



**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Conseil d'État (Francja)
w dniu 14 lutego 2024 r. – EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS i Theramex France SAS / Agence
nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) i Biogaran SAS**

(Sprawa C-118/24, Laboratoires Eurogenerics i Theramex France)

(C/2024/3440)

Język postępowania: francuski

Sąd odsyłający

Conseil d'État

Strony w postępowaniu głównym

Strony skarżące: EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS, Theramex France SAS

Strony pozwane: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Biogaran SAS

Pozostali uczestnicy postępowania: Eli Lilly Nederland BV, Lilly France SAS

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy art. 28 i 29 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. ⁽¹⁾ należy interpretować w ten sposób, że sąd państwa członkowskiego – niebędącego referencyjnym państwem członkowskim – przyznającego w ramach zdecentralizowanej procedury pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, który to sąd jest właściwy do rozpoznania skargi na to pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez właściwy organ tego państwa członkowskiego zgodnie z treścią wyroku Trybunału z dnia 14 marca 2018 r., *Astellas Pharma* (C-557/16), jest w takiej sytuacji właściwy do sprawdzenia, czy procedurę zdecentralizowaną przeprowadzono zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83/WE i czy wprowadzenie danego produktu leczniczego do obrotu nie stanowi poważnego ryzyka dla ochrony zdrowia publicznego w rozumieniu art. 29 ust. 1 tej dyrektywy?
- 2) Czy art. 10 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego chemicznego zgodnie z procedurą uproszczoną przewidzianą w art. 10 ust. 1 tej dyrektywy, jeżeli jego referencyjny produkt leczniczy jest produktem leczniczym biologicznym?

⁽¹⁾ Dyrektywa 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).