



Samling af Afgørelser

Retten dom (Niende Afdeling) af 26. januar 2022 – Mylan IRE Healthcare mod Kommissionen

(Sag T-303/16)

»Humanmedicinske lægemidler – lægemidler til sjældne sygdomme – markedsføringstilladelser for lægemidlerne Tobramycin VVB og relaterede navne – fravigelse fra den eksklusive ret på markedet for Tobi Podhaler, som indeholder det virksomme stof tobramycin – artikel 8, stk. 3, litra c), i forordning (EF) nr. 141/2000 – begrebet »væsentlig gavn« – begrebet »klinisk overlegenhed« – artikel 3, stk. 2, og artikel 3, stk. 3, litra d), i forordning (EF) nr. 847/2000 – pligt til at udvise omhu – åbenbart urigtigt skøn«

1. *Retslig procedure – intervention – påstand om afvisning af sagen, som ikke opretholdes af sagsøgte – afvisning*

(Statutten for Domstolen, art. 40, stk. 4; Rettens procesreglement, art. 142)

(jf. præmis 41-43)

2. *Tilnærmelse af lovgivningerne – ensartede lovgivninger – humanmedicinske lægemidler – lægemidler til sjældne sygdomme – lægemidler svarende til et lægemiddel til en sjælden sygdom, der indeholder samme aktive stof, terapeutiske indikation, lægemiddelform, indgivelsesvej og dosering som et referencelægemiddel – markedsføringstilladelse – hybrid procedure – ikke forpligtelse til at fremlægge kliniske undersøgelser for at påvise disse lægemidlers terapeutiske ækvivalens*

[Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 141/2000, art. 8, stk. 1, og 3; Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83, art. 8, stk. 3, litra i), og art. 10, stk. 1 og 3]

(jf. præmis 52-60)

3. *Tilnærmelse af lovgivningerne – ensartede lovgivninger – humanmedicinske lægemidler – lægemidler til sjældne sygdomme – proceduren for udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme – væsentlig gavn – bedømmelseskriterier – kriterier, der er identiske med kriterierne for klinisk overlegenhed*

[Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 141/2000, art. 3, stk. 1, litra b); Kommissionens forordning nr. 847/2000, art. 3, stk. 2]

(jf. præmis 92-96, 113, 120, 121, 124 og 131)

4. *Tilnærmelse af lovgivningerne – ensartede lovgivninger – humanmedicinske lægemidler – lægemidler til sjældne sygdomme – lægemidler svarende til et lægemiddel til en sjælden sygdom, hvortil der allerede er givet markedsføringstilladelse for de samme terapeutiske indikationer – markedsføring – eksklusiv ret på markedet – undtagelse – betingelser – klinisk overlegenhed – bedømmelseskriterier – kriterier, der er identiske med kriterierne for væsentlig gavn*

[Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 141/2000, ottende betragtning og art. 8, stk. 1 og 3; Kommissionens forordning nr. 847/2000, art. 3, stk. 3, litra b) og d)]

(jf. præmis 99-102, 114, 116, 120, 124, 130, 132 og 148)

5. *Tilnærmelse af lovgivningerne – ensartede lovgivninger – humanmedicinske lægemidler – lægemidler til sjældne sygdomme – lægemidler svarende til et lægemiddel til en sjælden sygdom, hvortil der allerede er givet markedsføringstilladelse for de samme terapeutiske indikationer – Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af et sådant lægemiddel – skøn – domstolsprøvelse – grænser*

(Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 141/2000, art. 5)

(jf. præmis 103-107 og 162)

6. *Tilnærmelse af lovgivningerne – ensartede lovgivninger – humanmedicinske lægemidler – lægemidler til sjældne sygdomme – lægemidler svarende til et lægemiddel til en sjælden sygdom, hvortil der allerede er givet markedsføringstilladelse for de samme terapeutiske indikationer – Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af et sådant lægemiddel – tilsidesættelse af pligten til at udvise omhu – tilsidesættelse af retten til at blive hørt af tredjepart til proceduren – foreligger ikke*

(Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, art. 41, 47 og 48; Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 141/2000, art. 5)

(jf. præmis 160, 161, 163-166, 170-172 og 181)

Angående

Søgsmaal i henhold til artikel 263 TEUF med påstand om annullation af Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2016) 2083 final af 4. april 2016 om markedsføringstilladelserne for de humanmedicinske lægemidler »Tobramycin VVB og relaterede navne«, som indeholder det virksomme stof »tobramycin«, jf. artikel 29 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF.

Konklusion

- 1) Europa-Kommissionen frifindes.

- 2) Mylan IRE Healthcare Ltd bærer sine egne omkostninger og betaler de af Kommissionen og UAB VVB afholdte omkostninger, herunder omkostningerne i forbindelse med udskiftningssagen.