



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)

z dnia 23 kwietnia 2026 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Dyrektywa 2001/83/WE – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Artykuły 28 i 29 – Zdecentralizowana procedura udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – Artykuł 10 – Generyczny produkt leczniczy – Skrócona procedura udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – Biologiczny produkt leczniczy służący jako referencyjny produkt leczniczy dla chemicznego produktu leczniczego – Właściwość sądów zainteresowanych państw członkowskich do kontroli tego, czy istnieje potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia publicznego – Właściwość tych sądów do kontroli tego, czy spełniono warunki udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego

W sprawie C-118/24

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Conseil d'État (radę stanu, Francja) postanowieniem z dnia 1 lutego 2024 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 14 lutego 2024 r., w postępowaniu:

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS,

Theramex France SAS

przeciwko

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Biogaran SAS,

przy udziale:

Eli Lilly Nederland BV,

Lilly France SAS,

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: K. Jürimäe (sprawozdawczyni), prezeska izby, K. Lenaerts, prezes Trybunału, pełniący obowiązki prezesa drugiej izby, F. Schalin, M. Gavalec i Z. Csehi, sędziowie,

rzecznik generalny: N. Emiliou,

* Język postępowania: francuski.

sekretarz: E. Sartori, administratorka,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 7 maja 2025 r., rozważywszy uwagi, które przedstawili:

- w imieniu EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS – M. Sanchez, avocate,
- w imieniu Biogaran SAS – S. Englebert, O. Lantres oraz C. Mereu, avocats,
- w imieniu Eli Lilly Nederland BV oraz Lilly France SAS – L. Bénard oraz R. Lazerges, avocats,
- w imieniu rządu francuskiego – P. Chansou, B. Fodda oraz B. Travard, w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu estońskiego – M. Kriisa, w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu niderlandzkiego – M.K. Bulterman oraz M.H.S. Gijzen, w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej – E. Mathieu, A. Spina oraz C. Valero, w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 23 października 2025 r., wydaje następujący

Wyrok

- 1 Niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 10, 28 i 29 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), zmienionej rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. (Dz.U. 2007, L 324, s. 121; sprostowanie Dz.U. 2009, L 87, s. 174) (zwaney dalej „dyrektywą 2001/83”).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu, jaki zaistniał pomiędzy EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS (zwaną dalej „spółką Eurogenerics”) i Theramex France SAS (zwaną dalej „spółką Theramex”), z jednej strony, a Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (krajową agencją ds. bezpieczeństwa produktów leczniczych i zdrowotnych, Francja, zwaną dalej „ANSM”) i Biogaran SAS, z drugiej strony, w przedmiocie decyzji, w których udzielono tej ostatniej spółce pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „PDO”) dla produktu leczniczego Téríparatide Biogaran 20 mikrogramów/80 mikrolitrów, w postaci roztworu do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (zwanego dalej „Téríparatide Biogaran”) i wpisania go do grupy produktów leczniczych, które są generyczne w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego Forsteo 20 mikrogramów/80 mikrolitrów, w postaci roztworu do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (zwanego dalej „Forsteo”).

Ramy prawne

Prawo Unii

Dyrektywa 2001/83

3 Motywy 2, 3, 9, 10 i 15 dyrektywy 2001/83 brzmią następująco:

- „(2) Ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych.
- (3) Jednakże cel ten musi zostać osiągnięty za pomocą środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu farmaceutycznego lub handlu produktami leczniczymi we Wspólnocie [Europejskiej].

[...]

- (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.
- (10) Jednakże istnieją powody wynikające z porządku publicznego przemawiające za nieprzeprowadzaniem powtarzających się badań na ludziach lub zwierzętach bez nadrzędnego powodu.

[...]

- (15) W celu lepszej ochrony zdrowia zwierząt i ludzi i aby uniknąć niepotrzebnego dublowania wysiłków podczas rozpatrywania wniosku o [udzielenie PDO dla] produktów leczniczych, państwa członkowskie powinny systematycznie sporządzać sprawozdania w odniesieniu do każdego produktu leczniczego, który uzyskuje od nich pozwolenie, oraz na wniosek wymieniać te sprawozdania. Ponadto państwo członkowskie powinno być zdolne do zawieszenia rozpatrywania wniosku o [udzielenie PDO dla] produktu leczniczego, który jest w danej chwili rozważany w innym państwie członkowskim z zamiarem uznania decyzji podjętej przez to ostatnie państwo członkowskie”.

4 Artykuł 1 pkt 2 tej dyrektywy stanowi:

„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”.

5 Artykuł 6 ust. 1 tej dyrektywy stanowi:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony [dopuszczony] do obrotu w państwie członkowskim bez [PDO] [udzielonego] 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. ustanawiającym wspólnotowe procedury [udzielania] pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1)} w związku z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii[, zmieniającym rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywy 2001/20/WE i 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 [(Dz.U. 2006, L 378, s. 1)] oraz rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającym dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. 2007, L 324, s. 121)].

[...]”.

6 Zgodnie z art. 8 ust. 3 tej samej dyrektywy:

„Do wniosku należy dołączyć następujące dane szczegółowe i dokumenty, przedłożone zgodnie z załącznikiem I:

[...]

(i) wyniki:

- badań farmaceutycznych (fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych),
- badań przedklinicznych (toksykologicznych i farmakologicznych),
- prób klinicznych;

[...]”.

7 Artykuł 10 ust. 1–4 dyrektywy 2001/83 przewiduje:

„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 we Wspólnocie 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.

Przepis akapitu pierwszego stosuje się również gdy referencyjny produkt leczniczy nie został dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim, w którym złożono wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu generycznego. W takim przypadku wnioskodawca wskazuje w formularzu

wniosku nazwę państwa członkowskiego, w którym produkt referencyjny jest lub był dopuszczony do obrotu. Na żądanie właściwych władz państwa członkowskiego, w którym złożono wniosek, uprawnione władze innego państwa członkowskiego prześlą w terminie jednego miesiąca potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony łącznie z pełnym składem produktu referencyjnego oraz, jeśli konieczne, inną właściwą dokumentację.

Okres dziesięciu lat, określony w akapicie drugim, wydłuża się maksymalnie do okresu jedenastu lat, jeżeli, w ciągu pierwszych ośmiu lat okresu dziesięcioletniego, posiadający [PDO] 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 postacie 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.

3. W przypadku gdy produkt leczniczy nie podpada pod zakres definicji generycznego produktu leczniczego, jaką przewidziano w ust. 2 lit. b), lub gdy biorównoważność nie może zostać wykazana w drodze badań biodostępności lub w przypadku zmian w substancji czynnej lub substancjach czynnych, wskazań terapeutycznych, mocy, postaci farmaceutycznej lub drogi podania w porównaniu do referencyjnego produktu leczniczego, należy przedstawić wyniki odpowiednich badań przedklinicznych lub badań klinicznych.

4. Należy przedstawić wyniki właściwych badań przedklinicznych i badań klinicznych, w przypadku gdy biologiczny produkt leczniczy, podobny do odpowiednika produktu biologicznego, nie spełnia warunków określonych w definicji oryginalnego produktu leczniczego ze względu na, w szczególności, różnice odnoszące się [do] surowców lub różnice w procesach wytwarzania biologicznego produktu leczniczego oraz referencyjnego produktu biologicznego. Rodzaj i liczba danych dodatkowych, jakie należy przedstawić, musi być zgodna z odpowiednimi kryteriami ustanowionymi w załączniku I oraz z odpowiednimi szczegółowymi wytycznymi. Nie jest wymagane przedstawienie wyników pozostałych badań i prób wynikających z dokumentacji dotyczącej referencyjnego produktu leczniczego”.

8 Zgodnie z art. 28 tej dyrektywy:

„1. W celu przyznania [PDO dla] produktu leczniczego w jednym lub więcej państw członkowskich, wnioskodawca składa w tych państwach członkowskich wnioski w oparciu o identyczne dossier [identyczną dokumentację]. Dossier [dokumentacja] zawiera informacje i dokumenty określone w art. 8, 10, 10a, 10b, 10c i 11. Przedłożone dokumenty obejmują wykaz państw członkowskich, których wnioski dotyczy.

Wnioskodawca zwraca się do jednego państwa członkowskiego z wnioskiem o występowanie jako »referencyjne państwo członkowskie«; oraz o opracowanie raportu oceniającego produkt leczniczego [raportu oceniającego produkt leczniczy] zgodnie z ust. 2 lub 3.

2. W przypadku gdy w czasie składania wniosku w odniesieniu do produktu leczniczego przyznane już zostało [PDO], zainteresowane państwa członkowskie uznają [PDO] przyznane przez referencyjne państwo członkowskie. W tym celu posiadający [PDO] występuje do referencyjnego państwa członkowskiego z wnioskiem o opracowanie raportu oceniającego produktu leczniczego [raportu oceniającego produkt leczniczy] albo, w miarę potrzeb, o uaktualnienie jakiegokolwiek istniejącego raportu oceniającego. Referencyjne państwo członkowskie opracowuje albo dokonuje aktualizacji raportu oceniającego w terminie 90 dni od dnia otrzymania ważnego wniosku. Raport oceniający wraz z zatwierdzoną charakterystyką produktu, etykietą oraz ulotką dołączoną do opakowania przesyła się do zainteresowanych państw członkowskich i wnioskodawcy.

3. W przypadkach, w których w odniesieniu do produktu leczniczego w czasie składania wniosku nie przyznano [PDO], wnioskodawca występuje z wnioskiem do referencyjnego państwa członkowskiego o przygotowanie projektu raportu oceniającego, projektu charakterystyki produktu oraz projektu etykiety i ulotki dołączanej do opakowania. Referencyjne państwo członkowskie przygotowuje projekty tych dokumentów w terminie 120 dni od dnia otrzymania ważnego wniosku oraz przesyła projekty dokumentów zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.

4. W terminie 90 dni od dnia otrzymania dokumentów określonych w ust. 2 i 3 zainteresowane państwa członkowskie zatwierdzają raport oceniający, charakterystykę produktu, etykietę oraz ulotkę dołączaną do opakowania oraz powiadamiają o tym referencyjne państwo członkowskie. Referencyjne państwo członkowskie rejestruje porozumienie zawarte pomiędzy wszystkimi stronami, dokonuje zakończenia postępowania oraz powiadamia odpowiednio wnioskodawcę.

5. Każde państwo członkowskie, w którym złożony został wniosek zgodnie z ust. 1, wydaje decyzję zgodną z zatwierdzonym sprawozdaniem oceny, charakterystyką produktu oraz zatwierdzoną etykietą i ulotką dołączaną do opakowania w terminie 30 dni od dnia powiadomienia o zawartym porozumieniu”.

9 Artykuł 29 ust. 1 tej dyrektywy stanowi:

„Jeżeli w terminie określonym w art. 28 ust. 4 państwo członkowskie na podstawie istniejącego poważnego ryzyka dla ochrony zdrowia publicznego nie może zatwierdzić raportu oceniającego, charakterystyki produktu, etykiety oraz ulotki dołączanej do opakowania, zainteresowane państwo członkowskie przedstawia referencyjnemu państwu członkowskiemu, innym zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy szczegółowe wyjaśnienia odnośnie do powodów przyjęcia takiego stanowiska. Punkty sporne zostają przekazane grupie koordynacyjnej”.

- 10 W części I załącznika I do tej samej dyrektywy, zatytułowanej „Wymagania dokumentacji dołączonej do znormalizowanego [PDO]”, doprecyzowano elementy, jakie powinna zawierać ta dokumentacja. Dokumentacja ta składa się z pięciu modułów. Punkt 3 tej części I dotyczy modułu 3 tej dokumentacji i odnosi się w szczególności do informacji chemicznych, farmaceutycznych i biologicznych dla produktów leczniczych zawierających chemiczne lub biologiczne substancje czynne. W pkt 3.2.1.1 lit. b) tej części I zawarto definicję biologicznego produktu leczniczego. Ma ona następujące brzmienie:

„[...]

Biologiczny produkt leczniczy to produkt, którego substancją czynną jest substancja biologiczna. Substancja biologiczna to substancja produkowana lub ekstrahowana ze źródła biologicznego i wymaga dla swojego scharakteryzowania i oznaczenia jakości, połączenia badań fizyko-chemiczno-biologicznych, wraz z procesem produkcyjnym i kontrolą. Następujące należy uznać za biologiczne produkty lecznicze: immunologiczne produkty lecznicze i produkty lecznicze pochodzące z ludzkiej krwi i ludzkiego osocza, zdefiniowane odpowiednio w art. 1 ust. 4 i 10 [...]

[...]”.

- 11 W części II tego załącznika I, zatytułowanej „Szczególna dokumentacja dołączona do wniosku o [PDO] i wymagania”, wprowadzono odstępstwo dla „szczególnych wniosków”, czyli dobrze ugruntowanych zastosowań medycznych, istotnie podobnych produktów, ustalonych połączeń, podobnych produktów biologicznych, wyjątkowych okoliczności i wniosków mieszanych. Punkty 2 i 4 tej części II brzmią następująco:

„2. Istotnie podobne produkty lecznicze

- a) Wnioski zgodne z art. 10 ust. 1 [...] (istotnie podobne produkty) zawierają dane opisane w modułach 1, 2 i 3 części I niniejszego załącznika, pod warunkiem, że wnioskodawca otrzymał zgodę od posiadacza pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na powoływanie się na zawartość jego modułów 4 i 5.
- b) Wnioski zgodne z art. 10 ust. 1 [...] (istotnie podobne produkty – generics) powinny zawierać dane opisane w modułach 1, 2 i 3 części I niniejszego załącznika razem z danymi pokazującymi biodostępność i biorównoważność z pierwotnym produktem leczniczym, pod warunkiem że ten drugi nie jest biologicznym produktem leczniczym (patrz część II, 4 Podobne biologiczne produkty medyczne).

[...]

4. Podobne [biologiczne] produkty lecznicze

Przepisy art. 10 ust. 1 [...] mogą być niewystarczające w przypadku biologicznych produktów leczniczych. Jeżeli informacja wymagana w przypadku istotnie podobnych produktów (rodzajów) nie pozwala na wykazanie podobne[go] charakteru dwóch biologicznych produktów leczniczych, dostarcza się dodatkowe dane, w szczególności profil kliniczny i toksykologiczny.

[...]”.

Rozporządzenie nr 726/2004

- 12 Artykuł 3 ust. 3 rozporządzenia nr 726/2004, zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/5 z dnia 11 grudnia 2018 r. (Dz.U. 2019, L 4, s. 24) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 726/2004”) stanowi:

„Generyczny produkt leczniczy referencyjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu przez Unię [Europejską] może być dopuszczony do obrotu przez właściwe organy państw członkowskich zgodnie z dyrektywą [2001/83] zgodnie z następującymi warunkami:

- a) wniosek o dopuszczenie do obrotu został złożony zgodnie z art. 10 dyrektywy [2001/83] [...];
 - b) charakterystyka produktu jest pod wszystkimi odpowiednimi względami zgodna 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”.
- 13 Załącznik I do tego rozporządzenia, zatytułowany „Produkty lecznicze, które mają zostać dopuszczone przez Unię”, zawiera pkt 3, który stanowi:

„Produkty lecznicze stosowane u ludzi zawierające nową substancję aktywną, która w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia nie była dopuszczona w Unii, w odniesieniu do których wskazaniem terapeutycznym jest leczenie jednej z następujących chorób:

- zespół nabytego niedoboru odporności,
- rak,
- zaburzenia neurodegeneracyjne,
- cukrzyca,

oraz z mocą od dnia 20 maja 2008 r.,

- choroby autoimmunologiczne i inne dysfunkcje immunologiczne,
- choroby wirusowe.

[...]”.

Prawo francuskie

- 14 Artykuł L. 5121-10 akapit trzeci code de la santé publique (kodeksu zdrowia publicznego) stanowi:

„Dyrektor generalny [ANSM] dokonuje wpisu generycznego produktu leczniczego do rejestru grup generycznych produktów leczniczych po upływie 60 dni, po poinformowaniu posiadacza [PDO] referencyjnego produktu leczniczego o udzieleniu tego [PDO]. Jednakże wprowadzenie tego generycznego produktu leczniczego do obrotu może nastąpić dopiero po wygaśnięciu praw własności intelektualnej, chyba że podmiot tych praw wyrazi na to zgodę”.

- 15 Artykuł R. 5121-5 akapit pierwszy kodeksu zdrowia publicznego stanowi:

„W celu wpisania do rejestru generycznych produktów leczniczych, o których mowa w art. L. 5121-10, [ANSM] identyfikuje te generyczne produkty lecznicze w drodze decyzji, w której wskazuje odpowiedni produkt referencyjny. [...]”.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

- 16 W dniu 10 czerwca 2003 r. Komisja Europejska udzieliła laboratorium Eli Lilly Nederland BV PDO dla Forsteo, biologicznego produktu leczniczego wskazanego w leczeniu osteoporozy.
- 17 Z akt sprawy, którymi dysponuje Trybunał, wynika, że Forsteo jest produktem leczniczym wykorzystywanym w leczeniu potwierdzonej osteoporozy pomenopauzalnej, poprzez stymulowanie tworzenia się kości i wspomaganie wchłaniania wapnia. Lek ten zawiera teryparatyd, substancję czynną zbliżoną do wytwarzanego przez ludzkie przysadczycę parathormonu (PTH) – hormonu przysadczycy, który bierze udział w gospodarce kostnej. Teryparatyd stosowany w preparacie Forsteo jest wytwarzany ze źródła biologicznego [w niepatogennym szczepie bakterii (*E. coli*)] za pomocą technologii rekombinacji DNA. Forsteo ma postać roztworu do wstrzykiwania w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu. Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz o pojemności 3 mililitrów zawiera 750 mikrogramów teryparatydu. Taki wstrzykiwacz zawiera ilość produktu niezbędną do 28-dniowego leczenia. Każda dawka zawiera 20 mikrogramów (rozpuszczonych w 80 mikrolitrach płynu) teryparatydu.
- 18 W drodze decyzji z dnia 11 stycznia 2017 r. i 27 sierpnia 2020 r. Komisja udzieliła PDO odpowiednio spółce Eurogenerics i spółce Theramex na dwie biopodobne wersje Forsteo, a mianowicie wersje Movymia i Livogiva. Podobnie jak Forsteo, te dwa produkty lecznicze zawierają substancję czynną teryparatyd, wytwarzaną ze źródła biologicznego.
- 19 W dniu 31 stycznia 2019 r. spółka Biogaran złożyła na podstawie art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 wniosek o PDO dla produktu leczniczego generycznego wobec Forsteo, a mianowicie dla Téríparatide Biogaran. Podobnie jak Forsteo, Téríparatide Biogaran zawiera substancję czynną teryparatyd w formie roztworu do wstrzykiwań (20 mikrogramów/80 mikrolitrów) w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu. Jednak w odróżnieniu od Forsteo, Movymia i Livogiva, teryparatyd stosowany w Téríparatide Biogaran jest wynikiem syntezy chemicznej peptydów w fazie stałej. Ten wniosek o PDO był przedmiotem procedury zdecentralizowanej prowadzonej na podstawie art. 28 tej dyrektywy (zwanej dalej „procedurą zdecentralizowaną”). W ramach tej procedury zdecentralizowanej spółka Biogaran wskazała Republikę Federalną Niemiec jako referencyjne państwo członkowskie i Republikę Francuską jako jedno z zainteresowanych państw członkowskich. Wspomniana procedura zdecentralizowana została zakończona w dniu

- 11 sierpnia 2020 r. porozumieniem w sprawie raportu oceniającego, charakterystyki rozpatrywanego produktu, etykiety oraz ulotki dołączanej do opakowania, przygotowanych przez Republikę Federalną Niemiec.
- 20 Zgodnie z tym porozumieniem dyrektor generalny ANSM udzielił decyzją z dnia 1 września 2020 r. PDO dla Tériparatide Biogaran i określił ten produkt leczniczy jako generyczny wobec Forsteo. Następnie decyzją z dnia 10 listopada 2020 r. utworzył grupę generycznych produktów leczniczych, w której produktem referencyjnym jest Forsteo, a produktem generycznym Tériparatide Biogaran.
 - 21 W dwóch skargach przekazanych w dniu 23 marca 2022 r. do Conseil d'État (rady stanu, Francja), która jest sądem odsyłającym, spółki Eurogenerics i Theramex, które wprowadzają do obrotu, odpowiednio, wersje Movymia i Livogiva, wnoszą o stwierdzenie nieważności, ze względu na przekroczenie uprawnień, po pierwsze, decyzji dyrektora generalnego ANSM z dnia 1 września i 10 listopada 2020 r. i, po drugie, dorozumianych decyzji, w których dyrektor generalny nie uwzględnił ich wniesionych w trybie administracyjnym skarg na te pierwsze decyzje.
 - 22 Spółki te twierdzą, że przewidziane w art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 przesłanki objęcia skróconą procedurą udzielania PDO dla generycznego produktu leczniczego nie zostały spełnione. Zwracają się one również do Conseil d'État (rady stanu) o zbadanie, czy w niniejszym przypadku zastosowanie tej procedury nie spowodowało ryzyka dla zdrowia publicznego.
 - 23 ANSM utrzymuje, że ani ona, ani sąd krajowy nie mogą w trakcie udzielania PDO w ramach procedury zdecentralizowanej podważyć wyników tej prowadzonej na podstawie art. 28 ust. 4 dyrektywy 2001/83 procedury. Powołanie się na potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego powinno bowiem nastąpić w ramach wspomnianej procedury przed zawarciem pomiędzy wszystkimi stronami porozumienia w sprawie sprawozdania z oceny, charakterystyki danego produktu, etykiety i ulotki dołączanej do opakowania.
 - 24 Sąd odsyłający wyraża wątpliwości co do swojej właściwości do przeprowadzenia kontroli, o co wnoszą skarżące w postępowaniu głównym. Zdaniem tego sądu w wyroku z dnia 14 marca 2018 r., Astellas Pharma (C-557/16, zwanym dalej „wyrokiem Astellas Pharma”, EU:C:2018:181), Trybunał przyznał, że sąd państwa członkowskiego, którego dotyczy zdecentralizowana procedura udzielania PDO, może rozpoznać skargę na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu udzielone w wyniku tej procedury zdecentralizowanej, niezależnie od tego, jakie państwo członkowskie jest referencyjnym państwem członkowskim. Sąd ten zastanawia się jednak, czy orzecznictwo to ma zastosowanie w niniejszej sprawie, biorąc pod uwagę, że skarżący w postępowaniu głównym w sprawie, w której zapadł wyrok Astellas Pharma, był posiadaczem PDO referencyjnego produktu leczniczego, podczas gdy w niniejszej sprawie skarżące w postępowaniu głównym są spółkami, które wprowadzają do obrotu biologiczne produkty lecznicze podobne do referencyjnego produktu leczniczego.
 - 25 Ponadto sąd odsyłający zauważa, że skarżące w postępowaniu głównym nie wnoszą do niego o przeprowadzenie kontroli prawidłowości ustalenia punktu początkowego okresu ochrony danych, co było przedmiotem wyroku Astellas Pharma, lecz o sprawdzenie, czy dana procedura zdecentralizowana została przeprowadzona z poszanowaniem przepisów dyrektywy 2001/83 i czy wprowadzenie do obrotu Tériparatide Biogaran nie stanowi potencjalnego poważnego ryzyka dla zdrowia publicznego w rozumieniu art. 29 ust. 1 tej dyrektywy.

- 26 Ponadto sąd odsyłający zastanawia się nad zasadnością PDO dla produktu Téríparatide Biogaran. Zostało ono bowiem udzielone w ramach skróconej procedury udzielania PDO, zastrzeżonej dla generycznych produktów leczniczych. Sąd ten zastanawia się zaś, czy taka procedura ma zastosowanie do produktu leczniczego pochodzącego z syntezy chemicznej, jeżeli produkt leczniczy wskazany jako referencyjny jest biologicznym produktem leczniczym.
- 27 Zdaniem tego sądu, aby można było udzielić odpowiedzi na to pytanie, należy ustalić, czy PDO dla produktu Téríparatide Biogaran zostało udzielone z naruszeniem art. 3 ust. 3 lit. a) i b) rozporządzenia nr 726/2004, który przewiduje, że produkt leczniczy generyczny w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu przez Unię może być dopuszczony do obrotu, jeżeli wniosek o dopuszczenie do obrotu został złożony zgodnie z art. 10 dyrektywy 2001/83 i gdy charakterystyka produktu leczniczego jest pod wszystkimi istotnymi względami zgodna z charakterystyką produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu przez Unię.
- 28 Gdyby tak było, powstaje pytanie, czy Téríparatide Biogaran powinien być przedmiotem unijnego PDO na podstawie załącznika I do rozporządzenia nr 726/2004, ponieważ jego substancję czynną należy uznać za nową.
- 29 W tych okolicznościach Conseil d'État (rada stanu) postanowiła zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
- „1) Czy art. 28 i 29 dyrektywy [2001/83] należy interpretować w ten sposób, że sąd państwa członkowskiego – niebędącego referencyjnym państwem członkowskim – przyznającego w ramach zdecentralizowanej procedury [PDO], który to sąd jest właściwy do rozpoznania skargi na to [PDO] [udzielone] przez właściwy organ tego [zainteresowanego] państwa członkowskiego zgodnie z treścią wyroku Trybunału [w sprawie] Astellas Pharma, jest w takiej sytuacji właściwy do sprawdzenia, czy procedurę zdecentralizowaną przeprowadzono zgodnie z przepisami dyrektywy [2001/83] i czy wprowadzenie danego produktu leczniczego do obrotu nie stanowi potencjalnego poważnego ryzyka dla zdrowia publicznego w rozumieniu art. 29 ust. 1 tej dyrektywy?
- 2) Czy art. 10 dyrektywy [2001/83] należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie [udzieleniu PDO dla] produktu leczniczego chemicznego zgodnie z procedurą uproszczoną przewidzianą w art. 10 ust. 1 tej dyrektywy, jeżeli jego referencyjny produkt leczniczy jest produktem leczniczym biologicznym?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

Uwagi wstępne

- 30 Na wstępie należy wyjaśnić kwestię tego, czy posiadaczowi PDO dla produktu leczniczego biopodobnego do biologicznego produktu leczniczego, który posłużył jako referencyjny produkt leczniczy w celu uzyskania PDO dla generycznego produktu leczniczego, przysługuje prawo do zaskarżenia decyzji o udzieleniu tego PDO, która została wydana po przeprowadzeniu przewidzianej w art. 28 ust. 3 dyrektywy 2001/83 procedury zdecentralizowanej.

- 31 W tym art. 28 przewidziano zdecentralizowaną procedurę udzielania PDO dla produktu leczniczego, który, w dniu złożenia danego wniosku, nie uzyskał jeszcze PDO w jednym z państw członkowskich i który nie wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia nr 726/2004. W ramach tej procedury podmiot składający wniosek o udzielenie PDO wybiera jedno spośród państw członkowskich, w których zamierza uzyskać PDO, po to, aby występowało ono jako referencyjne państwo członkowskie. To państwo członkowskie przygotowuje wówczas projekt raportu oceniającego dotyczącego produktu leczniczego, projekt charakterystyki produktu oraz projekt etykiety i ulotki dołączanej do opakowania, które przekazuje temu podmiotowi składającemu wniosek i innym zainteresowanym państwom członkowskim.
- 32 Następnie, zgodnie z art. 28 ust. 4 dyrektywy 2001/83, rozpoczyna się etap wypracowywania wspólnej decyzji, w trakcie którego zainteresowane państwa członkowskie zatwierdzają te projekty i powiadamiają o tym referencyjne państwo członkowskie. To państwo członkowskie rejestruje w stosownym przypadku porozumienie zawarte pomiędzy wszystkimi stronami, dokonuje zakończenia postępowania oraz powiadamia wnioskodawcę. To do poszczególnych zainteresowanych państw członkowskich należy zatem wydanie decyzji o udzieleniu PDO. Jeżeli jednak jedno z nich nie może zatwierdzić dokumentów związanych z produktem z powodu „potencjalnego poważnego ryzyka dla zdrowia publicznego”, wszczęta zostaje specjalna procedura na podstawie art. 29 dyrektywy 2001/83.
- 33 Trybunał przedstawił już pewne wyjaśnienia dotyczące prawa do zaskarżenia krajowego PDO udzielonego w wyniku przeprowadzenia takiej procedury zdecentralizowanej.
- 34 W pkt 34 wyroku z dnia 23 października 2014 r., Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), Trybunał stwierdził bowiem, że w ramach dyrektywy 2001/83 procedura udzielania PDO jest procedurą dwustronną, której uczestnikami są wyłącznie wnioskodawca i właściwy organ, oraz że dyrektywa ta nie zawiera żadnego wyraźnego przepisu dotyczącego prawa, jakim miałyby dysponować posiadacz PDO dla pierwotnego produktu leczniczego, do zaskarżenia decyzji właściwego organu w sprawie udzielenia na podstawie art. 10 wspomnianej dyrektywy PDO dla generycznego produktu leczniczego, dla którego ten pierwotny produkt leczniczy jest referencyjnym produktem leczniczym.
- 35 Trybunał wywiódł jednak z art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, że takiemu posiadaczowi PDO przysługuje takie prawo do środka zaskarżenia ze względu na przysługujące mu tymczasowe prawo do ochrony swoich danych klinicznych. W celu zagwarantowania tej ochrony posiadacz ten musi mieć prawo do wymagania poszanowania uprawnień, które wynikają dla niego z tych określonych w art. 10 dyrektywy 2001/83 warunków (zob. podobnie wyrok z dnia 23 października 2014 r.: Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, pkt 35–40; wyrok Astellas Pharma, pkt 34–36).
- 36 W niniejszej sprawie zaś z akt sprawy, którymi dysponuje Trybunał, wynika, że skarżące w postępowaniu głównym są posiadaczami nie PDO referencyjnego produktu leczniczego, lecz jedynie dwóch PDO dla produktów leczniczych biopodobnych do tego referencyjnego produktu leczniczego. Tacy posiadacze nie mogą powoływać się na prawa przewidziane w art. 10 dyrektywy 2001/83, ponieważ nie korzystają z ochrony danych klinicznych, na którą można by się powołać wobec podmiotu wnioskującego o PDO dla generycznego produktu leczniczego opierającego się na tym referencyjnym produkcie leczniczym.

- 37 Niemniej jednak dostęp do sądów danego państwa członkowskiego w celu zaskarżenia PDO w okolicznościach takich jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym nie może być ograniczony wyłącznie do sytuacji, w jakich istnieje prawo, które można wywieść z dyrektywy 2001/83. Nawet bowiem w braku takiego prawa i w zakresie, w jakim w dyrektywie tej nie ustanowiono przepisów dotyczących prawa do środka prawnego przed sądem, nic nie stoi na przeszkodzie temu, aby takie państwo członkowskie w ramach wykonywania przysługującego mu zakresu uznania przyznało posiadaczom PDO produktów leczniczych biopodobnych do referencyjnego produktu leczniczego dostęp do swoich sądów w celu zaskarżenia tego PDO, które zostało udzielone w ramach procedury zdecentralizowanej, której referencyjnym produktem leczniczym jest ten sam produkt.
- 38 Z powyższego wynika, że dyrektywa 2001/83 nie stoi na przeszkodzie temu, by posiadaczowi PDO dla produktu leczniczego biopodobnego do biologicznego produktu leczniczego, który posłużył jako referencyjny produkt leczniczy w celu uzyskania krajowego PDO dla generycznego produktu leczniczego, przysługiwało, w zastosowaniu prawa krajowego zainteresowanego państwa członkowskiego w rozumieniu art. 28 tej dyrektywy, prawo do zaskarżenia decyzji o udzieleniu tego krajowego PDO, która została wydana w wyniku przeprowadzenia przewidzianej w tym art. 28 ust. 3 procedury zdecentralizowanej.

Co do istoty

- 39 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem w ramach ustanowionej w art. 267 TFUE procedury współpracy między sądami krajowymi a Trybunałem do tego ostatniego należy udzielenie sądowi krajowemu użytecznej odpowiedzi, która umożliwi mu rozstrzygnięcie zawisłego przed nim sporu. Mając to na uwadze, Trybunał powinien w razie potrzeby przeformułować przedłożone mu pytania. W tym zakresie do niego należy wyprowadzenie z całości informacji przedstawionych mu przez sąd krajowy, a w szczególności z uzasadnienia postanowienia odsyłającego, tych aspektów owego prawa Unii, które wymagają wykładni w świetle przedmiotu sporu (zob. wyroki: z dnia 29 listopada 1978 r., Redmond, 83/78, EU:C:1978:214, pkt 26; z dnia 28 listopada 2000 r., Roquette Frères, C-88/99, EU:C:2000:652, pkt 18; a także z dnia 2 grudnia 2025 r., Russmedia Digital i Inform Media Press, C-492/23, EU:C:2025:935, pkt 44 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 40 W niniejszej sprawie, jak zauważył rzecznik generalny w pkt 69 opinii, sąd odsyłający rozpatruje spór, w którym skarżące w postępowaniu głównym zwracają się do niego o sprawdzenie, czy zostały spełnione przewidziane w art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 przesłanki skorzystania ze skróconej procedury udzielania PDO mającej zastosowanie do generycznych produktów leczniczych. W szczególności pytania tego sądu koncentrują się na przesłance dotyczącej pojęcia „generycznego produktu leczniczego” w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. b) tej dyrektywy, w przypadku gdy referencyjny produkt leczniczy jest biologicznym produktem leczniczym.
- 41 W związku z tym należy uznać, iż poprzez pytanie pierwsze sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy dyrektywę 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że stoi ona na przeszkodzie temu, by w ramach skargi wniesionej przez posiadacza PDO dla produktu leczniczego biopodobnego do biologicznego produktu leczniczego na decyzję o udzieleniu PDO dla generycznego produktu leczniczego tego biologicznego produktu leczniczego, która została wydana po przeprowadzeniu zdecentralizowanej procedury udzielania PDO, sąd zainteresowanego państwa członkowskiego był właściwy do zbadania tego, czy produkt leczniczy, na którego dopuszczenie do obrotu pozwolono na mocy tej decyzji, może zostać uznany za „generyczny produkt leczniczy” w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. b) tej dyrektywy.

- 42 W tym względzie i w nawiązaniu do tego, co zostało przedstawione w pkt 37 niniejszego wyroku, dyrektywa 2001/83 nie reguluje kontroli sądowej krajowych PDO udzielanych po przeprowadzeniu przewidzianej w art. 28 i 29 tej dyrektywy procedury zdecentralizowanej. Wynika z tego, że, podobnie jak samo istnienie takiej kontroli, jej zakres jest objęty zakresem uznania każdego z zainteresowanych państw członkowskich, jak również referencyjnego państwa członkowskiego.
- 43 W braku uregulowań Unii w tej dziedzinie to do państw członkowskich należy bowiem określenie, w ramach przysługującego im zakresu uznania, regulujących tę kontrolę przepisów proceduralnych.
- 44 W tym kontekście zainteresowane państwo członkowskie może co do zasady przewidzieć, że sądy krajowe są w ramach zdecentralizowanej procedury udzielania PDO dla produktu leczniczego właściwe do tego, aby przeprowadzić kontrolę kwalifikacji danego produktu leczniczego jako „generycznego produktu leczniczego” w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. b) tej dyrektywy, a w przypadku nieprawidłowej kwalifikacji – do unieważnienia krajowego PDO udzielonego po przeprowadzeniu tej procedury. Natomiast takie unieważnienie nie może mieć wpływu na ważność ani innych krajowych PDO udzielonych po przeprowadzeniu takiej procedury zdecentralizowanej w innych zainteresowanych państwach członkowskich, ani pozwolenia udzielonego w referencyjnym państwie członkowskim.
- 45 To do sądu odsyłającego należy jednak zbadanie, czy, w ramach korzystania z zakresu uznania przysługującego jego państwu członkowskiemu, przepisy proceduralne regulujące skargę posiadacza PDO dla produktu leczniczego biopodobnego do biologicznego produktu leczniczego na decyzję o udzieleniu PDO dla generycznego produktu leczniczego po przeprowadzeniu zdecentralizowanej procedury udzielania PDO są zgodne z ciążącym na tym państwie członkowskim obowiązkiem podjęcia wszelkich środków niezbędnych do zapewnienia pełnej skuteczności rozpatrywanej dyrektywy, zgodnie z realizowanym przez nią celem.
- 46 W tym względzie, w pierwszej kolejności, motyw 2 dyrektywy 2001/83 stanowi, że to „[o]chrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych”, w myśl art. 168 ust. 1 akapit pierwszy TFUE, zgodnie z którym przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.
- 47 Jak zaś podkreślił rzecznik generalny w pkt 81 i 82 opinii, do realizacji tego celu przyczynia się kontrola sądowa, która rozciąga się na sprawdzenie kwalifikacji danego produktu leczniczego jako „generycznego produktu leczniczego” w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83.
- 48 Skorzystanie bowiem z procedury skróconej udzielania PDO, zastrzeżonej zgodnie z tym art. 10 dla generycznych produktów leczniczych, zwalnia podmiot wnioskujący o takie pozwolenie z obowiązku przedstawienia wyników badań przedklinicznych i klinicznych. Wynika to z faktu, że generyczny produkt leczniczy, zdefiniowany w tym art. 10 ust. 2 lit. b), musi mieć taki sam jakościowy i ilościowy skład substancji czynnych, jak również tę samą postać farmaceutyczną co referencyjny produkt leczniczy, podobnie jak również musi być z nim biorównoważny, co należy wykazać za pomocą odpowiednich badań biodostępności. Jedynie po spełnieniu tych warunków wyniki badań przedklinicznych i klinicznych danego referencyjnego produktu leczniczego, które dotyczą w szczególności jego bezpieczeństwa, mają również zastosowanie do generycznego produktu leczniczego tego referencyjnego produktu leczniczego.

- 49 Gdyby zaś stwierdzenie, że dany produkt leczniczy stanowi generyczny produkt leczniczy w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, było błędne, prowadziłoby to do sytuacji, w której produkt leczniczy byłby wprowadzany do obrotu bez ważnych badań przedklinicznych i klinicznych, co stanowiłoby dowiedzione zagrożenie dla zdrowia pacjentów, którym ten ostatni produkt leczniczy jest podawany.
- 50 W konsekwencji możliwość sprawowania przez sądy danego państwa członkowskiego kontroli nad kwalifikacją danego produktu leczniczego jako „generycznego produktu leczniczego” przyczynia się do realizacji celu ochrony zdrowia publicznego.
- 51 W drugiej kolejności z motywu 3 dyrektywy 2001/83 wynika, że cel ten należy pogodzić z koniecznością ograniczenia przeszkód w handlu produktami leczniczymi w Unii. Nie można zaś wykluczyć, że rozszerzenie kompetencji sądów krajowych w postępowaniach dotyczących PDO udzielanych po przeprowadzeniu procedury zdecentralizowanej może prowadzić do niespójności między decyzjami wydawanymi w poszczególnych państwach członkowskich.
- 52 Niektóre krajowe PDO mogłyby zostać wówczas unieważnione, podczas gdy inne mogłyby zostać utrzymane w mocy. Niemniej jednak ryzyko to, jak zauważył rzecznik generalny w pkt 76 opinii, stanowi nieuniknioną konsekwencję obowiązywania reżimu zdecentralizowanej procedury udzielania PDO, przewidzianego obecnie w art. 28 i 29 dyrektywy 2001/83, w ramach którego to każde zainteresowane państwo członkowskie jest właściwe do udzielenia krajowego PDO. Istnienie takiego ryzyka nie może zatem być argumentem służącym ograniczeniu autonomii proceduralnej państw członkowskich.
- 53 W świetle powyższych rozważań na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć, iż dyrektywę 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że państwa członkowskie mają swobodę w kwestii tego, by przewidzieć, aby w ramach skargi wniesionej przez posiadacza PDO dla produktu leczniczego biopodobnego do biologicznego produktu leczniczego na decyzję o udzieleniu PDO dla generycznego produktu leczniczego tego biologicznego produktu leczniczego, która została wydana po przeprowadzeniu zdecentralizowanej procedury udzielania PDO, sąd zainteresowanego państwa członkowskiego był właściwy do zbadania tego, czy produkt leczniczy, na którego dopuszczenie do obrotu pozwolono na mocy tej decyzji, może zostać uznany za „generyczny produkt leczniczy” w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. b) tej dyrektywy.

W przedmiocie pytania drugiego

- 54 Poprzez pytanie drugie sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 10 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie temu, by PDO dla produktu leczniczego pochodzącego z syntezy chemicznej mogło zostać udzielone po przeprowadzeniu przewidzianej w tym art. 10 ust. 1 procedury skróconej, jeżeli referencyjny produkt leczniczy jest biologicznym produktem leczniczym.
- 55 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83 żaden produkt leczniczy nie może co do zasady zostać dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim bez PDO udzielonego na podstawie tej dyrektywy lub rozporządzenia nr 726/2004.
- 56 W art. 8 wspomnianej dyrektywy wymieniono z kolei wszystkie dokumenty i dane, które podmiot wnioskujący o PDO musi przedstawić właściwemu organowi, aby organ ten mógł zbadać, czy zostały spełnione przesłanki udzielenia danego PDO. Wśród tych dokumentów znajdują się,

zgodnie z art. 8 ust. 3 lit. i) tej dyrektywy, wyniki badań farmaceutycznych, przedklinicznych i klinicznych, które umożliwiają w szczególności przetestowanie bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego.

- 57 W drodze odstępstwa od tego ostatniego przepisu z art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 wynika, że podmiot wnioskujący o PDO nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych, jeżeli może wykazać, że produkt leczniczy, którego dotyczy wniosek o PDO, jest produktem leczniczym generycznym wobec referencyjnego produktu leczniczego. Jak wynika z pkt 48 niniejszego wyroku, art. 10 ust. 2 lit. b) tej dyrektywy przewiduje, że generyczny produkt leczniczy to 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. Odstępstwo to funkcjonuje pod nazwą „procedury skróconej”.
- 58 Jeśli chodzi o kontekst takiej procedury skróconej, chodzi w niej o ustalenie, czy podmiot wnioskujący o PDO dla produktu leczniczego wytwarzanego w drodze syntezy chemicznej może wskazać jako referencyjny produkt leczniczy biologiczny produkt leczniczy, tak jak jest on zdefiniowany w pkt 3.2.1.1 lit. b) części I załącznika I do dyrektywy 2001/83, czyli produkt leczniczy, którego substancja czynna jest substancją biologiczną, zdefiniowaną jako substancja produkowana lub ekstrahowana ze źródła biologicznego, która wymaga dla swojego scharakteryzowania i oznaczenia jakości, połączenia badań fizyko-chemiczno-biologicznych, wraz z wiedzą o procesie produkcyjnym i jego kontroli.
- 59 W celu udzielenia odpowiedzi na pytania sądu odsyłającego należy ustalić, czy biologiczny produkt leczniczy może służyć w ramach skróconej procedury udzielania PDO jako referencyjny produkt leczniczy. Jeżeli tak jest, należy wyjaśnić, czy taki biologiczny produkt leczniczy może służyć jako referencyjny produkt leczniczy, w sytuacji gdy produkt leczniczy, którego dotyczy wniosek o PDO, jest produktem leczniczym pochodzącym z syntezy chemicznej.
- 60 Co się tyczy w pierwszej kolejności zakresu pojęcia „referencyjnego produktu leczniczego” w rozumieniu art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83, należy zauważyć, że przepis ten nie wprowadza rozróżnienia między produktem leczniczym pochodzącym z syntezy chemicznej a biologicznym produktem leczniczym. Przepisu tego nie można zatem interpretować w ten sposób, że wyklucza on możliwość wskazania w ramach przewidzianej w tym przepisie procedury skróconej biologicznego produktu leczniczego jako referencyjnego produktu leczniczego.
- 61 Za przyjęciem takiej wykładni przemawia art. 10 ust. 4 tej dyrektywy. W przepisie tym uściślono bowiem, że w przypadku gdy biologiczny produkt leczniczy, który jest podobny do referencyjnego produktu biologicznego, nie spełnia warunków zawartych w definicji pojęcia „generycznego produktu leczniczego” w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. b) wspomnianej dyrektywy, w szczególności ze względu na różnice odnoszące się do surowców lub różnice w procesach wytwarzania, należy dostarczyć wyniki odpowiednich badań przedklinicznych lub klinicznych dotyczących tych warunków i, co za tym idzie, nie można wszcząć przewidzianej w tym art. 10 ust. 1 procedury skróconej.
- 62 Odnosząc się zaś do szczególnej sytuacji, w której referencyjny produkt leczniczy jest biologicznym produktem leczniczym, we wspomnianym art. 10 ust. 4 wyraźnie wskazano, że taki produkt leczniczy może zostać wskazany w ramach wniosku o PDO generycznego produktu leczniczego jako referencyjny produkt leczniczy. W przepisie tym uściślono, że skróconej

procedury udzielania PDO nie można wszcząć jedynie w przypadku, gdy produkt leczniczy, którego dotyczy wniosek o PDO, jest biologicznym produktem leczniczym i nie można go uznać za „generyczny produkt leczniczy” w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83, i należy dostarczyć wyniki badań przedklinicznych i klinicznych.

- 63 Wynika z tego, że biologiczny produkt leczniczy może służyć w ramach przewidzianej w art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 procedury skróconej jako referencyjny produkt leczniczy.
- 64 Co się tyczy, w drugiej kolejności kwestii, czy taki biologiczny produkt leczniczy może służyć jako referencyjny produkt leczniczy w ramach wniosku o PDO dla produktu leczniczego pochodzącego z syntezy chemicznej, należy odnieść się do zakresu zdefiniowanego w art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 pojęcia „generycznego produktu leczniczego”.
- 65 Zgodnie z tą definicją produkt leczniczy może zostać uznany za „generyczny produkt leczniczy” referencyjnego produktu leczniczego, jeżeli spełnia on łącznie trzy przesłanki. Po pierwsze, musi on mieć taki sam jakościowy i ilościowy skład w substancjach czynnych jak ten referencyjny produkt leczniczy. Po drugie, winien on posiadać taką samą jak on postać farmaceutyczną. Po trzecie, jego biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego winna zostać udowodniona w drodze odpowiednich badań biodostępności.
- 66 Jak zaś zauważył w istocie rzecznik generalny w pkt 103–118 opinii, przesłanki te są sformułowane w sposób wystarczająco ogólny, aby nie dało się wykluczyć, że wniosek o PDO dla produktu leczniczego pochodzącego z syntezy chemicznej, którego referencyjny produkt leczniczy ma być biologicznym produktem leczniczym, może zostać złożony w ramach przewidzianej w art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 procedury skróconej udzielania PDO.
- 67 W tym względzie należy jeszcze uściślić, w szczególności w odniesieniu do przesłanki dotyczącej składu jakościowego i ilościowego w substancjach czynnych, że możliwość zastosowania procedury skróconej nie wymaga istnienia dokładnej zgodności molekularnej między tymi substancjami. Zgodnie bowiem z tym, co wskazał rzecznik generalny w pkt 114–118 opinii, z art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 wynika, że organy władz sanitarnych mogą zażądać dodatkowych informacji jedynie w przypadku, gdy substancje czynne referencyjnego produktu leczniczego i substancje czynne produktu leczniczego, dla którego złożono wniosek o PDO, znacząco się różnią.
- 68 Ponadto to przede wszystkim do organów władz sanitarnych referencyjnego państwa członkowskiego, do których wpłynął wniosek o PDO złożony w ramach przewidzianej w art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 skróconej procedury udzielania PDO, należy zbadanie w każdym konkretnym przypadku, czy trzy wymienione w pkt 65 niniejszego wyroku kumulatywne przesłanki zostały rzeczywiście spełnione i czy ewentualnie dany proces wytwarzania ma znaczenie dla oceny tego, czy przesłanki te zostały spełnione.
- 69 W świetle powyższych rozważań na pytanie drugie należy odpowiedzieć, iż art. 10 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że nie stoi on na przeszkodzie temu, by PDO dla produktu leczniczego pochodzącego z syntezy chemicznej mogło zostać udzielone po przeprowadzeniu przewidzianej w tym art. 10 ust. 1 procedury skróconej, w sytuacji gdy referencyjny produkt leczniczy jest biologicznym produktem leczniczym, jeśli zostały spełnione przesłanki określone we wspomnianym art. 10 ust. 2 lit. b).

W przedmiocie kosztów

- 70 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

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

- 1) Dyrektywę 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, zmienioną rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r.,

należy interpretować w ten sposób, że:

państwa członkowskie mają swobodę w kwestii tego, by przewidzieć, aby w ramach skargi wniesionej przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dla produktu leczniczego biopodobnego do biologicznego produktu leczniczego na decyzję o udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla generycznego produktu leczniczego tego biologicznego produktu leczniczego, która została wydana po przeprowadzeniu zdecentralizowanej procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, sąd zainteresowanego państwa członkowskiego był właściwy do zbadania tego, czy produkt leczniczy, na którego dopuszczenie do obrotu pozwolono na mocy tej decyzji, może zostać uznany za „generyczny produkt leczniczy” w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. b) tej dyrektywy ze zmianami.

- 2) Artykuł 10 dyrektywy 2001/83, zmienionej rozporządzeniem nr 1394/2007,

należy interpretować w ten sposób, że:

nie stoi on na przeszkodzie temu, by pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego pochodzącego z syntezy chemicznej mogło zostać udzielone po przeprowadzeniu przewidzianej w tym art. 10 ust. 1 procedury skróconej, w sytuacji gdy referencyjny produkt leczniczy jest biologicznym produktem leczniczym, jeśli spełnione zostały przesłanki określone we wspomnianym art. 10 ust. 2 lit. b).

Podpisy