaniem [EMA] powinno być zapewnienie instytucjom [Unii] i państwom członkowskim możliwie najlepszych opinii naukowych w celu umożliwienia im wykonywania władzy odnoszącej się do dopuszczenia i nadzoru produktów leczniczych nadanych im przez prawodawstwo [Unii] w dziedzinie produktów leczniczych. Wyłącznie po przeprowadzeniu przez [EMA] procedury jednolitej oceny naukowej odnoszącej się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych wysokiej technologii, stosującej możliwie najwyższe standardy, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być przyznane przez [Unię] i powinno być to dokonane w drodze środków szybkiej procedury zapewniającej ścisłą współpracę między Komisją a państwami członkowskimi”.

9 Zgodnie z art. 3 ust. 3 tego rozporządzenia:

„Generyczny produkt leczniczy referencyjnego produktu leczniczego dopuszczonego przez [Unię] może być dopuszczony przez właściwe władze państw członkowskich zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE i dyrektywą 2001/82/WE [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. 2001, L 311, s. 1)] zgodnie z następującymi warunkami:

a) wniosek o pozwolenie jest złożony zgodnie z art. 10 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 13 dyrektywy 2001/82/WE;

- b) charakterystyka produktu jest pod wszystkimi odpowiednimi względami zgodn[a] z charakterystyką produktu leczniczego dopuszczonego przez [Unię,] z wyjątkiem tych części charakterystyki produktu odnoszących się do wskazań lub form dawkowania, które były chronione prawem z patentu w czasie, kiedy lek generyczny był wprowadzany do obrotu; oraz
- c) generyczny produkt leczniczy jest dopuszczony pod tą samą nazwą we wszystkich państwach członkowskich, w których został złożony wniosek. Do celów niniejszego przepisu wszystkie językowe wersje nazwy powszechnie stosowanej INN (ang. international non-proprietary name) powinny być traktowane jako ta sama nazwa”.

10 Artykuł 4 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia stanowi:

„Wnioski o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonego w art. 3 składa się [EMA]”.

11 Artykuł 5 ust. 1 tego rozporządzenia stanowi:

„Niniejszym ustanawia się Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Komitet jest częścią [EMA]”.

12 Artykuł 57 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia nr 726/2004 przewiduje:

„[EMA] dostarcza państwom członkowskim i instytucjom [Unii] najlepsze z możliwych opinii naukowych w odniesieniu do wszelkich kwestii odnoszących się do oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych, które są określone zgodnie z przepisami prawodawstwa [Unii] odnoszącego się do produktów leczniczych”.

13 Zgodnie z art. 60 tego rozporządzenia:

„Na wniosek Komisji [EMA,] w odniesieniu do dopuszczonych produktów leczniczych, gromadzi wszelkie dostępne informacje o metodach, które właściwe władze państw członkowskich wykorzystują w celu ustalenia dodatkowej wartości terapeutycznej, jaką zapewnia nowy produkt leczniczy”.

Rozporządzenie nr 1234/2008

14 Artykuł 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. 2008, L 334, s. 7), zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. (Dz.U. 2012, L 209, s. 4) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1234/2008”), stanowi:

„Dla celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

[...]

4) »rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu« albo »rozszerzenie« oznacza zmianę, która jest wymieniona w załączniku I i spełnia określone w nim warunki;

[...]”.

- 15 Załącznik I do tego rozporządzenia, zatytułowany „Rozszerzenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu”, zawiera następujący fragment:

„1. Zmiany w substancji czynnej (substancjach czynnych):

- a) zastąpienie chemicznej substancji czynnej inną solą/estrem złożonym/pochodną o tej samej terapeutycznej części aktywnej [z tą samą jednostką czynną terapeutycznie], jeżeli charakterystyki skuteczności/bezpieczeństwa nie różnią się w sposób istotny;

[...]”.

- 16 Wspomniane rozporządzenie uchyliło rozporządzenie Komisji (WE) nr 1085/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia nr 2309/93 (Dz.U. 2003, L 159, s. 24).

Okoliczności powstania sporu

- 17 Okoliczności powstania sporu zostały przedstawione w pkt 1–51 zaskarżonego wyroku i do celów niniejszego postępowania można je streścić w podany niżej sposób.
- 18 W dniu 9 sierpnia 1994 r. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federalny instytut produktów leczniczych i wyrobów medycznych, Niemcy, zwany dalej „BfArM”) wydał spółce Fumapharm AG dwa pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dwóch mocy produktu leczniczego o nazwie Fumaderm, wskazanego do leczenia łuszczycy. Fumaderm został dopuszczony do obrotu jako ustalone połączenie substancji leczniczych: fumaranu dimetylu (lub z ang. dimethyl fumarat, zwany dalej „DMF”) oraz różnych soli wodorofumaranu etylu (sole wodoroetylu fumaranu, zwane dalej „MEF”). Zgodnie z art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 okres ochrony prawnej danych (zwanej dalej „OPD”) dotyczących Fumadermu upłynął w 2004 r. Wspomniane pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały ostatecznie przeniesione na Biogen Idec Ltd.
- 19 W dniu 28 lutego 2012 r. spółka Biogen Idec złożyła do EMA, na podstawie art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004, wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Tecfidera – fumaran dimetylu” (zwanego dalej „Tecfiderą”).
- 20 W dniu 30 stycznia 2014 r. Komisja przyjęła decyzję wykonawczą C(2014) 601 final przyznającą na podstawie rozporządzenia nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Tecfidery (zwaną dalej „decyzją wykonawczą z dnia 30 stycznia 2014 r.”). Streszczenie tej decyzji wykonawczej zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* z dnia 28 lutego 2014 r. (Dz.U. 2014, C 59, s. 1).

21 W decyzji tej Tecfidera została dopuszczona do obrotu jako jednoskładnikowy produkt leczniczy mający w składzie DMF i wskazany w leczeniu stwardnienia rozsianego. Komisja stwierdziła również, że Tecfidera i Fumaderm nie są objęte tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83. W tym względzie motyw 3 wspomnianej decyzji ma następujące brzmienie:

„[DMF], substancja czynna w produkcie »[Tecfidera]«, wchodzi w skład dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego »Fumaderm«, który oprócz DMF zawiera sól wapniową fumaranu etylu, sól magnezową wodorofumaranu etylu i sól cynkową wodorofumaranu etylu ([MEF]); produkt ten należy do tego samego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi stwierdził, że zarówno [MEF], jak i [DMF] są substancjami czynnymi, ale nie są tą samą substancją czynną, mają bowiem różne terapeutyczne grupy funkcyjne [jednostki czynne terapeutycznie]. Uznaje się zatem, że produkt »Tecfidera« zawierający DMF różni się od »Fumadermu«, innego, dopuszczonego już do obrotu produktu leczniczego, w którego skład wchodzi DMF i [MEF]. W związku z tym produkt »[Tecfidera]«, którego dotyczy wniosek złożony na podstawie art. 8 ust. 3 [dyrektywy 2001/83], oraz dopuszczony już do obrotu produkt leczniczy »Fumaderm« nie są objęte tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 6 ust. 1 [tej dyrektywy]”.

22 W dniu 27 listopada 2017 r. Polpharma złożyła do EMA wnioski o potwierdzenie, że kwalifikuje się do złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – zgodnie z procedurą scentralizowaną na podstawie art. 3 ust. 3 rozporządzenia nr 726/2004 – generycznego produktu leczniczego o nazwie Dimethyl Fumarate Pharmaceutical Works Polpharma powstałego na bazie referencyjnego produktu leczniczego Tecfidera.

23 Sporną decyzją, wydaną w dniu 30 lipca 2018 r., EMA poinformowała Polpharmę, że nie może zatwierdzić jej wniosku. EMA podkreśliła, że zgodnie z motywem 3 decyzji wykonawczej z dnia 30 stycznia 2014 r. Tecfidera oraz Fumaderm, produkt leczniczy już dopuszczony do obrotu, nie są objęte tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83, z uwagi na to, że zarówno MEF, jak i DMF są substancjami czynnymi, ale nie są tą samą substancją czynną, ponieważ jednostka czynna terapeutycznie nie jest taka sama w jednym i drugim produkcie leczniczym. EMA uznała, że Tecfidera korzysta z własnej, ośmioletniej OPD i że ten okres ochrony jeszcze nie wygasł. W świetle tych ustaleń EMA wskazała, że nie jest dozwolone odniesienie do danych dotyczących badań przedklinicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji dotyczącej Tecfidery w celu złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

Postępowanie przed Sądem i zaskarżony wyrok

24 Pismem, które wpłynęło do sekretariatu Sądu w dniu 9 października 2018 r., Polpharma wniosła skargę o stwierdzenie nieważności spornej decyzji.

25 Postanowieniami Sądu z dnia 19 marca 2019 r. Biogen, czyli spółka, na którą zostało przeniesione pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Tecfidery, oraz Komisja zostały dopuszczone do sprawy w charakterze interwenientów popierających żądania EMA.

26 Na poparcie swojej skargi Polpharma podniosła jeden zarzut, oparty na niezgodności z prawem decyzji wykonawczej z dnia 30 stycznia 2014 r. Podniosła ona zasadniczo, że decyzję tę, stanowiącą podstawę prawną spornej decyzji, należy zgodnie z art. 277 TFUE uznać za niemającą zastosowania, ponieważ jest ona niezgodna z prawem w zakresie, w jakim Komisja stwierdziła, że

Tecfidera i Fumaderm różnią się od siebie i w związku z tym nie są objęte tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. W tym względzie Polpharma podniosła, że w przypadku wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu substancji czynnej, która stanowi część wcześniej dopuszczonego połączenia substancji leczniczych, ocena istnienia różnicy między tym połączeniem a tą pojedynczą substancją czynną zależy od tego, czy poszczególne substancje czynne wchodzące w skład połączenia mają udokumentowany i istotny wkład terapeutyczny w ramach wspomnianego połączenia. Polpharma wywiodła z tego, że sporna decyzja, w której odmówiono zatwierdzenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego w stosunku do Tecfidery, jest pozbawiona podstawy prawnej i należy stwierdzić jej nieważność, w szczególności ze względu na brak uzasadnienia, na podstawie art. 296 TFUE.

- 27 W pierwszej kolejności w pkt 85–149 zaskarżonego wyroku Sąd stwierdził, że zarzut niezgodności z prawem podniesiony przez Polpharmę wobec decyzji wykonawczej z dnia 30 stycznia 2014 r. jest dopuszczalny. Przede wszystkim Sąd uznał bowiem tę decyzję za „akt o charakterze generalnym” w zakresie, w jakim stwierdzono w niej, że Tecfidera nie jest objęta tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu co uprzednio dopuszczony do obrotu Fumaderm. Następnie Sąd zauważył, że Komisja wyraźnie oparła się na ocenach Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanowionego na mocy art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004 i będącego częścią EMA (zwanego dalej „Komitetem”), aby dojść do wniosku, że Tecfidera i Fumaderm nie są objęte tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Sąd uznał, że w celu wykazania niezgodności z prawem decyzji wykonawczej z dnia 30 stycznia 2014 r. Polpharma miała zatem prawo zakwestionować oceny zawarte w dokumentach Komitetu dotyczących Tecfidery, na których opiera się ta decyzja wykonawcza i które stanowią integralną część jej uzasadnienia. Wreszcie, po przeanalizowaniu akt sprawy, Sąd stwierdził, że Polpharma nie byłaby uprawniona do wniesienia skargi bezpośredniej mającej na celu stwierdzenie nieważności wspomnianej decyzji wykonawczej. Wskazał on w szczególności, że w dniu, w którym Polpharma mogła wnieść skargę o stwierdzenie nieważności tej decyzji wykonawczej, jej interes w żądaniu stwierdzenia nieważności tej decyzji nie był rzeczywisty i aktualny, lecz przyszły i niepewny.
- 28 W drugiej kolejności Sąd uwzględnił zarzut niezgodności z prawem i uznał, że sporna decyzja, która opiera się na decyzji wykonawczej z dnia 30 stycznia 2014 r., jest pozbawiona podstaw i należy stwierdzić jej nieważność.
- 29 Aby dojść do tego wniosku, Sąd zbadał po pierwsze, w pkt 173–180 zaskarżonego wyroku, pojęcie „ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” oraz jego cele. Wyjaśnił on w tym względzie, że pojęcie to, zawarte w art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83, wpisuje się w utrwalone orzecznictwo Trybunału, które wprowadziło to pojęcie w szczególności, aby uwzględnić cel tzw. procedury uproszczonej, jakim jest oszczędność czasu i kosztów niezbędnych w celu zgromadzenia wyników badań farmakologicznych i toksykologicznych oraz prób klinicznych, a także uniknięcie powielania prób na ludziach lub zwierzętach. Sąd odniósł się również, w kontekście art. 10 dyrektywy 2001/83, do celu polegającego na „promowaniu badań nad nowymi wskazaniami terapeutycznymi przynoszącymi znaczące korzyści kliniczne oraz poprawę jakości życia i dobra pacjenta”, przy jednoczesnej „konieczności utrzymania właściwej równowagi między tego rodzaju innowacjami a potrzebą sprzyjania produkcji leków generycznych”.
- 30 Po drugie, w pkt 181–218 zaskarżonego wyroku Sąd zbadał mające zastosowanie prawo Unii i rozwój wiedzy naukowej w latach 1994–2014. W tym względzie Sąd stwierdził, że przyjmując decyzję wykonawczą z dnia 30 stycznia 2014 r., Komisja po raz pierwszy na szczeblu Unii stanęła

przed kwestią, czy dopuszczone ustalone połączenie substancji leczniczych i składnik tego połączenia są objęte tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, czy też nie. Sąd uznał ponadto, że rozstrzygając kwestię, czy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Tecfidery, której jedyną substancją czynną jest składnikiem Fumadermu, jest objęte tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, Komisja powinna była uwzględnić okoliczność, że stan prawa Unii w zakresie połączeń substancji leczniczych, jak również wiedza naukowa były znacząco odmienne od tych, które istniały w 1994 r., kiedy organ krajowy wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Fumadermu. Sąd uznał, że w tym szczególnym kontekście Komisja słusznie zwróciła się do Komitetu o dokonanie oceny, czy DMF wchodzący w skład Tecfidery, różni się od Fumadermu złożonego z DMF i MEF.

- 31 Po trzecie, nie orzekając w przedmiocie możliwości zastosowania w niniejszej sprawie art. 31 dyrektywy 2001/83, w pkt 219–238 zaskarżonego wyroku Sąd stwierdził, że w ramach procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wdrażanych na poziomie Unii lub w państwach członkowskich, EMA i Komisja pełnią szczególną funkcję, która nie jest porównywalna z funkcją organów krajowych. Uznał on, że zasada wzajemnego uznawania nie może zatem stać na przeszkodzie temu, by w następstwie złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury scentralizowanej Komitet zbadał oceny dokonane uprzednio przez organ krajowy lub sam przeprowadził niezależną ocenę.
- 32 Po czwarte, w pkt 239–273 zaskarżonego wyroku Sąd uznał, że w chwili przyjęcia decyzji wykonawczej z dnia 30 stycznia 2014 r. EMA i Komisja dysponowały lub mogły dysponować danymi, które nie pozwalały uznać za wiarygodną hipotezy, że MEF odgrywa rolę w ramach Fumadermu.
- 33 Po piąte, po przedstawieniu wszystkich tych rozważań, w pkt 281 zaskarżonego wyroku Sąd wskazał, że z motywu 3 decyzji wykonawczej z dnia 30 stycznia 2014 r. wyraźnie wynika, iż ocena, zgodnie z którą Tecfidera różni się od Fumadermu i nie jest objęta tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu co Fumaderm, opiera się na ustaleniu Komitetu, że zarówno MEF, jak i DMF są substancjami czynnymi, ale nie tą samą substancją czynną, oraz na ustaleniu, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało już wydane dla Fumadermu jako połączenia substancji leczniczych składającego się z DMF i MEF.
- 34 Tymczasem zdaniem Sądu ustalenia te nie były wystarczające, aby stwierdzić, że Tecfidera jest objęta ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu odrębnym od Fumadermu. W pkt 282 zaskarżonego wyroku Sąd orzekł w tym względzie, że biorąc pod uwagę cele takiego ogólnego pozwolenia, przepisy prawa Unii mające zastosowanie do połączeń substancji leczniczych w 1994 r. oraz rozwój wiedzy naukowej w latach 1994–2014, szczególną funkcję pełnioną przez EMA i Komisję, a także dane, którymi te ostatnie dysponowały lub mogły dysponować i które nie pozwalały uznać za wiarygodną hipotezy, że MEF odgrywał rolę w ramach Fumadermu, Komisja nie mogła uznać, iż Tecfidera jest objęta ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu innym niż uprzednio dopuszczony Fumaderm, nie sprawdziwszy lub nie zwróciwszy się do Komitetu o sprawdzenie, czy – a jeśli tak, to w jaki sposób – BfArM ocenił rolę MEF w ramach Fumadermu, a tym bardziej nie zwróciwszy się do Komitetu o sprawdzenie tej roli.
- 35 W pkt 289 i 293 zaskarżonego wyroku Sąd wywiódł z tego, że ze względu na to, że Komisja nie przeanalizowała wszystkich istotnych danych, które należało wziąć pod uwagę w celu stwierdzenia, że Tecfidera i Fumaderm nie są objęte tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, decyzja wykonawcza z dnia 30 stycznia 2014 r. jest obarczona oczywistym błędem w ocenie. W pkt 295 i 296 zaskarżonego wyroku Sąd uwzględnił zarzut

niezgodności z prawem podniesiony przez Polpharmę i w konsekwencji orzekł, że sporna decyzja, która opiera się na decyzji wykonawczej z dnia 30 stycznia 2014 r., jest pozbawiona podstawy i należy stwierdzić jej nieważność.

Postępowanie przed Trybunałem i żądania stron

- 36 Pismem złożonym w sekretariacie Trybunału w dniu 4 maja 2022 r. Biogen wniósł o rozpoznanie sprawy C-439/21 P w pierwszej kolejności na podstawie art. 53 § 3 regulaminu postępowania przed Trybunałem. W dniu 6 maja 2022 r. prezes Trybunału zdecydował, że nie zachodzi potrzeba rozpoznania tej sprawy w pierwszej kolejności.
- 37 Decyzją z dnia 10 maja 2022 r. sprawy od C-438/21 P do C-440/21 P zostały połączone do celów ustnego etapu postępowania i wydania wyroku.
- 38 W odwołaniu w sprawie C-438/21 P Komisja, popierana przez Biogen, wnosi do Trybunału o:
- uchylenie zaskarżonego wyroku;
 - oddalenie skargi wniesionej w pierwszej instancji; oraz
 - obciążenie Polpharmy kosztami postępowania.
- 39 W odwołaniu w sprawie C-439/21 P Biogen, popierany przez Komisję, wnosi zasadniczo do Trybunału o:
- uchylenie zaskarżonego wyroku;
 - oddalenie skargi wniesionej w pierwszej instancji lub, w razie potrzeby, przekazanie sprawy Sądowi do ponownego rozpoznania; oraz
 - obciążenie Polpharmy kosztami postępowania.
- 40 W odwołaniu w sprawie C-440/21 P EMA, popierana przez Komisję i Biogen, wnosi do Trybunału o:
- uchylenie zaskarżonego wyroku;
 - oddalenie skargi wniesionej w pierwszej instancji; oraz
 - obciążenie Polpharmy kosztami postępowania w pierwszej instancji i w postępowaniu odwoławczym.
- 41 W sprawach od C-438/21 P do C-440/21 P Polpharma wnosi do Trybunału o:
- oddalenie odwołań;
 - utrzymanie w mocy zaskarżonego wyroku; oraz
 - obciążenie Komisji, Biogenu i EMA kosztami poniesionymi w ramach odwołań.

W przedmiocie wniosków o otwarcie ustnego etapu postępowania na nowo

- 42 W następstwie ogłoszenia opinii rzecznik generalnej pismami złożonymi w sekretariacie Trybunału w dniach 24 listopada 2022 r. i 20 stycznia 2023 r. Polpharma wniosła o otwarcie ustnego etapu postępowania na nowo na podstawie art. 83 regulaminu postępowania.
- 43 Zgodnie z tym przepisem Trybunał może w każdej chwili, po zapoznaniu się ze stanowiskiem rzecznika generalnego, postanowić o otwarciu ustnego etapu postępowania na nowo, w szczególności jeśli uzna, że okoliczności zawisłej przed nim sprawy nie są wystarczająco wyjaśnione, lub jeśli po zamknięciu ustnego etapu postępowania strona przedstawiła nowy fakt mogący mieć decydujące znaczenie dla rozstrzygnięcia Trybunału, lub też jeśli sprawa ma zostać rozstrzygnięta na podstawie argumentu, który nie był przedmiotem dyskusji.
- 44 Na poparcie swoich wniosków Polpharma podnosi, że w odniesieniu do procedury odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Fumadermu w 2013 r. opinia rzecznik generalnej opiera się na błędnym założeniu, że wkład terapeutyczny MEF został potwierdzony przez BfArM.
- 45 Należy jednak przypomnieć, że zgodnie z art. 252 akapit drugi TFUE rzecznik generalny przedstawia publicznie, przy zachowaniu całkowitej bezstronności i niezależności, uzasadnioną opinię w sprawach, które zgodnie ze statutem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej wymagają jego zaangażowania. Nie chodzi tu zatem o opinię skierowaną do sędziów lub stron, która pochodzi od organu spoza Trybunału, lecz o opinię indywidualną, uzasadnioną i publicznie wyrażoną przez członka samej instytucji. W tych okolicznościach opinia rzecznika generalnego nie może być przedmiotem dyskusji między stronami. Ponadto Trybunał nie jest związany ani tą opinią, ani uzasadnieniem, w oparciu o które rzecznik generalny dochodzi do zawartych w opinii wniosków. W konsekwencji okoliczność, że jedna z zainteresowanych stron nie zgadza się z opinią rzecznika generalnego, bez względu na to, jakie kwestie poruszono w tej opinii, nie może sama w sobie stanowić uzasadnienia dla otwarcia ustnego etapu postępowania na nowo (wyrok z dnia 9 czerwca 2022 r., *Préfet du Gers i Institut national de la statistique et des études économiques*, C-673/20, EU:C:2022:449, pkt 41 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 46 W niniejszej sprawie z wniosków o otwarcie ustnego etapu postępowania na nowo wynika, że poprzez te wnioski Polpharma pragnie w rzeczywistości ustosunkować się do dokonanej przez rzecznik generalną interpretacji okoliczności faktycznych i prawnych leżących u podstaw zarzutu pierwszego odwołania w sprawie C-438/21 P, zarzutu trzeciego odwołania w sprawie C-439/21 P i zarzutu pierwszego odwołania w sprawie C-440/21 P. Tymczasem, jak wynika z art. 83 regulaminu postępowania i orzecznictwa przytoczonego w poprzednim punkcie niniejszego wyroku, taki powód nie należy do powodów, które mogą uzasadniać otwarcie ustnego etapu postępowania na nowo. Ponadto, ponieważ okoliczności te były przedmiotem szerokiej dyskusji między stronami odwołania na pisemnym etapie postępowania oraz na rozprawie, a Trybunał uważa, po wysłuchaniu rzecznik generalnej, że dysponuje wszystkimi informacjami niezbędnymi do wydania orzeczenia w przedmiocie odwołania i że podstawą rozstrzygnięcia sprawy nie jest nowy fakt mogący mieć decydujące znaczenie dla jego rozstrzygnięcia, lub argument, który nie był przedmiotem dyskusji przed Trybunałem.
- 47 W tych okolicznościach nie zachodzi potrzeba wydania postanowienia o otwarciu ustnego etapu postępowania na nowo.

W przedmiocie odwołań

- 48 Na poparcie odwołań w sprawach C-438/21 P, C-439/21 P i C-440/21 P Komisja, Biogen i EMA (zwane dalej „wnoszącymi odwołanie”) podnoszą cztery podobne zarzuty.
- 49 W zarzucie pierwszym w sprawie C-438/21 P, w zarzucie trzecim w sprawie C-439/21 P i w zarzucie pierwszym w sprawie C-440/21 P, odpowiednio Komisja, Biogen i EMA powołują się zasadniczo na nieuwzględnienie oceny Fumadermu przy przedłużeniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego w 2013 r. przez BfArM oraz na przeinaczenie okoliczności faktycznych.
- 50 W zarzucie drugim w sprawie C-438/21 P, w zarzucie drugim w sprawie C-439/21 P i w zarzucie trzecim w sprawie C-440/21 P, odpowiednio Komisja, Biogen i EMA powołują się zasadniczo na naruszenie art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 oraz na błędną wykładnię pojęcia „ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”.
- 51 W zarzucie trzecim w sprawie C-438/21 P, w zarzucie czwartym w sprawie C-439/21 P i w zarzucie drugim w sprawie C-440/21 P, odpowiednio Komisja, Biogen i EMA powołują się zasadniczo na naruszenie systemu zdecentralizowanego stosowania przepisów Unii dotyczącego produktów farmaceutycznych, który został ustanowiony rozporządzeniem nr 726/2004 i dyrektywą 2001/83, a także na naruszenie zasad kompetencji powierzonych i pomocniczości, o których mowa w art. 5 TUE, jak również zasady wzajemnego zaufania.
- 52 W zarzucie czwartym w sprawie C-438/21 P, w zarzucie piątym w sprawie C-439/21 P i w zarzucie czwartym w sprawie C-440/21 P, odpowiednio Komisja, Biogen i EMA powołują się zasadniczo na naruszenie zakresu kontroli sądowej w zakresie, w jakim Sąd zastąpił swoją własną oceną naukową oceną naukową właściwych organów regulacyjnych.
- 53 Wreszcie, oprócz tych czterech podobnych zarzutów, w zarzucie pierwszym w sprawie C-439/21 P Biogen powołuje się na błędne zastosowanie przez Sąd art. 277 TFUE w zakresie, w jakim stwierdził on dopuszczalność podniesionego przez Polpharmę zarzutu niezgodności z prawem decyzji wykonawczej z dnia 30 stycznia 2014 r.

W przedmiocie zarzutu pierwszego w sprawie C-439/21 P

Argumentacja stron

- 54 W zarzucie pierwszym w sprawie C-439/21 P Biogen zarzuca Sądowi, że naruszył prawo, stwierdzając dopuszczalność zarzutu niezgodności z prawem podniesionego wobec decyzji wykonawczej z dnia 30 stycznia 2014 r., mimo że decyzja ta mogła zostać zaskarżona bezpośrednio przez Polpharmę w 2014 r.
- 55 W tym względzie w szczególności Sąd, po pierwsze, niesłusznie uznał w pkt 137 zaskarżonego wyroku, że decyzja wykonawcza z dnia 30 stycznia 2014 r. wymagała przyjęcia środków wykonawczych i że sporna decyzja stanowiła jeden z tych środków. Po drugie, Sąd błędnie oparł się na ustaleniu dokonanym w pkt 136 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którym, ze względu na to, że Polpharma była w stanie wykazać, że decyzja wykonawcza z dnia 30 stycznia 2014 r. mogła wpłynąć w bezpośredni sposób na jej sytuację prawną jedynie poprzez złożenie ogólnego wniosku, sporna decyzja była koniecznym środkiem wykonawczym.

56 Polpharma utrzymuje, że zarzut ten należy oddalić.

Ocena Trybunału

- 57 Należy zauważyć, że w zarzucie pierwszym w sprawie C-439/21 P Biogen zmierza do zakwestionowania pkt 136 i 137 zaskarżonego wyroku w zakresie, w jakim Sąd uznał w nich zasadniczo, że decyzja wykonawcza z dnia 30 stycznia 2014 r. wymagała przyjęcia środków wykonawczych oraz że sporna decyzja stanowiła jeden z tych środków.
- 58 Tymczasem z oceny dokonanej przez Sąd w pkt 138–147 zaskarżonego wyroku wynika, że wniosek Sądu zawarty w pkt 148 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którym Polpharma nie byłaby uprawniona do wniesienia na podstawie art. 263 TFUE skargi o stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej z dnia 30 stycznia 2014 r., opierał się, w każdym wypadku, na stwierdzeniu, że nie miała ona rzeczywistego i aktualnego interesu prawnego we wniesieniu skargi na tę decyzję.
- 59 Z powyższego wynika, że zarzut pierwszy w sprawie C-439/21 P należy oddalić jako bezskuteczny.

W przedmiocie zarzutu drugiego w sprawie C-438/21 P, zarzutu drugiego w sprawie C-439/21 P i zarzutu trzeciego w sprawie C-440/21 P

Argumentacja stron

- 60 W zarzutach skierowanych przeciwko pkt 173–180, 236–238, 274, 275, 280–282, 288, 289 i 292 zaskarżonego wyroku Komisja, Biogen i EMA powołują się zasadniczo na naruszenie art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83. W szczególności wnoszące odwołanie zarzucają Sądowi, że dokonał błędnej wykładni pojęcia „ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”, o którym mowa w tym przepisie.
- 61 W tym względzie wnoszące odwołanie podnoszą, że Sąd naruszył wspomniany przepis w znaczeniu nadanym mu wykładnią dokonaną w orzecznictwie Trybunału, orzekając, że EMA i Komisja powinny były w ramach oceny mającej na celu ustalenie, czy Fumaderm i Tecfidera są objęte tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, dokonać ponownej oceny składu jakościowego substancji czynnych pierwotnego produktu leczniczego, czyli Fumadermu, który jest połączeniem substancji leczniczych, w celu ustalenia, czy zarówno MEF, jak i DMF wnoszą wkład terapeutyczny w ramach tego połączenia.
- 62 Kryterium zastosowane przez Sąd nie znajduje uzasadnienia ani w art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83, ani w celach ustawodawczych leżących u podstaw pojęcia „ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”.
- 63 Po pierwsze bowiem, zdaniem wnoszących odwołanie jasne brzmienie art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 wskazuje w sposób wyczerpujący wszelkie możliwe późniejsze zmiany produktu leczniczego objęte zakresem stosowania istniejącego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zmiany te obejmują inne moce, postacie farmaceutyczne, drogi podawania i prezentacje pierwotnego produktu leczniczego, a także zmiany i rozszerzenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego. Pojęcia „zmiany” i „rozszerzenia” zostały wyraźnie zdefiniowane w rozporządzeniu nr 1234/2008 i nie ulega

wątpliwości, że usunięcie substancji czynnej z pierwotnie dopuszczonego do obrotu produktu lub zastąpienie jej inną substancją czynną nie może być uznane za zmianę objętą ogólnym zezwoleniem na pierwotnie dopuszczony do obrotu produkt.

- 64 Z samego brzmienia art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 wynika, że dwa produkty lecznicze zawierające substancje czynne, które nie mają tej samej jednostki czynnej terapeutycznie, a zatem różnią się od siebie, nie mogą zostać uznane za należące do samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Znaczenie jednostki czynnej terapeutycznie do celów uznania substancji lub produktów za odmienne zostało również uznane w wyroku z dnia 20 stycznia 2005 r., *SmithKline Beecham* (C-74/03, EU:C:2005:39). W związku z tym należałoby porównać skład jakościowy w substancjach czynnych pierwotnego produktu leczniczego, określony w jego pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, ze składem jakościowym w substancjach czynnych drugiego produktu leczniczego.
- 65 Sąd błędnie włączył do oceny istnienia ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ocenę, która dotyczy bilansu ryzyko-korzyść dla pierwotnego produktu leczniczego i która stanowi część postępowania w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego. W tym względzie wnoszące odwołanie podnoszą, że ustalenie składu jakościowego w substancjach czynnych produktu leczniczego należy do kompetencji właściwego organu na poziomie krajowym lub unijnym, który wydaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pierwotnego produktu leczniczego i obejmuje, w przypadku ustalonego połączenia substancji leczniczych, ocenę mającą na celu ustalenie, czy obie substancje czynne mają udokumentowany wkład terapeutyczny w ramach tego połączenia. Jeżeli tak nie jest, produkt powinien zostać dopuszczony do obrotu jako produkt leczniczy zawierający tylko jedną substancję czynną. Natomiast ocena składu jakościowego w substancjach czynnych pierwotnego produktu leczniczego nie stanowi części oceny ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zdaniem wnoszących odwołanie podejście Sądu zachęca do systematycznej ponownej oceny wcześniej przyjętych decyzji.
- 66 Po drugie, zdaniem wnoszących odwołanie cele i kontekst pojęcia „ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” potwierdzają wykładnię językową art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem pojęcie to oraz związana z nim OPD mają na celu zapewnienie właściwej równowagi między ochroną interesów innowacyjnych przedsiębiorstw i interesów konkurencji, którym służy wprowadzanie do obrotu generycznych produktów leczniczych. Celem koncepcji „ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” jest osiągnięcie tej równowagi i zapewnienie jednocześnie praktycznego kryterium dla ustalenia, czy dwa produkty lecznicze należą do tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, czy też nie, jak przewiduje motyw 9 dyrektywy 2001/83. W konsekwencji w niniejszej sprawie, ponieważ Fumaderm został dopuszczony do obrotu jako ustalone połączenie substancji leczniczych zawierające dwie substancje czynne, ten produkt leczniczy i Tecfidera mogą być objęte tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu jedynie wtedy, gdy te dwie substancje nie są różne. Tymczasem Komitet doszedł do wniosku, że tak nie jest, ponieważ nie mają one tej samej jednostki czynnej terapeutycznie.
- 67 Ponadto EMA uważa, że kryterium ustanowione przez Sąd jest również sprzeczne z art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83, gdyż może ono prowadzić do sytuacji, w której generyczny produkt leczniczy wykorzystywałby de facto jako referencyjny produkt leczniczy, w celu obliczenia wygaśnięcia okresu OPD, produkt o innym składzie jakościowym w substancjach czynnych.

- 68 Wreszcie Biogen dodaje, że jeżeli zgodnie z art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 substancje czynne dwóch porównywanych produktów leczniczych są różne, to nie można ich uznać za zwykłe warianty tego samego produktu i za objęte tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Ponadto, wątpiąc w to, że wkład terapeutyczny MEF został prawidłowo oceniony w ramach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Fumadermu, Sąd ma w rzeczywistości wątpliwości co do tego, czy pozwolenie to zostało ważne udzielone w myśl wymogów prawnych i regulacyjnych Unii. Tymczasem jedynie produkty lecznicze, które były przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z tymi wymogami, mogą być referencyjnymi produktami leczniczymi i stanowić punkt wyjścia dla ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- 69 Polpharma kwestionuje argumentację wnoszących odwołanie.
- 70 Spółka ta twierdzi, że ogólnodostępne dowody naukowe potwierdzają wniosek, że składnik MEF, usunięty z ustalonego połączenia substancji leczniczych w celu uzyskania monoterapii, nie wnosi w ramach tego połączenia żadnego znaczącego lub istotnego wkładu terapeutycznego. Artykuł 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 nie odnosi się konkretnie do tej sytuacji, ponieważ jego brzmienie nie daje jasnej odpowiedzi na pytanie o zakres ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Fumadermu.
- 71 Istotne jest, aby ochrona oferowana przez OPD została wyważona względem potrzeby ustanowienia skutecznego systemu, który umożliwi wprowadzanie do obrotu tańszych wersji generycznych innowacyjnych produktów leczniczych po upływie odpowiedniego okresu ochrony rynkowej przyznanej innowacyjnym przedsiębiorstwom.
- 72 W tym względzie, po pierwsze, Polpharma przyznaje, że zmiany, o których mowa w art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83, nie obejmują zmian w profilu substancji czynnej. Niemniej jednak substancje czynne Fumadermu i Tecfidery mają taki sam profil, wobec czego nie powstaje kwestia „zmiany” substancji czynnych, a analiza rozporządzenia nr 1085/2003 jest w niniejszej sprawie pozbawiona znaczenia.
- 73 W przypadku gdy dwa produkty lecznicze zawierają jedną lub kilka identycznych substancji czynnych lub substancji uznanych za takie w odniesieniu do OPD i należą do tego samego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, stanowią one po prostu „ten sam” produkt leczniczy do celów ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Obecność lub brak składnika będącego „substancją pomocniczą/zaróbką”, który jest nieaktywny w produkcie leczniczym lub składnika, który nie ma znaczącej lub klinicznie istotnej aktywności, nie ma w tym względzie żadnego znaczenia. Dopiero po ustaleniu, że Tecfidera i Fumaderm są tym samym produktem do celów ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, znaczenie ma brzmienie art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 w celu potwierdzenia, że różnice, na przykład w zakresie wskazań, w żaden sposób nie zmieniają wniosku, zgodnie z którym są one objęte tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.
- 74 W konsekwencji weryfikacja wkładu terapeutycznego MEF w ramach Fumadermu stanowiła prawidłową i proporcjonalną metodę pozwalającą na potwierdzenie istnienia różnicy między Fumadermem a Tecfiderą do celów OPD.
- 75 Natomiast kryterium, zgodnie z którym w celu ustalenia istotnej różnicy uzasadniającej prawo do korzystania z OPD wystarczy porównać dopuszczone składy jakościowe Tecfidery i Fumadermu pod względem substancji czynnych, jest zbyt uproszczone, aby zagwarantować prawidłową

definicję takiego prawa. Polpharma podkreśla, że w pkt 292 zaskarżonego wyroku Sąd słusznie wskazał, iż takie podejście stwarzało ryzyko doprowadzenia w niniejszym przypadku do przyznania OPD sprzecznego z celami pojęcia „ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”.

- 76 W tym względzie podziela ona również stanowisko Sądu, zgodnie z którym sytuacja, która była podstawą wydania wyroku z dnia 28 czerwca 2017 r., Novartis Europharm/Komisja (C-629/15 P i C-630/15 P, EU:C:2017:498, pkt 72), różniła się od sytuacji w niniejszej sprawie.
- 77 Podobnie wyrok z dnia 20 stycznia 2005 r. w sprawie SmithKline Beecham (C-74/03, EU:C:2005:39), na który powołuje się Komisja, jest oparty na zupełnie odmiennych okolicznościach faktycznych. Niemniej jednak ustanawia on podstawową zasadę, zgodnie z którą „podobieństwo” substancji czynnych do celów OPD należy interpretować w świetle celu przepisów dotyczących OPD, aby zapewnić prawidłowe stosowanie przepisów prawa.
- 78 Po drugie, Polpharma twierdzi, że w przypadku ustalonego połączenia substancji leczniczych bilans ryzyko-korzyść niekoniecznie daje wskazówkę co do szczególnego działania lub ryzyka terapeutycznego substancji, gdyby miały one być podawane indywidualnie. W związku z tym mylące jest twierdzenie, że podejście Sądu polega na włączeniu do pojęcia ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oceny, która dotyczy oceny bilansu ryzyko-korzyść pierwotnego produktu leczniczego, ponieważ ocena istotnego wkładu terapeutycznego MEF w ramach Fumadermu do celów OPD nie była niezbędnym elementem oceny wniosku o pozwolenie na dopuszczenie tego produktu leczniczego do obrotu. Polpharma wyjaśnia, że jest bezsporne, iż BfArM w sposób ważny udzielił pozwolenia na dopuszczenie Fumadermu do obrotu, przy czym Sąd skoncentrował się na konieczności sprawdzenia, czy do celów ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składniki Fumadermu wnoszą istotny i znaczący wkład terapeutyczny.
- 79 Po trzecie, Polpharma uważa, że kryterium przyjęte przez Sąd nie jest sprzeczne z art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83, ponieważ może być konieczne wskazanie więcej niż jednej wersji produktu referencyjnego. W niniejszej sprawie Tecfidera jest referencyjnym produktem leczniczym wskazanym we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego, podczas gdy Fumaderm jest referencyjnym produktem leczniczym wykorzystanym do wykazania, że OPD wygasła. Ponadto jeżeli te dwa produkty lecznicze są objęte tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, wówczas skład jakościowy Fumadermu pod względem substancji czynnych do celów tego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i OPD byłby uznany za identyczny ze składem Tecfidery.

Ocena Trybunału

- 80 W swoich zarzutach wnoszące odwołanie zarzucają zasadniczo Sądowi, że naruszył prawo, orzekając, iż w ramach oceny mającej na celu ustalenie, czy dwa produkty lecznicze są objęte tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83, Komisja miała obowiązek zweryfikowania oceny składu jakościowego pod względem substancji czynnych pierwszego produktu leczniczego dopuszczonego przez właściwy organ krajowy jako ustalone połączenie substancji leczniczych w celu ustalenia, czy każda z tych substancji wnosi wkład terapeutyczny w ramach tego połączenia.
- 81 Na wstępie należy przypomnieć, że art. 6 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83 uznaje wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu za wstępny warunek wprowadzenia do obrotu w państwie członkowskim jakiegokolwiek produktu leczniczego. Pozwolenie to mogą wydać właściwe organy krajowe zgodnie z dyrektywą 2001/83 lub Komisja na podstawie rozporządzenia nr 726/2004.

- 82 Ponadto art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 w związku z motywem 9 dyrektywy 2001/83 określa w sposób wyczerpujący późniejsze zmiany, którym może podlegać produkt leczniczy, który uzyskał pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, dla których to zmian odpowiednie pozwolenia uznaje się za należące do tego samego ogólnego pozwolenia, i to – jak wyjaśnił Trybunał w wyroku z dnia 28 czerwca 2017 r., *Novartis Europharm/Komisja* (C-629/15 P i C-630/15 P, EU:C:2017:498, pkt 72) – niezależnie od procedur wydawania pozwoleń właściwych dla każdej z tych późniejszych zmian, bez względu na to, czy chodzi o zmianę pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego, czy o uzyskanie odrębnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zmiany te obejmują wszelkie dodatkowe moce produktu leczniczego, postaci farmaceutyczne, drogi podawania i prezentacje, jak również wszelkie zmiany i rozszerzenia produktu leczniczego, który uzyskał pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
- 83 W niniejszej sprawie, biorąc pod uwagę zakres zarzutu postawionego Sądowi przez wnoszące odwołanie, należy zbadać, czy różnica w składzie jakościowym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu pod kątem substancji czynnych w rozumieniu art. 1 pkt 3a dyrektywy 2001/83 stanowi jedną z późniejszych zmian przewidzianych w art. 6 ust. 1 akapit drugi tej dyrektywy.
- 84 Po pierwsze, bezsporne jest, że taka różnica w składzie jakościowym dopuszczonego produktu leczniczego nie stanowi mocy, postaci farmaceutycznej, drogi podawania czy też prezentacji mającej charakter dodatkowy.
- 85 Po drugie, co się tyczy wyrażenia „wszelkie zmiany oraz przedłużenia [rozszerzenia] linii produktu” zawartego w art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83, Trybunał orzekł już, że dotyczy ono zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub jego rozszerzenia w rozumieniu rozporządzenia nr 1085/2003 (wyrok z dnia 28 czerwca 2017 r., *Novartis Europharm/Komisja*, C-629/15 P i C-630/15 P, EU:C:2017:498, pkt 66).
- 86 Rozporządzenie nr 1085/2003 zostało zastąpione rozporządzeniem nr 1234/2008, które dotyczy, po pierwsze, „zmian” lub „zmian w warunkach [pozwoleń na dopuszczenie do obrotu]”, a po drugie, „rozszerzeń”, które odpowiadają, z zastrzeżeniem pilnych ograniczeń ze względów bezpieczeństwa, najistotniejszym zmianom. Zgodnie z art. 2 tego ostatniego rozporządzenia rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oznacza zmianę, która jest wymieniona w załączniku I do tego rozporządzenia, i spełnia określone w nim warunki. W szczególności pkt 1 lit. a) tego załącznika I przewiduje, że rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wynika z „zastąpieni[a] chemicznej substancji czynnej inną solą/estrem złożonym/pochodną o tej samej terapeutycznej części aktywnej [z tą samą jednostką czynną terapeutycznie], jeżeli charakterystyki skuteczności/bezpieczeństwa nie różnią się w sposób istotny”.
- 87 Wynika z tego, jak zauważyła zasadniczo rzecznik generalna w pkt 55 i 56 opinii, że różnica w składzie jakościowym produktu leczniczego wynikająca z zastąpienia substancji czynnej lub substancji czynnych tego produktu leczniczego przez jedną lub inne substancje o odmiennej jednostce czynnej terapeutycznie nie może zostać zakwalifikowana jako „zmiana i przedłużenie linii [rozszerzenie] produktu” w rozumieniu art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83.
- 88 W niniejszej sprawie, jak wskazano w pkt 16–38 zaskarżonego wyroku, przyjęcie decyzji wykonawczej z dnia 30 stycznia 2014 r. zostało poprzedzone oceną przez Komitet kwestii, czy DMF różni się od Fumadermu złożonego z DMF i MEF. Komitet stwierdził, że Fumaderm,

składający się z DMF i MEF, z jednej strony, oraz Tecfidera, składająca się z DMF jako substancji jednoskładnikowej, z drugiej strony, różnią się od siebie, ponieważ DMF i MEF nie mają tej samej jednostki czynnej terapeutycznie i w związku z tym nie są tą samą substancją czynną.

- 89 W świetle wyżej przypomnianych ram regulacyjnych, wbrew temu, co orzekł Sąd, taka ocena dokonana przez Komitet była wystarczająca, aby ustalić, czy rozpatrywane produkty lecznicze są objęte „tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu” w rozumieniu art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83, czy też nie. Tak więc stwierdzając w pkt 280–289 i 293 zaskarżonego wyroku, że Komisja była w dodatku zobowiązana do zweryfikowania istnienia „wkładu terapeutycznego” substancji czynnej występującej w pierwszym dopuszczonym produkcie leczniczym, ale nieobecnej w składzie drugiego dopuszczonego produktu leczniczego, oraz że spoczywał na niej obowiązek zweryfikowania „roli”, jaką ta substancja odgrywa w ramach pierwszego produktu leczniczego poprzez zbadanie, czy i w jaki sposób rola ta została poddana analizie przez organ krajowy, który udzielił pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego lub poprzez zwrócenie się do Komitetu o zweryfikowanie roli, jaką odgrywa MEF w ramach Fumadermu, Sąd naruszył te ramy regulacyjne.
- 90 Ponadto uwzględnienie celów art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 nie nakładało na Komisję obowiązku przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w pkt 89 niniejszego wyroku.
- 91 W tym względzie należy zauważyć, że zgodnie z art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczące zmian pierwotnego produktu leczniczego uznaje się za należące do tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności do celów stosowania procedury uproszczonej po upływie obowiązującej OPD, jak uściślono w art. 10 ust. 1 tej dyrektywy. Tak więc z uwagi na związek, jaki wspomniany art. 6 ust. 1 akapit drugi ustanawia między OPD a ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, to ostatnie pojęcie ma zasadnicze znaczenie dla określenia warunków, w których wnioskodawcy mogą powoływać się w ramach procedury uproszczonej na dane zawarte w dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego.
- 92 Istnienie ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 oznacza w istocie, że do określonych w tym art. 6 zmian produktu leczniczego już dopuszczonego do obrotu ma zastosowanie tylko jeden okres obowiązywania OPD, przewidziany w art. 10 ust. 1 tej dyrektywy, i to od dnia dopuszczenia do obrotu tego produktu leczniczego. W związku z tym, stojąc na przeszkodzie przedłużeniu OPD dla istniejącego produktu w oparciu jedynie o warianty tego produktu, które nie zasługują na korzystanie z takiej ochrony, art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 ma na celu zapewnienie właściwej równowagi między ochroną innowacyjnych przedsiębiorstw a ogólnymi interesami związanymi z wprowadzaniem do obrotu generycznych produktów leczniczych.
- 93 Niemniej jednak, ponieważ brzmienie art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 i kontekst, w jaki wpisuje się ten przepis, nie oznaczają, że pojęcie „ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” ma zastosowanie do produktów leczniczych o różnym składzie jakościowym w rozumieniu pkt 86 niniejszego wyroku, cele tego przepisu nie mogą same w sobie uzasadniać konieczności przeprowadzenia – poza porównaniem jakościowym tych produktów w celu dokonania oceny, czy należą one do tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – weryfikacji wkładu terapeutycznego substancji czynnej lub substancji czynnych pierwszego dopuszczonego produktu leczniczego.

- 94 W świetle całości powyższych rozważań należy stwierdzić, że Sąd naruszył prawo, orzekając, iż w ramach oceny mającej na celu ustalenie, czy dwa produkty lecznicze są objęte tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83, zgodnie z jego wykładnią dokonaną w orzecznictwie Trybunału, Komisja jest zobowiązana do zweryfikowania istnienia wkładu terapeutycznego substancji czynnej występującej w pierwszym produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu na poziomie krajowym, ale nieobecnej w składzie produktu leczniczego dopuszczonego później przez Komisję.
- 95 W tych okolicznościach należy uwzględnić zarzut drugi w sprawie C-438/21 P, zarzut drugi w sprawie C-439/21 P i zarzut trzeci w sprawie C-440/21 P.
- 96 Ponieważ stwierdzone powyżej naruszenie prawa może prowadzić do uchylenia zaskarżonego wyroku, odwołania należy uwzględnić bez konieczności orzekania w przedmiocie pozostałych zarzutów odwołań.

W przedmiocie skargi wniesionej do Sądu

- 97 Zgodnie z art. 61 akapit pierwszy zdanie drugie statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w wypadku uchylenia orzeczenia Sądu Trybunał może wydać orzeczenie ostateczne w sprawie, jeśli stan postępowania na to pozwala.
- 98 Tak jest w niniejszej sprawie, ponieważ jedyny zarzut skargi w pierwszej instancji mającej na celu stwierdzenie nieważności spornej decyzji był przedmiotem kontradyktoryjnej debaty przed Sądem, a jego rozpatrzenie nie wymaga zarządzenia żadnego dodatkowego środka organizacji postępowania lub środka dowodowego (zob. podobnie wyrok z dnia 8 września 2020 r., Komisja i Rada/Carreras Sequeros i in., C-119/19 P i C-126/19 P, EU:C:2020:676, pkt 130).
- 99 Na poparcie żądania stwierdzenia nieważności Polpharma podnosi jeden zarzut, który jest oparty na niezgodności z prawem decyzji wykonawczej z dnia 30 stycznia 2014 r. w zakresie, w jakim Komisja uznała w niej, że Tecfidera nie jest objęta tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu co Fumaderm. Polpharma utrzymuje zasadniczo, że decyzja ta, która stanowi jedyną podstawę prawną spornej decyzji, jest niezgodna z prawem i zgodnie z art. 277 TFUE należy ją uznać za niemającą zastosowania. W konsekwencji sporna decyzja, która odmawia zatwierdzenia wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego w stosunku do Tecfidery, jest pozbawiona podstawy prawnej i należy stwierdzić jej nieważność, w szczególności ze względu na brak uzasadnienia na podstawie art. 296 TFUE.
- 100 Polpharma twierdzi, że w decyzji wykonawczej z dnia 30 stycznia 2014 r. Komisja zastosowała błędne kryterium i popełniła oczywisty błąd w ocenie, stwierdzając, że Tecfidera i Fumaderm różnią się i że w związku z tym Tecfidera nie jest objęta ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu Fumadermu. Po pierwsze, zastosowane kryterium nie uwzględniało bowiem wszystkich istotnych czynników. Po drugie, gdyby Komitet i Komisja zastosowały odpowiednie kryterium i uwzględniły wszystkie istotne czynniki, nie mogłyby zdecydować, że Tecfidera nie jest objęta zakresem stosowania ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Fumadermu.
- 101 Tak więc oba te zarzuty zmierzają do stwierdzenia, że decyzja wykonawcza z dnia 30 stycznia 2014 r. jest obarczona oczywistym błędem w ocenie ze względu na to, że przyjmując tę decyzję, Komisja oparła się jedynie na niektórych elementach, a nie na wszystkich dostępnych i istotnych

danych, które należało wziąć pod uwagę. Dokładniej rzecz ujmując, Polpharma podnosi, że w przypadku wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu substancji czynnej, która stanowi część wcześniej dopuszczonego połączenia substancji leczniczych, ocena istnienia różnicy między tym połączeniem a tą pojedynczą substancją czynną zależy od tego, czy poszczególne substancje czynne wchodzące w skład połączenia mają udokumentowany i istotny wkład terapeutyczny w ramach wspomnianego połączenia. Dlatego też zdaniem Polpharmy porównanie mające na celu ustalenie, do celów ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, czy Fumaderm i Tecfidera są „różne”, nie polegało wyłącznie na porównaniu ze sobą dwóch substancji czynnych.

- 102 EMA, popierana przez Komisję i Biogen, kwestionuje tę argumentację.
- 103 W tym względzie należy zauważyć, że w spornej decyzji EMA poinformowała Polpharmę, że nie może zatwierdzić jej wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego powstałego na bazie referencyjnego produktu leczniczego Tecfidera. EMA podkreśliła, że zgodnie z motywem 3 decyzji wykonawczej z dnia 30 stycznia 2014 r. Tecfidera oraz Fumaderm, produkt leczniczy już dopuszczony do obrotu, nie są objęte tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 z uwagi na to, że zarówno MEF, jak i DMF, składniki Fumadermu, są substancjami czynnymi, ale nie są tą samą substancją czynną, ponieważ ich jednostka czynna terapeutycznie nie jest taka sama. Wyjaśniła ona, że z powyższego wynika, iż Tecfidera zawierająca DMF różni się od Fumadermu, innego, dopuszczonego już do obrotu produktu leczniczego.
- 104 Z decyzji wykonawczej z dnia 30 stycznia 2014 r. wynika zatem, że Komitet dokonał porównania dwóch rozpatrywanych produktów leczniczych pod względem substancji czynnych i doszedł do wniosku, że ze względu na fakt, iż jednostka czynna terapeutycznie substancji czynnych składających się na pierwszy produkt leczniczy nie jest taka sama, ten produkt leczniczy różni się od drugiego produktu leczniczego składającego się z jednej z tych substancji, w związku z czym oba produkty lecznicze nie są objęte tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83.
- 105 W związku z tym, że Polpharma kwestionuje ważność kryterium badawczego zastosowanego przez Komisję w niniejszej sprawie, z pkt 86–89 niniejszego wyroku wynika, że w celu ustalenia, czy Fumaderm i Tecfidera należą do tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83, instytucja ta mogła oprzeć się na takim porównaniu Fumadermu i Tecfidera i nie była zobowiązana do zweryfikowania wkładu terapeutycznego MEF w ramach Fumadermu ani tym bardziej do zweryfikowania znaczenia tego wkładu.
- 106 W konsekwencji, opierając się w decyzji wykonawczej z dnia 30 stycznia 2014 r. na ustaleniu, że MEF i DMF wchodzące w skład Fumadermu są dwiema substancjami czynnymi o różnych jednostkach czynnych terapeutycznie, oraz że skład pod względem substancji czynnych Tecfidera i Fumadermu jest inny, Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie, gdy stwierdziła, że Tecfidera nie jest objęta tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 co Fumaderm.
- 107 W świetle powyższych rozważań należy oddalić jedyny zarzut, oparty na niezgodności z prawem decyzji wykonawczej z dnia 30 stycznia 2014 r., a tym samym – oddalić skargę.

W przedmiocie kosztów

- 108 Na mocy art. 184 § 2 regulaminu postępowania, jeżeli odwołanie jest zasadne i Trybunał wydaje orzeczenie kończące postępowanie w sprawie, rozstrzyga on również o kosztach.
- 109 Artykuł 138 § 1 tego regulaminu, mający zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 wspomnianego regulaminu, stanowi, że kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.
- 110 Ponieważ Polpharma przegrała sprawę po uwzględnieniu odwołań, a Komisja, Biogen i EMA wniosły o obciążenie jej kosztami postępowania, należy obciążyć ją jej własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez Komisję, Biogen i EMA zarówno w pierwszej instancji w sprawie T-611/18, jak i w ramach niniejszych odwołań w sprawach od C-438/21 P do C-440/21 P.

Z powyższych względów Trybunał (czwarta izba) orzeka, co następuje:

- 1) Wyrok Sądu Unii Europejskiej z dnia 5 maja 2021 r., Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), zostaje uchylony.**
- 2) Skarga wniesiona w sprawie T-611/18 przez Pharmaceutical Works Polpharma S.A. zostaje oddalona.**
- 3) Pharmaceutical Works Polpharma S.A. pokrywa, poza własnymi kosztami, koszty poniesione przez Komisję Europejską, Biogen Netherlands BV i Europejską Agencję Leków (EMA).**

Podpisy