



Oikeustapauskokoelma

Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio (yhdeksäs jaosto) 26.1.2022 – Mylan IRE Healthcare vastaan komissio

(asia T-303/16)

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Harvinaislääkkeet – Lääkkeiden Tobramycin VVB ja muut kauppanimet markkinoille saattamista koskevat luvat – Poikkeus Tobi Podhalerin, jonka vaikuttava aine on tobramysiini, kaupallisesta yksinoikeudesta – Asetuksen (EY) N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdan c alakohta – Merkittävän edun käsite – Kliinisen paremmuuden käsite – Asetuksen (EY) N:o 847/2000 3 artiklan 2 kohta ja 3 kohdan d alakohta – Huolellisuusvelvoite – Ilmeinen arviointivirhe

1. *Tuomioistuinmenettely – Väliintulo – Kanteen tutkimatta jättämistä koskevat vaatimukset, joita vastaaja ei pysytä – Tutkimatta jättäminen*

(Unionin tuomioistuimen perussäännön 40 artiklan neljäs kohta; unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 142 artikla)

(ks. 41–43 kohta)

2. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Yhtenäinen lainsäädäntö – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Harvinaislääkkeet – Lääkkeet, jotka ovat samankaltaisia kuin harvinaislääke ja joilla on sama vaikuttava aine, terapeuttinen käyttöaihe, lääkemuoto, antoreitti ja vahvuus kuin viitevalmisteella – Markkinoille saattamista koskeva lupa – Sekamuotoinen menettely – Velvollisuutta suorittaa kliinisiä tutkimuksia näiden lääkkeiden terapeuttisen vastaavuuden osoittamiseksi ei ole*

(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 ja 3 kohta; Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan i alakohta ja 10 artiklan 1 ja 3 kohta)

(ks. 52–60 kohta)

3. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Yhtenäinen lainsäädäntö – Ihmisille tarkoitettu lääke – Harvinaislääkkeet – Menettely lääkkeen määrittämiseksi harvinaislääkkeeksi – Merkittävä hyöty – Arviointiperusteet – Kliiniseen paremmuuteen sovellettavien perusteiden kanssa identtiset perusteet*

(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan b alakohta; komission asetuksen N:o 847/2000 3 artiklan 2 kohta)

(ks. 92–96, 113, 120, 121, 124 ja 131 kohta)

4. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Yhtenäinen lainsäädäntö – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Harvinaislääkkeet – Lääkkeet, jotka ovat samankaltaisia kuin myyntiluvan jo saanut harvinaislääke ja joilla on sama terapeuttinen käyttöaihe – Markkinoille saattaminen – Kaupallinen yksinoikeus – Poikkeus – Edellytykset – Kliininen paremmuus – Arviointiperusteet – Merkittävään hyötyyn sovellettavien perusteiden kanssa identtiset perusteet*

(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 141/2000 johdanto-osan kahdeksas perustelukappale sekä 8 artiklan 1 ja 3 kohta; komission asetuksen N:o 847/2000 3 artiklan 3 kohdan b ja d alakohta)

(ks. 99–102, 114, 116, 120, 124, 130, 132 ja 148 kohta)

5. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Yhtenäinen lainsäädäntö – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Harvinaislääkkeet – Lääkkeet, jotka ovat samankaltaisia kuin myyntiluvan jo saanut harvinaislääke ja joilla on sama terapeuttinen käyttöaihe – Komission päätös sallia tällaisen lääkkeen markkinoille saattaminen – Harkintavalta – TuomioistuINVALVONTA – Rajat*

(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 141/2000 5 artikla)

(ks. 103–107 ja 162 kohta)

6. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Yhtenäinen lainsäädäntö – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Harvinaislääkkeet – Lääkkeet, jotka ovat samankaltaisia kuin myyntiluvan jo saanut harvinaislääke ja joilla on sama terapeuttinen käyttöaihe – Komission päätös sallia tällaisen lääkkeen markkinoille saattaminen – Huolenpitovelvollisuuden laiminlyönti – Kolmannen osapuolen kuulluksi tulemista koskevaa oikeutta ei ole loukattu*

(Euroopan unionin perusoikeuskirjan 41, 47 ja 48 artikla; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 141/2000 5 artikla)

(ks. 160, 161, 163–166, 170–172 ja 181 kohta)

Aihe

SEUT 263 artiklaan perustuva kanne, jossa vaaditaan komission 4.4.2016 tekemän sellaisen täytäntöönpanopäätöksen C(2016) 2083 final kumoamista, joka koskee ihmisille tarkoitetuille lääkkeille Tobramycin VVB ja muut kauppanimet, joiden vaikuttava aine on tobramysiini, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan yhteydessä annettua markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

Ratkaisu

- 1) Kanne hylätään.

- 2) Mylan IRE Healthcare Ltd vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan ja se veloitetaan korvaamaan Euroopan komission ja UAB VVB:n oikeudenkäyntikulut asianosaisseuraantoa koskevasta menettelystä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut mukaan luettuina.