



## Συλλογή της Νομολογίας

**Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου (ένατο τμήμα)  
της 26ης Ιανουαρίου 2022 – Mylan IRE Healthcare κατά Επιτροπής**

**(Υπόθεση T-303/16)**

«Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Ορφανά φάρμακα – Άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων Tobramycin VVB και με άλλες συγγενείς ονομασίες – Εξαίρεση από την εμπορική αποκλειστικότητα του Tobi Podhaler, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία τοβραμυκίνη – Άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο γ', του κανονισμού (ΕΚ) 141/2000 – Έννοια του “σημαντικού οφέλους” – Έννοια της “υπεροχής από κλινική άποψη” – Άρθρο 3, παράγραφος 2 και παράγραφος 3, στοιχείο δ', του κανονισμού (ΕΚ) 847/2000 – Καθήκον επιμέλειας – Πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως»

1. Ένδικη διαδικασία – Παρέμβαση – Αίτημα με αντικείμενο το απαράδεκτο της προσφυγής το οποίο δεν διατηρήθηκε από την προσφεύγουσα – Απαράδεκτο

(Οργανισμός του Δικαστηρίου, άρθρο 40, εδ. δ'· Κανονισμός Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου, άρθρο 142)

(βλ. σκέψεις 41-43)

2. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Ομοιόμορφες νομοθεσίες – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Ορφανά φάρμακα – Φάρμακα παρόμοια με ορφανό φάρμακο και με την ίδια δραστική ουσία, θεραπευτική ένδειξη, φαρμακευτική μορφή, τον ίδιο τρόπο χορήγησης και την ίδια δοσολογία με φάρμακο αναφοράς – Άδεια κυκλοφορίας στην αγορά – Υβριδική διαδικασία – Έλλειψη υποχρέωσης προσκόμισης κλινικών μελετών προκειμένου να αποδειχθεί η θεραπευτική ισοδυναμία των φαρμάκων αυτών

(Κανονισμός 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 8 §§ 1 και 3· οδηγία 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρα 8 § 3, στοιχείο θ', και 10 §§ 1 και 3)

(βλ. σκέψεις 52-60)

3. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Ομοιόμορφες νομοθεσίες – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Ορφανά φάρμακα – Διαδικασία για τον χαρακτηρισμό φαρμάκου ως ορφανού – Σημαντικό όφελος – Κριτήρια εκτιμήσεως – Κριτήρια πανομοιότυπα με τα κριτήρια που εφαρμόζονται για την υπεροχή από κλινική άποψη

(Κανονισμός 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 3 § 1, στοιχείο β'· κανονισμός 847/2000 της Επιτροπής, άρθρο 3 § 2)

(βλ. σκέψεις 92-96, 113, 120, 121, 124, 131)

4. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Ομοιόμορφες νομοθεσίες – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Ορφανά φάρμακα – Φάρμακα παρόμοια με ήδη εγκεκριμένο ορφανό φάρμακο και με την ίδια θεραπευτική ένδειξη – Κυκλοφορία στην αγορά – Εμπορική αποκλειστικότητα – Εξαίρεση – Προϋποθέσεις – Υπεροχή από κλινική άποψη – Κριτήρια εκτιμήσεως – Κριτήρια πανομοιότυπα με τα κριτήρια που εφαρμόζονται για το σημαντικό όφελος

(Κανονισμός 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, αιτιολογική σκέψη 8 και άρθρο 8 §§ 1 και 3· κανονισμός 847/2000 της Επιτροπής, άρθρο 3 § 3, στοιχεία β' και δ')

(βλ. σκέψεις 99-102, 114, 116, 120, 124, 130, 132, 148)

5. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Ομοιόμορφες νομοθεσίες – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Ορφανά φάρμακα – Φάρμακα παρόμοια με ήδη εγκεκριμένο ορφανό φάρμακο με την ίδια θεραπευτική ένδειξη – Απόφαση της Επιτροπής η οποία εγκρίνει την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά – Εξουσία εκτιμήσεως – Δικαστικός έλεγχος – Όρια

(Κανονισμός 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 5)

(βλ. σκέψεις 103-107, 162)

6. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Ομοιόμορφες νομοθεσίες – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Ορφανά φάρμακα – Φάρμακα παρόμοια με ήδη εγκεκριμένο ορφανό φάρμακο και με την ίδια θεραπευτική ένδειξη – Απόφαση της Επιτροπής η οποία εγκρίνει την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά – Παράβαση της υποχρέωσης επιμέλειας – Προσβολή του δικαιώματος ακρόασης τρίτου στη διαδικασία – Δεν υφίσταται

(Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, άρθρα 41, 47 και 48· κανονισμός 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 5)

(βλ. σκέψεις 160, 161, 163-166, 170-172, 181)

## **Αντικείμενο**

Προσφυγή δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ με αίτημα την ακύρωση της εκτελεστικής απόφασης C(2016) 2083 τελικό της Επιτροπής, της 4ης Απριλίου 2016, σχετικά με τη χορήγηση, στο πλαίσιο του άρθρου 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, αδειών κυκλοφορίας για τα φάρμακα «Tobramycin VVB και με άλλες συγγενείς ονομασίες», τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και περιέχουν τη δραστική ουσία «τοβραμυκίνη».

## **Διατακτικό**

Το Γενικό Δικαστήριο διατάσσει:

- 1) Απορρίπτει την προσφυγή.
- 2) Η Mylan IRE Healthcare Ltd φέρει τα δικαστικά έξοδά της καθώς και τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και η UAB VVB, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων που αφορούν τη διαδικασία υποκατάστασης.