

Esialgne tõlge

EUROOPA KOHTU OTSUS (teine koda)

23. aprill 2026(*)

Eelotsusetaotlus – Direktiiv 2001/83/EÜ – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Artiklid 28 ja 29 – Ravimi müügiloo andmise detsentraliseeritud menetlus – Artikkel 10 – Geneeriline ravim – Müügiloo andmise lühendatud menetlus – Bioloogiline ravim, mida kasutatakse keemilise ravimi originaalravimina – Asjaomaste liikmesriikide kohtute pädevus kontrollida võimaliku tõsise ohu olemasolu rahvatervisele – Nende kohtute pädevus kontrollida geneerilise ravimi müügiloo andmise tingimusi

Kohtuasjas C-118/24,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Conseil d'État' (Prantsuse kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) 1. veebruari 2024. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 14. veebruaril 2024, menetluses

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS,

Theramex France SAS

versus

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

Biogaran SAS,

menetluses osalesid:

Eli Lilly Nederland BV,

Lilly France SAS,

EUROOPA KOHUS (teine koda),

koosseisus: koja president K. Jürimäe (ettekandja), Euroopa Kohtu president K. Lenaerts teise koja kohtuniku ülesannetes, kohtunikud F. Schalin, M. Gavalec ja Z. Csehi,

kohtujurist: N. Emiliou,

kohtusekretär: ametnik E. Sartori,

arvestades kirjalikku menetlust ja 7. mai 2025. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS, esindaja: *avocate* M. Sanchez,
- Biogaran SAS, esindajad: *avocats* S. Englebert, O. Lantres ja C. Mereu,
- Eli Lilly Nederland BV ja Lilly France SAS, esindajad: *avocats* L. Bénard ja R. Lazerges,
- Prantsuse valitsus, esindajad: P. Chansou, B. Fodda ja B. Travard,
- Eesti valitsus, esindaja: M. Kriisa,

– Madalmaade valitsus, esindajad: M. K. Bulterman ja H. S. Gijzen,

– Euroopa Komisjon, esindajad: E. Mathieu, A. Spina ja C. Valero,

olles 23. oktoobri 2025. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

kohtuotsuse

- 1 Eelotsusetaotlus käsitleb küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1394/2007 (ELT 2007, L 324, lk 121, parandus ELT 2009, L 87, lk 174), artikleid 10, 28 ja 29 (edaspidi „direktiiv 2001/83“).
- 2 Taotlus on esitatud kohtuvaidluses, mille pooled on ühelt poolt EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS (edaspidi „Eurogenerics“) ja Theramex France SAS (edaspidi „Theramex“) ning teiselt poolt Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (riiklik ravimite ja tervisetoodete ohutuse amet, Prantsusmaa; edaspidi „ANSM“) ja Biogaran SAS ning mis puudutab otsuseid, millega viimati nimetatule anti müügiluba ravimile Tériparatide Biogaran 20 mikrogrammi / 80 mikrolitri kohta, süstelahus pensüstelis, (edaspidi „Tériparatide Biogaran“) ja kanti see originaalravimi Forsteo 20 mikrogrammi / 80 mikrolitri kohta, süstelahus pensüstelis, (edaspidi „Forsteo“) generikute rühma.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

Direktiiv 2001/83

- 3 Direktiivi 2001/83 põhjendused 2, 3, 9, 10 ja 15 on sõnastatud järgmiselt:

„(2) Ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärgiks peab olema rahvatervise kaitse.

(3) See eesmärk tuleb saavutada vahenditega, mis ei takista ühenduse farmaatsiatööstuse ega ravimikaubanduse arengut.

[...]

(9) Kogemused on näidanud, et on soovitatav täpsemalt määratleda need juhud, kui ei ole vaja esitada toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste testide ega kliiniliste uuringute tulemusi, et saada luba lubatud ainega olemuselt samalaadse aine jaoks, samal ajal tagades, et uuenduslikud ettevõtted ei satu ebasoodsasse olukorda.

(10) Avaliku korra huvides ei tohi inimestel ega loomadelt teha ilma mõjuva põhjuseta korduvteste.

[...]

(15) Liikmesriigid peaksid süstemaatiliselt koostama hindamisaruanded kõikide lubatud ravimite kohta ja neid taotluse korral omavahel vahetama, et paremini kaitsta rahvatervist ja vältida ravimite müügiloo taotluse uurimisel tarbetut topelttööd. Lisaks sellele peaks liikmesriik suutma peatada sellise ravimi loataotluse läbivaatamise, mida teises liikmesriigis samal ajal aktiivselt uuritakse, tunnustades kõnealuse teise liikmesriigi otsust.

- 4 Direktiivi artikli 1 punktis 2 on sätestatud:

„Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid.

2. *Ravim:*

- a) aine või ainete kombinatsioon, mille omadused on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks; või
- b) kõik sellised ained või ainete kombinatsioonid, mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu.“

5 Direktiivi artikli 6 lõikes 1 on ette nähtud:

„Liikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit, millele kõnealuse liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt käesolevale direktiivile või millele ei ole antud müügiluba vastavalt [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta] määrusele (EÜ) nr 726/2004[, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229)], loetuna koostöös Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite [ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise] kohta [(ELT 2006, L 378, lk 1)] ja [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta] määrusega (EÜ) nr 1324/2007 [uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT 2007, L 324, lk 121)].

[...]“.

6 Direktiivi artikli 8 lõikes 3 on sätestatud:

„Avaldusele lisatakse järgmised andmed ja dokumendid, mis esitatakse kooskõlas I lisaga:

[...]

i) järgmiste katsete ja uuringute tulemused:

- farmatseutilised (füüsikalised-keemilised, bioloogilised ja mikrobioloogilised) katsed,
- prekliinilised (toksikoloogilised ja farmakoloogilised) katsed,
- kliinilised uuringud.

[...]“.

7 Direktiivi 2001/83 artikli 10 lõigetes 1–4 on ette nähtud:

„1. Artikli 8 lõike 3 lõiku i kohaldamata ja ilma et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate seaduste kohaldamist, ei pea taotleja esitama prekliiniliste katsete ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõestada, et ravim on originaalravimi geneeriline ravim, millel on või on olnud luba artikli 6 alusel vähemalt kaheksa aastat liikmesriigi või ühenduse piires.

Käesoleva sätte alusel loa saanud geneerilist ravimit ei hakata turustama enne kümne aasta möödumist originaalravimi esmase loa väljastamisest.

Esimest lõiget kohaldatakse ka juhul, kui originaalravimile ei väljastatud luba liikmesriigis, kus on esitatud taotlus loa saamiseks geneerilisele ravimile. Sellisel juhul toob taotleja taotluses ära liikmesriigi nime, kus originaalravimile luba väljastati. Liikmesriigi, kus taotlus on esitatud, pädeva asutuse palvel edastab teise liikmesriigi pädev asutus ühe kuu jooksul kinnituse originaalravimile loa väljastamise kohta koos originaalravimi täieliku koostise ja vajaduse korral muu asjaomase dokumentatsiooniga.

Teises lõikes nimetatud kümne aasta pikkust perioodi pikendatakse maksimaalselt üheteistkümne aastani, kui esimese kaheksa aasta jooksul nimetatud kümnest aastast saab müügiloa omanik loa ühe või mitme uue ravinäidustuse osas, mis loa väljastamisele eelneva teadusliku hindamise käigus leitakse olulist kliinilist kasu toovaks, võrreldes olemasolevate ravimeetoditega.

2. Käesolevas artiklis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) *originaalravim* – ravim, millele on väljastatud luba artikli 6 alusel vastavalt artikli 8 sätetele;
- b) *geneeriline ravim* – ravim, millel on samad kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed toimeained nagu originaalravimil ning mille bioekvivalentsust originaalravimiga on näidanud kohased biosaadavuse uuringud. Toimeaine erinevaid sooli, estreid, eetreid, isomeere, isomeeride segusid, komplekse või derivaate loetakse samaks toimeaineks, kui neil ei ole olulisi eriomadusi ohutuse ja/või efektiivsuse osas. Sellistel juhtudel esitab taotleja täiendavat teavet, mis tõendab loa saanud toimeaine erinevate soolade, estrite või derivaatide ohutust ja/või efektiivsust. Erinevad kiirelt vabanevad suukaudsed ravimvormid loetakse üheks ja samaks ravimvormiks. Taotlejalt ei nõuta biosaadavuse uuringute teostamist, kui ta suudab tõestada, et geneeriline ravim vastab asjaomastes üksikasjalikes juhistes määratletud kohastele kriteeriumitele.

3. Juhul, kui ravim ei vasta lõike 2 punktis b sätestatud geneerilise ravimi määratlusele, kui bioekvivalentsust ei suudeta biosaadavuse uuringutega tõestada, või muudatuste korral toimeaine(te)s, ravinäidustustes, toimeainekoguses, ravimvormis või manustamisviisis võrreldes originaalravimiga, tuleb esitada asjaomaste prekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused.

4. Kui bioloogiline ravim, mis on sarnane bioloogilise originaalravimiga, ei vasta geneerilise ravimi määratluses sätestatud tingimustele, eriti erinevuste tõttu toorainete osas või erinevuste tõttu bioloogilise ravimi ja bioloogilise originaalravimi tootmisprotsessides, tuleb esitada nende tingimustega seonduvate asjaomaste prekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused. Esitatavate täiendavate andmete tüüp ja hulk peab vastama I lisas sätestatud asjakohastele kriteeriumidele ja seonduvatele üksikasjalikele juhistele. Teiste katsete ja uuringute tulemusi originaalravimi toimikust ei esitata.“

8 Direktiivi artiklis 28 on sätestatud:

„1. Et saada müügiluba ravimi turustamiseks mitmes liikmesriigis, esitab taotleja taotluse, mis põhineb identsel toimikul nendes liikmesriikides. Toimik sisaldab artiklites 8, 10, 10a, 10b, 10c ja 11 viidatud teavet ja dokumente. Esitatud dokumentide hulka kuulub liikmesriikide loetelu, mida taotlus puudutab.

Taotleja palub ühel liikmesriigil tegutseda „võrdlusliikmesriigina“ ja koostada ravimi hindamisaruanne vastavalt lõikele 2 või 3.

2. Kui ravim on taotlemise hetkel müügiluba juba saanud, tunnustavad asjaomased liikmesriigid võrdlusliikmesriigi poolt väljastatud müügiluba. Selles osas palub müügiloa omanik võrdlusliikmesriigil koostada ravimi hindamisaruanne või vajaduse korral uuendada olemasolevat hindamisaruannet. Võrdlusliikmesriik koostab hindamisaruande või uuendab seda 90 päeva jooksul alates kehtiva taotluse saamisest. Hindamisaruanne koos toote omaduse kinnitatud kokkuvõtte, markeeringu ja pakendi infolehega saadetakse asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

3. Juhul kui ravim pole taotlemise hetkel müügiluba saanud, palub taotleja võrdlusliikmesriigil koostada hindamisaruande projekt, toote omaduste kokkuvõtte projekt ning markeeringu ja pakendi infolehe projekt. Võrdlusliikmesriik koostab need projektdokumendid 120 päeva jooksul alates kehtiva taotluse saamisest ning saadab asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

4. 90 päeva jooksul alates lõigetes 2 ja 3 kirjeldatud dokumentide saamisest kinnitavad asjaomased liikmesriigid hindamisaruande, toote omaduste kokkuvõtte ning markeeringu ja pakendi infolehe ja teavitavad sellest võrdlusliikmesriiki. Võrdlusliikmesriik fikseerib kõikide osapoolte nõusoleku, lõpetab menetluse ja teavitab sellest taotlejat.

5. Iga liikmesriik, kus on esitatud taotlus vastavalt lõikele 1, langetab otsuse kooskõlas kinnitatud hindamisaruandega, toote omaduste kokkuvõttega ning markeeringu ja pakendi infolehega 30 päeva jooksul alates nõusoleku saamisest.“

9 Direktiivi artikli 29 lõikes 1 on ette nähtud:

„Kui liikmesriik ei kinnita artikli 28 lõikes 4 sätestatud aja jooksul hindamisaruannet, toote omaduste kokkuvõtet, markeeringut ja pakendi infolehte võimaliku tõsise ohu tõttu rahvatervisele, edastab ta oma seisukoha üksikasjaliku põhjenduse võrdlusliikmesriigile, teistele asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale. Lahkarvamused antakse arutamiseks edasi koordineerimisgrupile.“

10 Direktiivi I lisa I osas „Standarditud nõuded müügiloa taotlemiseks“ on täpsustatud müügiloa taotluse standarditud toimiku sisu. Toimik koosneb viiest moodulist. Toimiku moodulit 3 on käsitletud I osa punktis 3 ning see puudutab konkreetset keemia-, farmaatsia- ja bioloogiaalast teavet keemilisi ja/või bioloogilisi toimeaineid sisaldavate ainete kohta. I osa punkti 3.2.1.1 alapunktis b on esitatud biopreparaadi määratlus. See on sõnastatud järgmiselt:

„[...]“

Biopreparaat on toode, mille toimeaine on bioloogiline aine. Bioloogiline aine on aine, mille tootmiseks või saamiseks kasutatakse bioloogilist materjali ja mille omaduste kirjeldamiseks ja kvaliteedi määramiseks on vaja kombineerida füüsikalisi, keemilisi ja bioloogilisi katseid tootmisprotsessi ja selle kontrolliga. Biopreparaatideks loetakse järgmisi tooteid: immunoloogilised ravimid ning inimese verest ja inimese vereplasmast saadud ravimid vastavalt artikli 1 lõigete 4 ja 10 määratlustele; [...]

[...]“.

11 I lisa II osa „Müügiloa taotluse eritoimikud ja nõuded“ näeb ette erandi „eritaotluste“ jaoks, s.o väljakujunenud meditsiinilise kasutuse, sarnaste toodete, kindlakujunenud ravimikombinatsioonide, sarnaste biopreparaatide, eriliste asjaolude või segatüüpi taotluse puhuks. Nimetatud II osa punktid 2 ja 4 on sõnastatud järgmiselt:

„2. Olemuselt sarnased ravimid

- a) Artikli 10 lõike 1 [...] (olemuselt sarnased ravimid) põhinevad taotlused peavad sisaldama käesoleva lisa I osa moodulites 1, 2 ja 3 kirjeldatud andmeid, tingimusel, et algse müügiloa omanik on taotlejale andnud nõusoleku teha ristviiteid tema taotluse moodulite 4 ja 5 sisule.
- b) Artikli 10 lõike 1 [...] (olemuselt sarnased geneerilised ravimid) põhinevad taotlused peavad sisaldama käesoleva lisa I osa moodulites 1, 2 ja 3 kirjeldatud andmeid koos biosaadavust ja originaalravimiga bioekvivalentsust näitavate andmetega, kui viimane ei ole biopreparaat (vt II osa, 4, sarnased biopreparaadid).

[...]“

4. Sarnased biopreparaadid

Artikli 10 lõike 1 [...] sätteid ei pruugi olla piisavad biopreparaatide puhul. Kui olemuselt sarnaste (geneeriliste) ravimite puhul nõutav teave ei võimalda tõestada kahe biopreparaadi sarnast olemust, esitatakse lisaandmeid eriti toksikoloogiliste ja kliiniliste näitajate kohta.

[...]“.

Määrus nr 726/2004

12 Määruse nr 726/2004, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrusega (EL) 2019/5 (ELT 2019, L 4, lk 24; edaspidi „määrus nr 726/2004“), artikli 3 lõikes 3 on ette nähtud:

„[Euroopa] Liidu poolt antud loaga originaalravimi geneerilisele erimile võivad anda loa liikmesriikide pädevad asutused kooskõlas [direktiiviga 2001/83] järgmistel tingimustel:

- a) taotlus loa saamiseks esitatakse vastavalt [direktiivi 2001/83] artiklile 10 [...];
- b) tootomaduste kokkuvõtte on kõigis asjakohastes aspektides järjepidev liidu poolt antud loaga ravimi omaga, välja arvatud tootomaduste kokkuvõtte nendes osades, mis käsitlevad näidustusi või annustamisvorme, millele geneerilise ravimi turustamise ajal laienes endiselt patendiõigus; ning
- c) geneerilisele ravimile on sama nime all luba välja antud kõigis liikmesriikides, kus vastav taotlus on esitatud. Käesoleva sätte kohaldamisel käsitletakse kõiki INN (rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus) keelelisi vorme sama nimetusena.“

13 Määruse I lisa „Ravimid, millele annab loa liit“, punktis 3 on sätestatud:

„Inimravim, mis sisaldab uut toimeainet, millele käesoleva määruse jõustumisel ei olnud liidus luba antud ja mille näidustuseks on mis tahes järgmise haiguse ravi:

- omandatud immuunpuudulikkuse sündroom,
- vähktõbi,
- neurodegeneratiivne häire,
- diabeet,

ja alates 20. maist 2008

- autoimmuunhaigused ja muud immuunsushäired,
- viirushaigused.

[...]“.

Prantsuse õigus

14 Rahvatervise seadustiku (code de la santé publique) artikli L. 5121-10 kolmandas lõigus on sätestatud:

„[ANSMi] peadirektor kannab geneerilise ravimi geneerikute rühmade registrisse 60 päeva jooksul pärast seda, kui ta on teavitanud originaalravimi müügiloa omanikku geneerilisele ravimile müügiloa väljastamisest. Seda geneerilist ravimit võib siiski turustada alles pärast intellektuaalomandi õiguste lõppemist, välja arvatud juhul, kui õiguste omaja on sellega nõus.“

15 Rahvatervise seadustiku artikli R. 5121-5 esimeses lõigus on sätestatud:

„Geneeriliste ravimite kandmiseks artiklis L. 5121-10 nimetatud geneerikute rühmade registrisse identifitseeritakse geneerilised ravimid [ANSMi] otsusega, milles on märgitud vastav originaalravim. [...]“

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

16 Euroopa Komisjon andis 10. juunil 2003 laboratooriumile Eli Lilly Nederland BV müügiloa Forsteo jaoks, mis on osteoporoosi raviks näidustatud bioloogiline ravim.

17 Euroopa Kohtule esitatud toimikust nähtub, et Forsteo on ravim, mida kasutatakse luumurrust kinnitust saanud menopausijärgse osteoporoosi raviks, stimuleerides luu moodustumist ja soodustades kaltsiumi imendumist. Forsteo on toodetud teriparatiidi alusel, mis on luu metabolismis osalev inimese paratüreoidihormoonile sarnane toimeaine. Forsteos kasutatud teriparatiiti toodetakse bioloogilisest

- materjalist (mittepatogeenses bakteritüves (*E. coli*)), mida töödeldakse rekombinantse DNA-tehnoloogia abil. Forsteo on süstelahus pensüstelis. 3-milliliitrine pensüstel sisaldab 750 mikrogrammi teriparatiiti. Pensüstel sisaldab 28 päeva pikkuseks raviks vajalikku tootekogust. Iga annus sisaldab 20 mikrogrammi (80 mikrolitri kohta) teriparatiiti.
- 18 Komisjon andis 11. jaanuari 2017. aasta otsusega ja 27. augusti 2020. aasta otsusega vastavalt Eurogenericsile ja Theramexile müügiloa kahele Forsteoga bioloogiliselt sarnasele ravimile, nimelt Movymiale ja Livogivale. Nagu Forsteo, sisaldavad ka need kaks ravimit toimeainena bioloogilisest materjalist toodetud teriparatiiti.
- 19 Biogaran esitas 31. jaanuaril 2019 direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 alusel Forsteo geneerilise ravimi Téríparatide Biogaran müügiloa taotluse. Nii nagu Forsteo on ka Téríparatide Biogaran toodetud toimeaine teriparatiid alusel ja seda turustatakse süstelahusena (annus 20 mikrogrammi / 80 mikrolitri kohta) pensüstelis. Ent erinevalt Forsteost, Movymias ja Livogivast on Téríparatide Biogaranis kasutatud teriparatiid saadud tahkes keemilises faasis peptiidide keemilise sünteesi teel. Selle müügiloa taotluse suhtes kohaldata direktiivi artikli 28 alusel detsentraliseeritud menetlust (edaspidi „detsentraliseeritud menetlus“). Detsentraliseeritud menetluses määras Biogaran võrdlusliikmesriigiks Saksamaa Liitvabariigi ja üheks asjaomaseks liikmesriigiks Prantsuse Vabariigi. Detsentraliseeritud menetlus lõpetati 11. augustil 2020 Saksamaa Liitvabariigi koostatud hindamisaruande, toote omaduste kokkuvõtte, markeeringu ja pakendi infolehe kohta antud nõusolekuga.
- 20 Selle kokkuleppe alusel väljastas ANSMi peadirektor 1. septembri 2020. aasta otsusega Téríparatide Biogaran müügiloa ja identifitseeris selle Forsteo geneerilise ravimina. Seejärel moodustas ta 10. novembri 2020. aasta otsusega selliste geneerikute rühma, mille originaalravim on Forsteo ja mille geneeriline ravim on Téríparatide Biogaran.
- 21 Kahes kaebuses, mis edastati 23. märtsil 2022 Conseil d'État'le (Prantsuse kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu), kes on eelotsusetaotluse esitanud kohus, paluvad Eurogenerics ja Theramex, kes turustavad vastavalt Movymiat ja Livogivat, tühistada võimu kuritarvitamise tõttu esiteks ANSMi peadirektori 1. septembri ja 10. novembri 2020. aasta otsus ning teiseks peadirektori vaikimisi tehtud otsused, millega jäeti rahuldamata nende vaided esimesena nimetatud otsuste peale.
- 22 Nad väidavad, et direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 1 ette nähtud geneerilise ravimi müügiloa väljastamise lühendatud menetluse kohaldamise tingimused ei olnud täidetud. Samuti paluvad nad Conseil d'État'1 (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) kontrollida, kas selle menetluse kasutamine ei tinginud käesoleval juhul ohtu rahvatervisele.
- 23 ANSM väidab, et ei tema ega ükski liikmesriigi kohus ei saa müügiloa andmisel detsentraliseeritud menetluses seada kahtluse alla sellise direktiivi 2001/83 artikli 28 lõike 4 alusel läbi viidud menetluse tulemusi. Nimelt tuleb nende sõnul selles menetluses enne, kui fikseeritakse kõikide osapoolte nõusolek hindamisaruande, toote omaduste kokkuvõtte, markeeringu ja pakendi infolehe kohta, viidata võimalikule tõsisele ohule rahvatervisele.
- 24 Eelotsusetaotluse esitanud kohus kahtleb, kas ta on pädev viima läbi põhikohtuasja kaebajate taotletud kontrolli. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu sõnul möönis Euroopa Kohus 14. märtsi 2018. aasta kohtuotsuses Astellas Pharma (C-557/16, edaspidi „kohtuotsus Astellas Pharma“, EU:C:2018:181), et müügiloa detsentraliseeritud menetluse seisukohast asjakohase liikmesriigi kohus saab läbi vaadata kaebuse, mis on esitatud detsentraliseeritud menetluse tulemusel väljastatud müügiloa peale, olenemata sellest, kes on võrdlusliikmesriik. Tal on siiski tekkinud küsimus, kas see kohtupraktika on käesoleval juhul kohaldatav, kuna põhikohtuasja kaebaja kohtuasjas, milles tehti kohtuotsus Astellas Pharma, oli originaalravimi müügiloa omanik, samas kui käesolevas kohtuasjas on põhikohtuasja kaebajad äriühingud, kes turustavad originaalravimiga sarnaseid bioloogilisi ravimeid.
- 25 Lisaks märgib eelotsusetaotluse esitanud kohus, et põhikohtuasja kaebajad ei palu tal kontrollida seda, kuidas määrati kindlaks andmekaitseperioodi kulgema hakkamise hetk – see küsimus oli kohtuotsuse Astellas Pharma ese –, vaid seda, kas detsentraliseeritud menetlus viidi läbi kooskõlas direktiivi 2001/83 sätetega ja kas Téríparatide Biogaran turustamine ei tingi mitte võimalikku tõsist ohtu rahvatervisele selle direktiivi artikli 29 lõike 1 tähenduses.

- 26 Lisaks tekkis eelotsusetaotluse esitanud kohtul küsimus, kas Tériparatide Biogaranile müügiloa andmine oli põhjendatud. Nimelt anti see ainuüksi geneerilistele ravimitele mõeldud müügiloa väljastamise lühendatud menetluse alusel. Eelotsusetaotluse esitanud kohus ei ole aga kindel, kas selline kord on kohaldatav keemilise sünteesi tulemusel saadud ravimile, kui originaalravimina märgitud ravim on bioloogiline ravim.
- 27 Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et sellele küsimusele vastamiseks tuleb kindlaks teha, kas Tériparatide Biogaranile anti müügiluba, rikkudes määruse nr 726/2004 artikli 3 lõike 3 punkte a ja b, mis näevad ette, et liidu loa saanud originaalravimi geneerilisele ravimile võib anda loa, kui loataotlus on esitatud vastavalt direktiivi 2001/83 artiklile 10 ja kui tootomaduste kokkuvõtte on kõigis asjakohastes aspektides järjepidev liidu poolt antud loaga ravimi omaga.
- 28 Kui see nii on, tekib seega küsimus, kas Tériparatide Biogaranile oleks tulnud anda liidu müügiluba määruse nr 726/2004 I lisa alusel, sest selle toimeainet tuleb pidada uueks toimeaineks.
- 29 Neil asjaoludel otsustas Conseil d'État (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:
- „1. Kas [direktiivi 2001/83] artikleid 28 ja 29 tuleb tõlgendada nii, et müügiloa detsentraliseeritud menetluse seisukohast asjakohase liikmesriigi – mis ei ole võrdlusliikmesriik – kohus, kes on pädev lahendama kaebust, mis on esitatud müügiloa andmise otsuse peale, mille tegi [asjaomase] liikmesriigi pädev asutus vastavalt sellele, mida otsustas Euroopa Kohus [kohtuotsuses Astellas Pharma], on niisugusel juhul pädev kontrollima, kas detsentraliseeritud menetlus viidi läbi kooskõlas [direktiivi 2001/83] sätetega ja ega ravimi turustamine ei tingi võimalikku tõsist ohtu rahvatervisele direktiivi artikli 29 lõike 1 tähenduses?
2. Kas [direktiivi 2001/83] artiklit 10 tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus nimetatud direktiivi artikli 10 lõikes 1 ette nähtud lihtsustatud korras müügiloa andmine keemilisele ravimile, kui selle originaalravim on bioloogiline ravim?“

Eelotsuse küsimuste analüüs

Esimene küsimus

Sissejuhatavad märkused

- 30 Kõigepealt tuleb selgitada seda, kas geneerilise ravimi müügiloa saamisel originaalravimina kasutatud bioloogilise ravimiga bioloogiliselt sarnase ravimi müügiloa omanikul on õigus esitada kaebus geneerilise ravimi müügiloa andmise otsuse peale, mis on tehtud direktiivi 2001/83 artikli 28 lõikes 3 ette nähtud detsentraliseeritud menetluse tulemusel.
- 31 Artiklis 28 on ette nähtud detsentraliseeritud menetlus müügiloa andmiseks ravimile, millele ei ole taotluse esitamise kuupäeval antud veel üheski liikmesriigis müügiluba ja mis ei kuulu määruse nr 726/2004 kohaldamisalasse. Selle menetluse raames valib müügiloa taotleja võrdlusliikmesriigiks ühe liikmesriigi nende liikmesriikide seast, kus ta soovib saada müügiluba. See liikmesriik koostab seejärel hindamisaruande projekti, toote omaduste kokkuvõtte projekti ning markeeringu ja pakendi infolehe projekti, mille ta saadab taotlejale ja ülejäänud asjaomastele liikmesriikidele.
- 32 Seejärel algab vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 28 lõikele 4 kaasotsustamise etapp, mille jooksul asjaomased liikmesriigid kinnitavad need projektid ja teavitavad sellest võrdlusliikmesriiki. Viimane fikseerib vajaduse korral kõikide osapoolte nõusoleku, lõpetab menetluse ja teavitab sellest taotlejat. Siis peab iga asjaomane liikmesriik tegema otsuse müügiloa andmise kohta. Kui aga mõni asjaomastest liikmesriikidest ei saa võimaliku tõsise ohu tõttu rahvatervisele nende projektide kohta nõusolekut anda, käivitub direktiivi 2001/83 artiklis 29 ette nähtud erimenetlus.
- 33 Euroopa Kohus on juba teinud täpsustusi seoses õigusega esitada kaebus riigisisese müügiloa peale, mis on antud sellise detsentraliseeritud menetluse tulemusel.

- 34 Nii tõdes Euroopa Kohus 23. oktoobri 2014. aasta kohtuotsuse Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316) punktis 34, et direktiivis 2001/83 kehtestatud korra raames kujutab müügiloa andmise menetlus endast kahepoolset menetlust, mis puudutab üksnes taotlejat ja pädevat asutust, ja et selles direktiivis ei ole ühtegi sõnaselget sätet, mis käsitleks originaalravimi müügiloa omaniku õigust vaidlustada pädeva asutuse otsus, millega antakse direktiivi artikli 10 alusel müügiluba geneerilisele ravimile, mille originaalravim on kõnealune originaalravim.
- 35 Euroopa Kohus järeltas siiski Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklist 47, et niisuguse loa omanikul on selline kaebeõigus, kuna tal on ajutine õigus oma kliiniliste andmete kaitsele. Selle kaitse tagamiseks peab loaomanikul olema tingimata õigus nõuda, et järgitaks neid õigusi, mis talle direktiivi 2001/83 artiklis 10 sätestatud tingimustest tulenevad (vt selle kohta 23. oktoobri 2014. aasta kohtuotsus Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, punktid 35–40, ja kohtuotsus Astellas Pharma, punktid 34–36).
- 36 Ent käesolevas kohtuasjas nähtub Euroopa Kohtu käsutuses oleva toimiku materjalidest, et põhikohtuasja kaebajatel ei ole mitte originaalravimi müügiluba, vaid üksnes kahe selle originaalravimiga bioloogiliselt sarnase ravimi müügiluba. Sellised loaomanikud ei saa tugineda direktiivi 2001/83 artiklis 10 ette nähtud õigustele, kuna neil puudub õigus kliiniliste andmete kaitsele, millele saaks tugineda sellisel originaalravimil põhineva geneerilise ravimi müügiloa taotleja vastu.
- 37 Samas ei saa võimalus pöörduda asjaomase liikmesriigi kohtutesse müügiloa peale kaebuse esitamiseks sellistel asjaoludel, nagu on kõne all põhikohtuasjas, piirduda üksnes olukordadega, kus on olemas direktiivist 2001/83 tulenev õigus. Isegi kui selline õigus puudub ja kuna see direktiiv ei näe ette norme kohtusse pöördumise õiguse kohta, ei takista nimelt miski seda, et asjaomane liikmesriik annab talle antud kaalutlusruumi kasutades originaalravimiga bioloogiliselt sarnaste ravimite müügiloa omanikele võimaluse pöörduda oma kohtutesse, et vaidlustada müügiluba, mis on antud sama originaalravimiga detsentraliseeritud menetluses.
- 38 Sellest järeltas, et direktiiviga 2001/83 ei ole vastuolus see, kui geneerilise ravimi riigisisese müügiloa saamisel originaalravimina kasutatud bioloogilise ravimiga bioloogiliselt sarnase ravimi müügiloa omanikul on direktiivi artikli 28 tähenduses asjaomase liikmesriigi riigisisese õiguse alusel õigus esitada kaebus selle geneerilise ravimi riigisisese müügiloa andmise otsuse peale, mis on tehtud artikli 28 lõikes 3 ette nähtud detsentraliseeritud menetluse tulemusel.

Sisulised küsimused

- 39 Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt on ELTL artiklis 267 sätestatud liikmesriigi kohtute ja Euroopa Kohtu vahelise koostöö raames Euroopa Kohtu ülesanne anda liikmesriigi kohtule tarvilik vastus, mis võimaldab viimasel tema menetluses oleva kohtuasja lahendada. Seda arvestades peab Euroopa Kohus temale esitatud küsimused vajaduse korral ümber sõnastama. Sellega seoses on Euroopa Kohtu ülesanne tuletada liikmesriigi kohtu esitatud andmete kogumist ja eelkõige eelotsusetaotluse põhjendustest need liidu õiguse aspektid, mida on vaidluse eset silmas pidades vaja tõlgendada (vt 29. novembri 1978. aasta kohtuotsus Redmond, 83/78, EU:C:1978:214, punkt 26; 28. novembri 2000. aasta kohtuotsus Roquette Frères, C-88/99, EU:C:2000:652, punkt 18, ning 2. detsembri 2025. aasta kohtuotsus Russmedia Digital ja Inform Media Press, C-492/23, EU:C:2025:935, punkt 44 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 40 Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 69 märkis, on käesoleval juhul eelotsusetaotluse esitanud kohtu menetluses vaidlus, milles põhikohtuasja kaebajad paluvad tal kontrollida, kas direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 1 ette nähtud tingimused geneeriliste ravimite suhtes kohaldatava müügiloa väljastamise lühendatud menetluse kohaldamiseks olid täidetud. Täpsemalt keskenduvad eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimused tingimusele, mis on seotud mõistega „geneeriline ravim“ direktiivi artikli 10 lõike 2 punkti b tähenduses, kui originaalravim on bioloogiline ravim.
- 41 Seega tuleb asuda seisukohale, et esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus, kui liikmesriigi kohus on – olukorras, kus bioloogilise ravimiga bioloogiliselt sarnase ravimi müügiloa omanik esitab kaebuse selle bioloogilise ravimi geneerilisele ravimile müügiloa andmise otsuse peale, mis on tehtud müügiloa andmise detsentraliseeritud menetluse tulemusel –, pädev kontrollima, kas ravimi, mille

- turustamiseks anti selle otsusega luba, saab kvalifitseerida „geneeriliseks ravimiks“ direktiivi artikli 10 lõike 2 punkti b tähenduses.
- 42 Sellega seoses ja käesoleva kohtuotsuse punktis 37 märgitu jätkuks tuleb juhtida tähelepanu sellele, et direktiiv 2001/83 ei reguleeri direktiivi artiklites 28 ja 29 ette nähtud detsentraliseeritud menetluse tulemusel antud riigisiseste müügilubade kohtulikku kontrolli. Sellest järeldub, et sarnaselt sellise kontrolli olemasolu endaga kuulub selle ulatus iga asjaomase liikmesriigi ja võrdlusliikmesriigi kaalutlusruumi.
- 43 Seda valdkonda reguleerivate liidu õigusnormide puudumisel peavad liikmesriigid nimelt oma kaalutlusruumi piires kindlaks määrama selle kontrolli menetlusnormid.
- 44 Seda silmas pidades võib asjaomase liikmesriigi riigisiseses õiguses põhimõtteliselt ette näha, et liikmesriigi kohtutel on ravimi müügiloa detsentraliseeritud menetluse raames pädevus kontrollida asjaomase ravimi kvalifitseerimist „geneeriliseks ravimiks“ direktiivi artikli 10 lõike 2 punkti b tähenduses ning ebaõige kvalifitseerimise korral selle menetluse tulemusel antud riigisisene müügiluba tühistada. Seevastu ei mõjuta selline tühistamine teistes asjaomastes liikmesriikides detsentraliseeritud menetluse tulemusel väljastatud muude riigisiseste müügilubade ega võrdlusliikmesriigis antud müügiloa kehtivust.
- 45 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu ülesanne on siiski kontrollida, kas menetlusnormid, mille tema asukohajärgne liikmesriik oma kaalutlusõiguse raames kehtestas ja mis reguleerivad kaebust, mille bioloogilise ravimiga bioloogiliselt sarnase ravimi müügiloa omanik esitab geneerilisele ravimile müügiloa andmise otsuse peale, mis on tehtud müügiloa andmise detsentraliseeritud menetluse tulemusel, on kooskõlas selle liikmesriigi kohustusega võtta kõik vajalikud meetmed, et tagada direktiivi täielik toime vastavalt sellega taotletavale eesmärgile.
- 46 Sellega seoses on esiteks direktiivi 2001/83 põhjenduses 2 märgitud, et „[r]avimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärgiks peab olema rahvatervise kaitse“ vastavalt ELTL artikli 168 lõike 1 esimesele lõigule, mille kohaselt tuleb kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.
- 47 Ent nagu kohtujurist oma ettepaneku punktides 81 ja 82 rõhutas, aitab selle eesmärgi saavutamisele kaasa kohtulik kontroll, mis hõlmab asjaomase ravimi kvalifitseerimist „geneeriliseks ravimiks“ direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punkti b tähenduses.
- 48 Müügiloa väljastamise lühendatud menetluse kasutamine, mis on artikli 10 kohaselt ette nähtud ainuüksi geneerilistele ravimitele, vabastab nimelt sellise loa taotleja kohustusest esitada prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemused. See on seletatav asjaoluga, et artikli 10 lõike 2 punktis b määratletud geneerilisel ravimil peavad olema samad kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed toimeained ning sama ravimvorm nagu originaalravimil; samuti peab see olema originaalravimiga bioekvivalentne – asjaolu, mis peab olema tõendatud kohaste biosaadavuse uuringutega. Ainult nendel tingimustel kehtivad originaalravimi prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemused, mis puudutavad eelkõige ravimi ohutust, ka selle originaalravimi geneerilise ravimi suhtes.
- 49 Kui on aga ekslikult järeldatud, et asjaomane ravim on originaalravimi geneeriline ravim, viib see olukorrani, kus ravimit turustatakse ilma nõuetekohaste prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringuteta; see kujutaks endast tõendatud ohtu selliste patsientide tervisele, kellele viimati nimetatud ravimit manustatakse.
- 50 Järelikult aitab asjaomase liikmesriigi kohtute võimalus kontrollida ravimi kvalifitseerimist „geneeriliseks ravimiks“ kaasa rahvatervise kaitse eesmärgi saavutamisele.
- 51 Teiseks tuleneb direktiivi 2001/83 põhjendusest 3, et see eesmärk tuleb ühitada vajadusega piirata võimalikult vähe ravimikaubandust liidus. Ei saa aga välistada, et liikmesriikide kohtute laiendatud pädevus detsentraliseeritud menetluse tulemusel antud müügilubasid käsitlevates menetlustes võib viia asjaomastes liikmesriikides erisisuliste otsuste tegemiseni.

- 52 Osa riigisiseseid müügilube võidakse tühistada, samas kui teised võidakse jätta kehtima. Samas, nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 76 märkis, kaasneb see oht paratamatult müügiloa detsentraliseeritud menetluse süsteemiga, nagu see on praegu ette nähtud direktiivi 2001/83 artiklites 28 ja 29, kus iga asjaomane liikmesriik on pädev andma riigisisese müügiloa. Sellist ohtu ei saa seega kasutada argumendina liikmesriikide menetlusautonoomia piiramiseks.
- 53 Esitatud kaalutlustega arvestades tuleb esimesele küsimusele vastata, et direktiivi 2001/83 tuleb tõlgendada nii, et liikmesriigid võivad ette näha, et olukorras, kus bioloogilise ravimiga bioloogiliselt sarnase ravimi müügiloa omanik esitab kaebuse selle bioloogilise ravimi geneerilisele ravimile müügiloa andmise otsuse peale, mis on tehtud müügiloa andmise detsentraliseeritud menetluse tulemusel, on asjaomase liikmesriigi kohus pädev kontrollima, kas ravimi, mille turustamiseks anti selle otsusega luba, saab kvalifitseerida „geneeriliseks ravimiks“ direktiivi artikli 10 lõike 2 punkti b tähenduses.

Teine küsimus

- 54 Teise küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artiklit 10 tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus see, kui keemilise sünteesi tulemusel saadud ravimile antakse artikli 10 lõikes 1 ette nähtud lühendatud menetluses müügiluba olukorras, kus originaalravim on bioloogiline ravim.
- 55 Sellega seoses tuleb meenutada, et vastavalt direktiivi 2001/83 artiklile 6 ei tohi liikmesriigi turul põhimõtteliselt turustada ühtegi ravimit, millele ei ole antud müügiluba kooskõlas direktiivi või määrusega nr 726/2004.
- 56 Direktiivi artiklis 8 on omakorda loetletud kõik dokumendid ja andmed, mille müügiloa taotleja peab pädevale asutusele esitama, et viimane saaks kontrollida, kas asjaomase müügiloa andmise tingimused on täidetud. Nende dokumentide hulgas on direktiivi artikli 8 lõike 3 punkti i kohaselt farmatseutiliste katsete, prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemused; need katsed ja uuringud võimaldavad eeskätt katsetada asjaomase ravimi ohutust ja tõhusust.
- 57 Erandina viimati nimetatud sättest tuleneb direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikest 1, et müügiloa taotleja ei ole kohustatud esitama prekliiniliste katsete ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõendada, et müügiloa taotluse esemeks olev ravim on originaalravimi geneeriline ravim. Nagu nähtub käesoleva kohtuotsuse punktist 48, on direktiivi artikli 10 lõike 2 punktis b ette nähtud, et geneeriline ravim on ravim, millel on samad kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed toimeained ning sama ravimvorm nagu originaalravimil; samuti peab selle bioekvivalentsus originaalravimiga olema tõendatud kohaste bioaadavuse uuringutega. Seda erandit tuntakse „lühendatud menetlusena“.
- 58 Sellise lühendatud menetluse kontekstis tuleb kindlaks teha, kas keemilise sünteesi teel toodetud ravimi müügiloa taotleja võib originaalravimiks märkida direktiivi 2001/83 I lisa I osa punkti 3.2.1.1 alapunkti b tähenduses bioloogilise ravimi, st ravimi, mille toimeaine on bioloogiline aine, mis on määratletud kui aine, mille tootmiseks või saamiseks kasutatakse bioloogilist materjali ja mille omaduste kirjeldamiseks ja kvaliteedi määramiseks on vaja kombineerida füüsikalisi, keemilisi ja bioloogilisi katseid tootmisprotsessi ja selle kontrolliga.
- 59 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimustele vastamiseks tuleb kindlaks teha, kas bioloogilist ravimit võib müügiloa väljastamise lühendatud menetluses kasutada originaalravimina. Kui see on nii, siis tuleb täpsustada, kas sellist bioloogilist ravimit võib kasutada originaalravimina, kui asjaomase müügiloa taotluse esemeks olev ravim on keemilise sünteesi tulemusel saadud ravim.
- 60 Esiteks, mis puudutab mõiste „originaalravim“ ulatust direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 tähenduses, siis tuleb märkida, et selles sättes ei tehta vahet keemilise sünteesi teel saadud ravimil ja bioloogilisel ravimil. Seda sätet ei saa seega tõlgendada nii, et see välistab bioloogilise ravimi märkimise originaalravimiks samas sättes ette nähtud lühendatud menetluse kohaldamisel.
- 61 Seda tõlgendust toetab ka direktiivi artikli 10 lõige 4. Nimelt on selles sättes täpsustatud, et kui bioloogiline ravim, mis on sarnane bioloogilise originaalravimiga, ei vasta direktiivi artikli 10 lõike 2 punkti b tähenduses „geneerilise ravimi“ määratluses sätestatud tingimustele, eriti erinevuste tõttu

- toorainete osas või tootmisprotsessides, tuleb esitada nende tingimustega seonduvate asjaomaste prekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused ja seega ei saa algatada artikli 10 lõikes 1 ette nähtud lühendatud menetlust.
- 62 Viidates erijuhtumile, kus originaalravim on bioloogiline ravim, on artikli 10 lõikes 4 selgelt osutatud sellele, et geneerilise ravimi müügiloa taotluse raames võib sellise ravimi märkida originaalravimina. Selles sättes on täpsustatud, et üksnes juhul, kui müügiloa taotluse esemeks olev ravim on bioloogiline ravim ja seda ei saa kvalifitseerida direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punkti b tähenduses „geneeriliseks ravimiks“, ei saa algatada müügiloa andmise lühendatud menetlust ning tuleb esitada prekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused.
- 63 Sellest järeldeb, et bioloogiline ravim võib olla originaalravim direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 1 ette nähtud lühendatud menetluses.
- 64 Teiseks, mis puudutab küsimust, kas sellist bioloogilist ravimit võib kasutada originaalravimina keemilise sünteesi tulemusel saadud ravimi müügiloa taotluses, siis tuleb lähtuda direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punktis b määratletud mõiste „geneeriline ravim“ ulatusest.
- 65 Selle määratluse kohaselt võib ravimi kvalifitseerida originaalravimi „geneeriliseks ravimiks“, kui see vastab kolmele kumulatiivsele tingimusele. Esiteks peavad ravimil olema samad kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed toimeained nagu originaalravimil. Teiseks peab sel olema sama ravivorm kui originaalravimil. Kolmandaks peavad selle bioekvivalentsust originaalravimiga olema näidanud kohased biosaadavuse uuringud.
- 66 Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktides 103–118 sisuliselt märkis, on need tingimused sõnastatud piisavalt üldsõnaliselt, et mitte välistada võimalust esitada direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 1 ette nähtud müügiloa andmise lühendatud menetluses sellise keemilise sünteesi tulemusel saadud ravimi müügiloa taotlus, mille originaalravim on bioloogiline ravim.
- 67 Sellega seoses tuleb eelkõige samu kvalitatiivseid ja kvantitatiivseid toimeaineid puudutava tingimuse osas veel täpsustada, et see ei nõua täpset molekulaarset vastavust. Nimelt, nagu kohtujurist oma ettepaneku punktides 114–118 märkis, tuleneb direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punktist b, et tervishoiuasutused võivad nõuda lisateavet üksnes siis, kui originaalravimi toimeainetel ja selle ravimi toimeainetel, millele müügiluba taotletakse, on olulised eriomadused ohutuse ja efektiivsuse osas.
- 68 Lisaks peavad eeskätt võrdlusliikmesriigi tervishoiuasutused, kellele on direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 1 ette nähtud müügiloa andmise lühendatud menetluses esitatud müügiloa taotlus, juhtumipõhiselt kontrollima, kas käesoleva kohtuotsuse punktis 65 nimetatud kolm kumulatiivset tingimust on tegelikult täidetud ja vajaduse korral seda, kas asjaomane tootmisprotsess on nende tingimuste täidetuse hindamisel asjakohane.
- 69 Eeltoodut arvestades tuleb teisele küsimusele vastata, et direktiivi 2001/83 artiklit 10 tuleb tõlgendada nii, et sellega ei ole vastuolus see, kui keemilise sünteesi tulemusel saadud ravimile antakse artikli 10 lõikes 1 ette nähtud lühendatud menetluses müügiluba olukorras, kus originaalravim on bioloogiline ravim; seda tingimusel, et artikli 10 lõike 2 punktis b nimetatud tingimused on täidetud.

Kohtukulud

- 70 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse sama kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamise seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (teine koda) otsustab:

- 1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, mida on**

muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1394/2007,

tuleb tõlgendada nii, et

liikmesriigid võivad ette näha, et olukorras, kus bioloogilise ravimiga bioloogiliselt sarnase ravimi müügiloa omanik esitab kaebuse selle bioloogilise ravimi geneerilisele ravimile müügiloa andmise otsuse peale, mis on tehtud müügiloa andmise detsentraliseeritud menetluse tulemusel, on asjaomase liikmesriigi kohus pädev kontrollima, kas ravimi, mille turustamiseks anti selle otsusega luba, saab kvalifitseerida „geneeriliseks ravimiks“ direktiivi (muudetud redaktsioonis) artikli 10 lõike 2 punkti b tähenduses.

2. Direktiivi 2001/83, mida on muudetud määrusega nr 1394/2007, artiklit 10

tuleb tõlgendada nii, et

sellega ei ole vastuolus see, kui keemilise sünteesi tulemusel saadud ravimile antakse artikli 10 lõikes 1 ette nähtud lühendatud menetluses müügiluba olukorras, kus originaalravim on bioloogiline ravim; seda tingimusel, et artikli 10 lõike 2 punktis b nimetatud tingimused on täidetud.

Allkirjad

* Kohtumenetluse keel: prantsuse.