

A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (ötödik tanács)

2010. szeptember 9.*

A T-264/07. sz. ügyben,

a **CSL Behring GmbH** (székhelye: Marbourg [Németország], képviselik: C. Koenig professzor és F. Leinen ügyvéd)

felperesnek

az **Európai Bizottság** (képviselek: B. Stromsky és B. Schima, meghatalmazotti minőségben)

és

az **Európai Gyógyszerügynökség (EMA)** (képviselek: V. Salvatore, meghatalmazotti minőségben, segítői: T. Eicke barrister és C. Sherliker solicitor)

alperesek ellen,

* Az eljárás nyelve: német.

a Bizottságot támogatja:

az **Európai Parlament** (képviselik: E. Waldherr és I. Anagnostopoulou, meghatalmazotti minőségben)

beavatkozó,

az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) 2007. május 24-i azon határozatának megsemmisítése iránt benyújtott kérelme tárgyában, amely érvénytelennek nyilvánította a felperes által az emberi fibrinogénnek a ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2000. L 18., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 21. o.) értelmében ritka betegségek gyógyszerévé való minősítése iránt benyújtott kérelmet,

A TÖRVÉNYSZÉK (ötödik tanács),

tagjai: M. Vilaras elnök, M. Prek (előadó) és V. M. Ciucă bírák,

hivatalvezető: K. Andová tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2009. szeptember 16-i tárgyalásra,

meghozta a következő

Ítéletet

Jogi háttér

- ¹ Az Európai Unióban a ritka betegségekben szenvedő betegek hatékony kezelésének lehetővé tétele érdekében az Európai Parlament és a Tanács elfogadta a ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK rendeletet (HL 2000. L 18., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 21. o.). E rendelet, amely 2000. január 22-én lépett hatályba, ösztönzők olyan rendszerét hozza létre, amelynek célja a gyógyszerészeti vállalkozások arra való ösztönzése, hogy a ritka betegségek diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgáló gyógyszerekre vonatkozóan végezzenek kutatást, fejlesztést, és hozzák azokat forgalomba.

2 A 141/2000 rendelet 3. cikkének (1) bekezdése az alábbiak szerint rendelkezik:

„Egy adott gyógyszer akkor válik ritka betegségek gyógyszerévé, ha a szponzor bizonyítani tudja a következőket:

a) a termék olyan életveszélyes, vagy súlyosan egészségkárosító betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgál, amely tízezerből legfeljebb öt embert érint a Közösségben a kérelem benyújtásakor, vagy

a termék az életveszélyes, súlyos egészségkárosító hatású vagy súlyos és krónikus betegségek diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgál a Közösségben, és ösztönzők nélkül nem valószínű, hogy a gyógyszer közösségi forgalmazása elegendő bevételt hozna, hogy indokolja a szükséges beruházásokat;

és

b) nem létezik a Közösségben hivatalosan engedélyezett, megfelelő módszer a kérdéses betegség diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére, vagy, ha ilyen módszer létezik is, akkor a gyógyszer jelentős kedvező hatást gyakorol majd a betegségben szenvedőkre.”

- 3 A 141/2000 rendelet 5. cikkében létrehozott minősítési eljárást az alábbiak jellemzik:

„(1) A gyógyszerre vonatkozóan a ritka betegségek gyógyszere minősítés megszerzése érdekében a gyógyszer fejlesztésének bármely szakaszában, a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően, a szponzornak kérelmet kell benyújtania az ügynökséghez.

(2) A kérelemhez csatolni kell a következő adatokat és dokumentumokat:

- a) a szponzor neve vagy cégneve és állandó lakcíme/székhelye;
- b) a gyógyszer hatóanyagai;
- c) a javasolt terápiás alkalmazási terület;
- d) a 3. cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumoknak való megfelelés igazolása és a fejlesztés állapotának leírása, beleértve a várható [helyesen: tervezett] alkalmazási területeket.

(3) A Bizottság a tagállamokkal, az ügynökséggel és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően részletes iránymutatást dolgoz ki a minősítési kérelem előírt formájára és tartalmára vonatkozóan.

(4) Az ügynökség ellenőrzi a kérelem érvényességét, és összefoglaló jelentést készít a bizottságnak. Szükség esetén kérheti a szponzort a kérelemhez mellékelte adatok és dokumentumok kiegészítésére.

(5) Az ügynökség biztosítja, hogy az érvényes kérelem átvételét követő 90 napon belül a bizottság véleményt nyilvánít.

(6) A véleménye elkészítése során a bizottság konszenzusra törekszik. Ha nem születik ilyen konszenzus, a bizottság a véleményt tagjainak kétharmados többségével fogadja el. Vélemény írásbeli eljárással is nyilvánítható.

(7) Ha a bizottság véleménye szerint a kérelem nem felel meg a 3. cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumoknak, az ügynökség haladéktalanul értesíti a szponzort. A vélemény kézhezvételétől számított 90 napon belül a szponzor részletes indoklással benyújthatja a fellebbezését, amelyet az ügynökség továbbít a bizottságnak. A bizottság megfontolja, hogy felül kell-e vizsgálnia a véleményt a következő ülésen.

(8) Az ügynökség haladéktalanul továbbítja a bizottság végső véleményét a Bizottságnak, amely a vélemény kézhezvételétől számított 30 napon belül határozatot fogad el. Amennyiben kivételesen a határozattervezet nincs összhangban a bizottság véleményével, a határozatot [az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i] 2309/93/EGK [tanácsi] rendelet [HL L 214., 1. o.; magyar nyelvű kiadás

13. fejezet, 12. kötet, 151. o.] 73. cikkében meghatározott eljárás szerint fogadják el. A szponzort, az ügynökséget és a tagállamok illetékes hatóságait értesítik a határozatról.

(9) A minősített gyógyszert felveszik a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásába.

[...]”

- 4 A 141/2000 rendelet 8. cikke előírja, hogy a ritka betegségek gyógyszerei, amelyek részére forgalombahozatali engedélyt adtak ki, piaci kizárólagosságot élveznek:

„(1) Ha a 2309/93[...] rendelet szerint kiadják a ritka betegségek gyógyszereinek forgalombahozatali engedélyt, vagy ha minden tagállam kiadja a forgalombahozatali engedélyt a 65/65/EGK irányelv 7. és 7a. cikkében meghatározott kölcsönös elismerési eljárásoknak megfelelően, vagy a törzskönyvezett gyógyszerekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló 75/319/EGK tanácsi irányelv 9. cikkének (4) bekezdése szerint, a szellemi tulajdonjog vagy a közösségi törvények [helyesen: közösségi jog] más rendelkezéseinek sérelme nélkül, a Közösség és a tagállamok egy tízéves időszak alatt nem fogadhatnak el más forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, illetve nem adhatnak ki forgalombahozatali engedélyt, vagy nem fogadhatnak el meglévő forgalombahozatali engedély kiterjesztésére vonatkozó kérelmet ugyanarra a terápiás felhasználási területre, egy hasonló gyógyszer tekintetében.

(2) [...]

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve, és a szellemi tulajdonjog vagy a közösségi törvények [helyesen: közösségi jog] más rendelkezéseinek sérelme nélkül a forgalombahozatali engedélyt abban az esetben lehet kiadni ugyanarra a gyógyászati felhasználási területre hasonló gyógyszer esetében, ha:

- a) az eredeti ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó forgalombahozatali engedély birtokosa beleegyezését adta a második kérelmezőnek, vagy
- b) az eredeti ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó forgalombahozatali engedély birtokosa nem tud a gyógyszerből elegendő mennyiséget szállítani, vagy
- c) a második kérelmező igazolja a kérelemben, hogy a második gyógyszer bár hasonló a már engedélyezett ritka betegségek gyógyszereihez, mégis biztonságosabb, hatékonyabb vagy klinikailag kedvezőbb hatású.

(4) A Bizottság végrehajtási rendelet formájában elfogadja a »hasonló gyógyszer« és a »klinikailag nagyobb hatásosság« kifejezések fogalommeghatározását a 2309/93/EGK rendelet 72. cikkében meghatározott eljárás szerint.

[...]

- 5 A gyógyszerek ritka betegségek gyógyszereivé való minősítésére vonatkozó kritériumok alkalmazásával kapcsolatos rendelkezések megállapításáról, valamint a „hasonló gyógyszer” és a „klinikailag nagyobb hatásosság” fogalmának meghatározásáról szóló, 2000. április 27-i 847/2000/EK bizottsági rendelet (HL L 103, 5. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 71. o.; a továbbiakban: végrehajtási rendelet) 2. cikke (4) bekezdésének a) pontja az alábbiak szerint rendelkezik:

„A gyógyszer ritka betegségek gyógyszerének való minősítését a szponzor a forgalmazási [helyesen: forgalombahozatali] engedély iránti kérelmének benyújtása előtt, a

gyógyszer fejlesztésének bármely szakaszában kérelmezheti. Kérelmezni lehet a minősítést a már engedélyezett gyógyszerek új gyógyászati felhasználási területeire is. Az utóbbi esetben a forgalmazási [helyesen: forgalombahozatali] engedély birtokosa egy külön forgalmazási [helyesen: forgalombahozatali] engedélyért folyamodik, amely kizárólag a ritka betegségek gyógyszerének felhasználási területe(i)re vonatkozik.”

- 6 Ezenkívül az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felüyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.) 88. cikke az alábbiak szerint rendelkezik:

„A 2309/93/EGK rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett rendeletre tett hivatkozásokat e rendeletre történő hivatkozásokként kell értelmezni.”

- 7 A 726/2004 rendelet 90. cikke kimondja az alábbiakat:

„Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Az első bekezdéstől eltérve az I., II., III. és V. címet 2005. november 20-tól, a melléklet 3. pontjának ötödik és hatodik francia bekezdését pedig 2008. május 20-tól kell alkalmazni.”

8 Ezenfelül a 726/2004 rendelet 3. cikke az alábbiak szerint rendelkezik:

„(1) A mellékletben felsorolt gyógyszerek egyike sem hozható forgalomba a Közösségen belül a Közösség által e rendeletnek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedély nélkül.

(2) A Közösség e rendelet rendelkezéseinek megfelelően a mellékletben nem említett gyógyszer vonatkozásában is adhat ki forgalombahozatali engedélyt, ha:

- a) a gyógyszer olyan új hatóanyagot tartalmaz, amely e rendelet hatálybalépésének napján a Közösségben nem volt engedélyezve; vagy
- b) a kérelmező igazolja, hogy a gyógyszer jelentős terápiás, tudományos vagy technikai innovációt képvisel, vagy hogy az engedély e rendeletnek megfelelő megadása közösségi szinten a betegek vagy az állategészségügy érdekeit szolgálja.

[...]”

- 9 Végül a 726/2004 rendelet mellékletének 4. pontja az alábbi gyógyszereket említi: „A 141/2000[...] rendeletnek megfelelően ritka betegségek gyógyszereiként megjelölt gyógyszerek”.

A jogvita előzményei

- 10 A felperes, a CSL Behring GmbH, olyan gyógyszert (a továbbiakban: emberi fibrinogén) állít elő, amelynek emberi fibrinogén a hatóanyaga. Engedélyt szerzett az érintett gyógyszer különböző európai országokban – így 1966-ban Németországban, 1978-ban Portugáliában, 1994-ben a Cseh Köztársaságban és Ausztriában, 1997-ben Hollandiában, 1998-ban Magyarországon és 1999-ben Romániában – való forgalomba hozatalára.
- 11 2007. március 13-án a felperes kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez (EMA) az emberi fibrinogén ritka betegségek gyógyszerévé való minősítése iránt. A minősítési kérelem, amely az emberi fibrinogén koncentrált és pasztörizált formájára vonatkozott, az alábbi terápiás alkalmazást említette: „Öröklött fibrinogénhiányban szenvedő betegek súlyos vérzéseinek kezelése”.
- 12 2007. március 20-i levelével az EMA tájékoztatta a felperest, hogy kérelme több okból érvénytelen, különösen azért, mert a felperes már rendelkezett az emberi fibrinogén forgalomba hozatalára vonatkozó engedéllyel. Kiemelte, hogy a felperes érdekében áll, hogy ezen okok megvitatása céljából konferenciahívást vagy értekezletet szervezzen.

- 13 2007. március 21-i e-mailjében a felperes megerősítette, hogy szívesen él az értekezlet szervezésére vonatkozó ajánlattal. Az EMA ugyanazon a napon e-mailben válaszolt, emlékeztetve arra, hogy a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdése alapján nem fogadhatja el érvényesnek az emberi fibrinogén ritka betegségek gyógyszerévé való minősítése iránti kérelmet, mivel a felperes több tagállamban az emberi fibrinogénre vonatkozó engedély jogosultja. Az EMA továbbá beleegyezett, hogy értekezletet hívjanak össze a kérdés alaposabb kifejtése érdekében.

- 14 Az EMA és a felperes részvételével 2007. április 23-án értekezletet tartottak Londonban (Egyesült Királyság).

- 15 2007. május 11-én a felperes levelet küldött az EMA részére, amellyel válaszolt az utóbbi 2007. március 20-i levelére, és reagált a 2007. április 23-i értekezletre, valamint új nyomtatványon kérelmezte az emberi fibrinogén ritka betegségek gyógyszerévé való minősítését.

- 16 2007. május 24-i levelében az EMA úgy vélte, hogy a második minősítési kérelem érvénytelen volt elsősorban amiatt, hogy a felperes már jogosultja volt a szóban forgó termék forgalomba hozatalára vonatkozó engedélynek (a továbbiakban: megtámadott határozat).

Az eljárás és a felek kérelmei

- 17 A Törvényszék Hivatalához 2007. július 18-án benyújtott keresetlevelével a felperes előterjesztette a jelen keresetet.

- 18 Mivel a Törvényszék tanácsainak összetétele megváltozott, és az előadó bírót az ötödik tanácshoz osztották be, a jelen ügyet következképpen ennek a tanácsnak osztották ki.
- 19 Az ötödik tanács elnöke 2008. április 1-jei végzésével megengedte a Parlament számára, hogy az Európai Közösségek Bizottsága kérelmeinek támogatása végett beavatkozzon az eljárásba.
- 20 A felperes keresetében azt kéri, hogy a Törvényszék:
- semmisítse meg a megtámadott határozatot;
 - az EMA-t és a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.
- 21 Az EMA azt kéri, hogy a Törvényszék:
- a keresetet, mint elfogadhatatlant, vagy másodlagosan, mint megalapozatlant utasítsa el;
 - a felperest kötelezze a költségek viselésére.

- 22 A Bizottság – amelyet a Parlament támogat – azt kéri, hogy a Törvényszék:
- a keresetet abban a részében, amelyben ellene irányul, mint elfogadhatatlant, vagy másodlagosan, mint megalapozatlant utasítsa el;

 - a felperest kötelezze a költségek viselésére.

A jogkérdésről

- 23 Előzetesen egyrésztől emlékeztetni kell arra, hogy a Bizottság elfogadhatatlansági kifogással él annyiban, amennyiben a megsemmisítés iránti kereset ellene irányul. Másrésztől az EMA elfogadhatatlansági kifogással él annyiban, amennyiben a keresetet késve nyújtották be. A Törvényszék feladata annak megítélése, hogy a jelen ügy körülményei között a gondos igazságszolgáltatás indokolja-e a kereset anélkül történő érdemi elbírálását, hogy a Törvényszék határozza a Bizottság és az EMA által előterjesztett elfogadhatatlansági kifogásokról (lásd ebben az értelemben a Bíróság C-23/00. P. sz., Tanács kontra Boehringer ügyben 2002. február 26-án hozott ítéletének [EBHT 2002., I-1873. o.] 52. pontját). A jelen esetben a Törvényszék úgy véli, hogy az ügyet érdemben elbíráhatja, anélkül hogy a Bizottság és az EMA által előterjesztett elfogadhatatlansági kifogásokra választ kellene adnia.
- 24 Szintén hangsúlyozni kell, miszerint a felek között nem vitatott, hogy a felperes az Unió több tagállamára vonatkozóan rendelkezik az emberi fibrinogén forgalomba hozatalára vonatkozó engedéllyel.

- 25 Ezenkívül meg kell említeni, hogy a felperes nem hivatkozott arra, és nem is bizonyította, hogy a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítési kérelem tárgyát képező gyógyszer a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében – a több tagállam piacán már korábban engedélyezett emberi fibrinogénhez képest – jelentős kedvező hatást gyakorol majd a fibrinogénhiányban szenvedőkre.
- 26 Végül a közigazgatási eljárás során a felperes azt a tényt sem vitatta, hogy az a gyógyszer, amelynek a minősítése iránt kérelmet nyújtott be, nem érint a végrehajtási rendelet 2. cikke (4) bekezdésének a) pontja értelmében vett új terápiás alkalmazást. E vonatkozásban a felperes a tárgyaláson megerősítette, hogy a 2007. május 11-i minősítési kérelemben szereplő terápiás alkalmazás a 2007. március 13-i kérelemben említettél szélesebb körű volt, viszont e két alkalmazást már lefedték a meglévő nemzeti forgalombahozatali engedélyek. Kétségtelen, hogy a felperes ezt követően árnyalta álláspontját annak állításával, hogy az EMA kérésének megfelelően a 2007. május 11-i minősítési kérelemben említett „Öröklött fibrinogénhiány kezelése” eltért a német forgalombahozatali engedélyben szereplő „Specifikus vérzés kezelése” megnevezéstől, és hogy ily módon az utóbbi felhasználás egyik változatáról volt szó. A felperes által első alkalommal a tárgyaláson megfogalmazott és bizonyítékokkal alá nem támasztott fenti megfontolások azonban semmiképpen nem elegendők annak bizonyítására, hogy a minősítési kérelem tárgyát képező gyógyszer terápiás alkalmazása különbözik a több tagállam piacán már engedélyezett gyógyszerétől. Azt a következtetést kell tehát levonni, hogy a megtámadott határozat alapjául szolgáló minősítési kérelemben említett terápiás alkalmazás azonos a nemzeti forgalombahozatali engedélyekben szereplővel.
- 27 A felperes által felhozott jogalapokat a fenti megfontolásokra figyelemmel kell megvizsgálni.

- 28 A megtámadott határozat jogellenességének megállapítása érdekében a felperes két jogalapra hivatkozik. Az elsőt a 141/2000 rendelet 5. cikke (1) bekezdésének téves értelmezésére alapítja. A második a megtámadott határozat alapjául szolgáló utóbbi rendelkezés jogellenességén és a végrehajtási rendelet 2. cikke (4) bekezdése a) pontjának jogellenességén alapul.

A 141/2000 rendelet 5. cikke (1) bekezdésének téves értelmezésére alapított jogalapról

A felek érvei

- 29 A felperes elsőként emlékeztet arra, hogy a megtámadott határozat azon az elgondoláson alapul, amely szerint a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdése határozotlan kizárja valamely gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való minősítését abban az esetben, ha annak forgalomba hozatalát már korábban engedélyezték. Ezen elgondolás téves, mivel először is sem az említett rendelkezés szövegéből, sem az utóbbi szövegösszefüggéséből semmilyen módon nem következik, továbbá az említett rendelkezés keletkezésének története sem indokolja, és végül ellentétben áll az utóbbi hatékony érvényesülésével.
- 30 Egyrészt a fenti elgondolás ellentétes a végrehajtási rendelet 2. cikke (4) bekezdésének a) pontjával. Azzal, hogy az előtérbe helyezi a „terápiás alkalmazási terület” kérdését, rámutat, hogy a támogatásban részesülő gyógyszer engedélyezését az azt érintő célzott kutatásnak és fejlesztésnek kell megelőznie a ritka betegségek elleni küzdelem érdekében.

- 31 Másrészt a felperes úgy véli, hogy a 141/2000 rendelet 5. cikke (1) bekezdése keletkezése történetének az említett rendelkezés kevésbé megszorító értelmezéséhez kell vezetnie. A „minősítés [...] [az] engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően” szövegrészlet beillesztésének nem célja a minősítési eljárás alkalmazási területének korlátozása.
- 32 Harmadrészt az EMA által javasolt értelmezés összeegyeztethetetlen a rendelet céljaival, és ellentétes a hatékony érvényesülés elvével.
- 33 A felperes szerint a 141/2000 rendelet több preambulumbekendéséből és több cikkének teleologikus értelmezéséből következik, hogy az említett rendelet célja a betegek egészségének és azoknak a ritka betegségek gyógyszereihez való hozzáféréshez fűződő érdekének védelme.
- 34 Arra hivatkozik tehát, hogy a 141/2000 rendeletnek nem célja a ritka betegségek elleni korábbi gyógyszerekre vonatkozó engedélyek jogosultjainak megakadályozása abban, hogy az említett gyógyszerek ritka betegségek gyógyszerévé való minősítésére irányuló eljárásban részesüljenek. Hangsúlyozza ugyanis, hogy a ritka betegségek elleni korábbi gyógyszerek gyártói – azáltal, hogy a ritka betegségek gyógyszereit érintő kutatásokba ruháztak be, hatékony kezelési módszereket alakítottak ki, és az orvostudomány haladása szerint rendszeresen fejlesztették készítményeiket – olyan célt követtek, amely pontosan megfelel a 141/2000 rendelet értelmének és célkitűzésének.
- 35 A felperes e tekintetben hangsúlyozza, hogy a ritka betegségek korábbi gyógyszereinek a minősítési eljárásba való bevonása még inkább növelné a ritka betegségekben szenvedő betegek kezelésének hatékonyságát, mivel az említett gyógyszerek már több

éven keresztül „bizonyították, mit érnek”. Következésképpen úgy véli, hogy a korábbi gyógyszereknek a minősítési rendszerből történő kizárása a ritka betegségek korábbi gyógyszereire vonatkozó engedély jogosultja munkájának elértéktelenítéséhez vezet. Hozzáteszi, hogy az ebből következő bevételkiesés nehézségeket okoz a további kutatáshoz szükséges költségek fedezése és tőke rendelkezésre bocsátása szempontjából.

- 36 A felperes egyébiránt úgy véli, hogy a Bizottság tévesen hivatkozik arra, hogy a ritka betegségek elleni gyógyszerek gyártói részére adott nemzeti engedélyek valamennyi tagállamra kiterjeszthetők, és ily módon a 2000. január 22. előtt engedélyezett ilyen gyógyszereket egyszer majd valamennyi beteg rendelkezésére lehet bocsátani. Úgy véli ugyanis, hogy az ilyen elismerés lehetősége nem képes eleget tenni a betegek egészségének védelméhez kapcsolódó célkitűzésnek. A felperes szerint mindez megerősíti, hogy a Bizottságnak a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdésére vonatkozó értelmezése nem egyeztethető össze az említett rendelet célkitűzésével.
- 37 Ezenfelül arra hivatkozik, hogy annak állításával, miszerint a már engedélyezett gyógyszer esetében nincs szükség ösztönző intézkedésekre, az EMA és a Bizottság figyelmen kívül hagyták, hogy a ritka betegségek gyógyszereinek piacait általában csekély forgalom jellemzi. Kiemeli, hogy a csekély forgalmat mutató piac korlátozottsága nem csupán a 2000 után engedélyezett gyógyszerek esetében, hanem a ritka betegségek korábbi gyógyszereinek esetében is fennáll. A felperes arra hivatkozik, hogy a jogalkotó éppen emiatt döntött úgy, hogy a minősítés kritériumait nem olyan szubjektív feltételekre alapítja, mint a gyógyszerészeti vállalkozások számára „nem elérhető beruházás”, hanem egyszerűen feltételezte, hogy valamely gyógyszergyártó rendes piaci körülmények között nem hajlandó a ritka betegségek gyógyszerét annak engedélyezését megelőzően forgalomba hozni. E vonatkozásban a 141/2000 rendelet (1), (2), (7) és (9) preambulumbekkezdésére hivatkozik.

- 38 Végül a felperes azzal érvel, hogy a Bizottság tévesen állítja, miszerint az uniós jogalkotó az ösztönzők rendszerének egyetlen alkalmazási feltételeként az adott betegségre alkalmazandó engedélyezett gyógyszer hiányát határozta meg. Ellenkezőleg, abban az esetben, ha már létezik kielégítő módszer, a 141/2000 rendelet 3. cikkének (1) bekezdése a minősítésnek egy további feltételét, azaz a „jelentős kedvező hatást” írja elő. A felperes tehát úgy véli, hogy még a (141/2000 rendelet és a végrehajtási rendelet szerinti) jelentős kedvező hatást megalapozó továbbfejlesztések is eredményezhetik a gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való minősítését oly módon, hogy nem feltétlenül szükséges teljesen új hatóanyag rendelkezésre bocsátása vagy új terápiás alkalmazások leírása. Ezen értelmezést a 141/2000 rendelet célja is megerősíti.
- 39 Másrészt a felperes a tárgyaláson arra hivatkozott, hogy a 726/2004 rendelet hatálybalépése óta a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a gyógyszerek ritka betegségek gyógyszerévé való minősítése iránti valamennyi kérelmet – az Unió piacán történő forgalomba hozatal iránti kérelem előterjesztését megelőzően – kell benyújtani az EMA-hoz. A felperes ugyanis azt állította, hogy az említett időponttól többé nem lehetséges a ritka betegségek gyógyszerének minősített gyógyszerek esetében nemzeti forgalombahozatali engedélyt szerezni, és hogy az utóbbiak esetében kizárólag a 726/2004 rendelet által előírt uniós szinten központosított engedélyezési eljárás alkalmazható. A fentiekből azt a következtetést vonja le, hogy a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében említett „forgalombahozatali engedély iránti kérelem” kifejezést a 726/2004 rendeletben szereplő uniós szintű engedély iránti kérelemnek kell érteni. A felperes ebből azt a következtetést vonja le, hogy tiszteletben tartotta a fent említett rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében előírt időbeli sorrendet azáltal, hogy az emberi fibrinogén ritka betegségek gyógyszerévé való minősítése iránti kérelmet az uniós szintű forgalombahozatali engedély iránti kérelem előterjesztését megelőzően nyújtotta be.
- 40 A felperes arra hivatkozik, hogy a 141/2000 rendelet 5. cikke (1) bekezdésének általa állított értelmezését megerősíti az a körülmény, hogy egy 2009. július 8-i határozat

révén a szponzor annak ellenére megkapta az általa kifejlesztett gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való minősítését, hogy a minősítési kérelemmel érintett gyógyszer vonatkozásában már rendelkezett nemzeti forgalombahozatali engedéllyel. A felperes szerint a 141/2000 rendelet 5. cikke (1) bekezdésének szövegét annak a közigazgatás általi értelmezésére tekintettel kell érteni.

- 41 A Bizottság, az EMA és a Parlament először is arra hivatkoznak, hogy a 726/2004 rendelet hatálybalépésének a 141/2000 rendelet 5. cikke (1) bekezdésének értelmezésére gyakorolt hatásaihoz kapcsolódó megállapítások elkésettek, és ezért elfogadhatatlannak. Ezt követően úgy vélik, hogy ezen érvek megalapozatlanok. Végül elutasítják a felperes további érveit, és a jelen jogalap megalapozatlanságának megállapítását kérik.

A Törvényszék álláspontja

- 42 Elsőként meg kell vizsgálni a felperes által beadványaiban kifejtett azon érveket, amelyek szerint a 141/2000 rendeletet és különösen az említett rendelet 5. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a valamely gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való minősítése iránti kérelmet e gyógyszer ugyanazon terápiás alkalmazást érintő forgalomba hozatalának engedélyezését követően is elő lehet terjeszteni.
- 43 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy sem a 141/2000 rendelet 5. cikke (1) bekezdésének szövegéből, sem e rendelkezés szövegösszefüggéséből, sem a 141/2000 rendelet keletkezésének történetéből, sem pedig az utóbbi céljából nem következik, hogy az ilyen értelmezés elfogadható.

- 44 Először is a 141/2000 rendelet 5. cikke (1) bekezdésének szövege egyértelműen és félreérthetetlenül úgy rendelkezik, hogy a valamely gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való minősítése iránti kérelmeket „a gyógyszer fejlesztésének bármely szakaszában”, a forgalombahozatali engedély iránti kérelem előterjesztését „megelőzően” lehet benyújtani. Rá kell mutatni, hogy e rendelkezés nem tesz különbséget annak alapján, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet tagállami szinten kölcsönös elismerési eljárás útján vagy az uniós központosított eljárás útján nyújtották be, és azt nem módosították a 726/2004 rendelet hatálybalépését követően annak jelzése érdekében, hogy az említett időponttól a központosított eljárás lenne a ritka betegségek gyógyszerrei esetében elképzelhető kizárólagos eljárás.
- 45 Másodszor a 141/2000 rendelet 5. cikke (1) bekezdésének szövegösszefüggését illetően meg kell jegyezni, hogy az említett rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja megerősíti, miszerint a valamely gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való minősítése iránti kérelmet a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően kell előterjeszteni.
- 46 A 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja ugyanis úgy rendelkezik, hogy a gyógyszer akkor szerzi meg a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítést, ha a szponzora bizonyítani tudja, hogy nem létezik az Unióban hivatalosan engedélyezett, megfelelő módszer a kérdéses betegség diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére, vagy, ha ilyen módszer létezik is, akkor a minősítési kérelem tárgyát képező gyógyszer jelentős kedvező hatást „gyakorol majd” a betegségben szenvedőkre. E tekintetben – ahogyan azt az EMA jogosan hangsúlyozza – az a körülmény, hogy e rendelkezésben a „gyakorol” ige jövő időben ragozott alakja szerepel, azt bizonyítja, hogy e rendelkezés kétségtelenül jövőbeli kedvező hatásra utal. E rendelkezés tehát azt kívánja megerősíteni, hogy a 141/2000 rendeletben szabályozott ösztönzési mechanizmusok alkalmazása nem igazolt olyan gyógyszer esetében, amelyet az Unióban korábban már engedélyeztek. Ugyanez érvényes valamennyi olyan egyéb gyógyszerre, amelyet ugyanazon betegség gyógyítására szánunk, kivéve ha e gyógyszer a már engedélyezett gyógyszerhez képest jelentősen kedvezőbb hatást „gyakorol majd”.

- 47 A felperes azon érvét, amely szerint a végrehajtási rendelet 2. cikke (4) bekezdésének a) pontja ellentmond a Bizottságnak a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdésére vonatkozó értelmezésével, el kell utasítani. Magával a jogszabályi hierarchia elvével ellentétes ugyanis az, ha a Parlament és a Tanács által elfogadott 141/2000 rendelet valamely rendelkezését a Bizottság által elfogadott végrehajtási rendeletre tekintettel kívánják értelmezni (lásd ebben az értelemben a Bíróság elnökének a C-512/07. P. (R.) és C-15/08. P.(R.) sz., Occhetto és Parlement kontra Donnici egyesített ügyekben 2009. január 13-án hozott végzésének [EBHT 2009. I-1. o.] 45. pontját). A végrehajtási rendelet ugyanis alárendelt a 141/2000 rendelethez képest, és semmiképpen nem teszi lehetővé az utóbbi rendelkezései értelmének meghatározását, még abban az esetben sem, ha kétség merül fel azok értelmezését illetően. Mindenesetre a felperes állításával ellentétben a végrehajtási rendelet 2. cikke (4) bekezdésének a) pontja, amely szerint a minősítést a piacon „már engedélyezett” gyógyszer új terápiás felhasználási területére is kérelmezni lehet, összeegyeztethető a minősítési kérelem előidejűségének a 141/2000 rendelet 5. cikkében szereplő elvével, mivel az említett minősítési kérelmet az említett gyógyszer új terápiás felhasználási területre vonatkozó forgalombahozatali engedélyre iránti kérelem benyújtását „megelőzően” kell előterjeszteni.
- 48 Harmadszor a 141/2000 rendelet keletkezésének története semmiben nem változtat a fent említett rendelkezések szó szerinti értelmezéséből levont következtetéseken. Ahogyan azt a felperes hangsúlyozza, kétségtelen, hogy a ritka betegségek gyógyszeréről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletjavaslat (HL 1998. C 276, 7. o.) 5. cikkének (1) bekezdése egyáltalán nem említette, hogy a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítés iránti kérelmet a forgalombahozatali engedély iránti kérelem előterjesztését megelőzően kell benyújtani. Annyi azonban bizonyos, hogy egyrészt az említett javaslat 3. cikkének (1) bekezdésében már szerepelt a gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való minősítése feltételeként az a körülmény, hogy nem engedélyeztek a ritka betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgáló kielégítő módszereket. E rendelkezés kimondta, hogy ha ilyen módszer már létezik, a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítésnek az a feltétele, hogy „ésszerűen elvárható, hogy az említett [...] gyógyszer biztonságosabb, hatékonyabb és klinikailag sokkal jobb” legyen bizonyos szempontokból.

- 49 Másrésről a Bizottság elfogadta a Parlamentnek a rendeletjavaslat 5. cikke (1) bekezdésének annak érdekében történő módosítására irányuló javaslatát (HL 1999. C 175., 61. o.), hogy abban kifejezetten szerepeljen, miszerint a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítés iránti kérelmet a nyilvántartásba vételi kérelem előterjesztését „megelőzően” kell benyújtani. Ebben az értelemben a Tanács az 1999. szeptember 27-én elfogadott 40/1999/EK közös állásponiban (HL C 317., 34. o.) rámutatott, hogy elfogadja a fenti módosítást, amely kiterjeszti a szponzor arra vonatkozó lehetőségét, hogy a minősítési kérelmet a gyógyszerek „fejlesztésének” bármely szakaszában, a forgalombahozatali engedély iránti kérelem előterjesztését „megelőzően” benyújthassa.
- 50 E megfontolásokból következik, hogy a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdése vita tárgyát képezte, és hogy a 141/2000 rendelet megalkotói szándékosan említették, hogy a minősítési kérelmet a gyógyszerek „fejlesztésének” bármely szakaszában be lehet nyújtani, de mindenesetre a forgalombahozatali engedély iránti kérelem előterjesztését „megelőzően” kell előterjeszteni.
- 51 Negyedszer a 141/2000 rendelet (1), (2) és (4) preambulumbekkezdéséből következik, hogy a jogalkotó szándéka olyan intézkedések szabályozása volt, amelyek célja a gyógyszerészeti vállalkozások ösztönzése a ritka betegségek lehetséges gyógyszereit érintő kutatás és fejlesztés előmozdítására.
- 52 Ahogyan azt az EMA hangsúlyozza, a jogalkotó szándéka tehát nem a ritka betegségek kezelésére szánt gyógyszerek általános előnyben részesítésére irányult, hanem a ritka betegségek lehetséges gyógyszerei fejlesztésének és forgalomba hozatalának ösztönző intézkedések révén történő előmozdítása. A jogalkotó fő célkitűzése ugyanis annak lehetővé tétele a ritka betegségekben szenvedő betegek számára, hogy a más betegekével azonos minőségű kezelésben részesüljenek. A jogalkotó tehát hallgatólagosan, de biztosan úgy ítélte, hogy az ösztönző intézkedésekre egyáltalán nincs szükség olyan gyógyszerek esetében, amelyeket már kifejlesztettek és engedélyeztek.

- 53 Ily módon a jogalkotó úgy vélte, hogy amennyiben azon lehetséges gyógyszer, amelyre vonatkozóan a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítés iránti kérelmet benyújtották, nem növeli a ritka betegségekben szenvedő betegek gyógyszeres kezelésének hatékonyságát, nem fűződik semmilyen érdek ahhoz, hogy megadják részére a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítést.
- 54 Hasonlóképpen, a jogalkotó úgy rendelkezett, hogy amennyiben azon gyógyszert, amelyre vonatkozóan a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítés iránti kérelmet benyújtották, a piacon már engedélyezték, az nem minősíthető ritka betegségek gyógyszerének.
- 55 Végül a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdése semmilyen módon nem akadályozza, hogy a piacon már engedélyezett gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való minősítése iránti kérelmet valamely új gyógyászati alkalmazásra elő lehessen terjeszteni.
- 56 Másodsorban, anélkül hogy szükséges lenne azon kérdés megválaszolása, hogy a felperes által első ízben a tárgyaláson előterjesztett, a fenti 39. és 40. pontban említett érvelés az általa felhozott első jogalap kiegészítését képezi-e, az említett érvelést el kell utasítani.
- 57 Emlékeztetni kell ugyan arra, hogy a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdése ugyan utal a „a forgalombahozatali engedély iránti kérelem”-re, de semmilyen módon nem pontosítja, hogy kizárólag az uniós engedélykérelmekre, és nem pedig a nemzeti engedélykérelmekre vonatkozik. Márpedig kétségtelen, hogy a felperes már az emberi fibrinogén ritka betegségek gyógyszerévé való minősítése iránti kérelem benyújtásakor jogosultja volt több uniós tagállam által kibocsátott több forgalombahozatali engedélynek.

- 58 Ésszerűen nem állítható, hogy a 726/2004 rendelet hatálybalépésének ténye bármilyen hatással lehetett a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdésére. Kétségtelen, hogy a 726/2004 rendelet hatálybalépése óta a ritka betegségek gyógyszerének minősített gyógyszer szponzora e gyógyszerre csak az említett rendeletben szereplő központosított engedélyezési rendszer útján szerezhethet forgalombahozatali engedélyt. Nincs már tehát lehetősége arra, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű kiadás 13. fejezet, 15. kötet, 3. o.) szabályozott decentralizált eljárást válassza, amely lehetővé teszi a gyógyszer vonatkozásában az egyik tagállam által kiadott forgalombahozatali engedélynek az Unió valamennyi tagállamában történő elismertetése.
- 59 Amennyiben azonban a jogalkotó szándéka valóban a forgalombahozatali engedélyek két típusának a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében történő megkülönböztetésére irányult, azokat kifejezetten megkülönböztette volna ugyanolyan módon, ahogyan az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében ezen elhatárolást elvégezte.
- 60 Ezenfelül meg kell állapítani, hogy a 726/2004 rendelet a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdését semmilyen tekintetben nem módosította. Mindez megerősíti, hogy a jogalkotó számára az alapvető kérdést az jelenti, hogy az érintett gyógyszer fejlődést mutat-e a korábban már forgalombahozatali engedély iránti kérelem tárgyát képező vagy már engedélyezett kezeléshez képest. Nincs jelentősége tehát annak, hogy az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet tagállami vagy uniós szinten nyújtották be, vagy az engedélyt így szerezték meg.
- 61 Ennélfogva a felperes arra alapított kifogását, hogy tiszteletben tartotta a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében előírt időbeli sorrendet azzal, hogy az emberi fibrinogén ritka betegségek gyógyszerévé való minősítése iránti kérelmet az uniós forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően terjesztette elő, mint alaptalant, el kell utasítani.

- 62 Végül hatástalan azon érv, amely szerint a szponzor olyan kezelés vonatkozásában szerezte meg a ritka betegségek gyógyszere minősítést, amelyre már rendelkezett nemzeti forgalombahozatali engedéllyel. Ugyanis, még annak feltételezése esetén is, hogy e körülmény megvalósul, a felperes arra érvényesen nem hivatkozhat, mivel az egyenlő bánásmód elvét össze kell egyeztetni a jogszerűség elvével, amely szerint valamely harmadik személy javára elkövetett jogellenes cselekményre előnyök szerzése végett senki nem hivatkozhat (lásd ebben az értelemben a Törvényszék T-327/94. sz., SCA Holding kontra Bizottság ügyben 1998. május 14-én hozott ítéletének [EBHT 1998., II-1373. o.] 160. pontját; a T-106/00. sz., Streamserve kontra OHIM [STREAMSERVE] ügyben 2002. február 27-én hozott ítélet [EBHT 2002., II-723. o.] 67. pontját és a T-23/99. sz., LR AF 1998 kontra Bizottság ügyben 2002. március 20-án hozott ítélet [EBHT 2002., II-1705. o.] 367. pontját).
- 63 A fenti megállapítások összességéből következik, hogy a 141/2000 rendelet 5. cikke (1) bekezdésének téves értelmezésére alapított első jogalapot el kell utasítani.

A 141/2000 rendelet 5. cikke (1) bekezdésének és a végrehajtási rendelet 2. cikke (4) bekezdése a) pontjának jogellenességére alapított jogalapról

A felek érvei

- 64 A felperes arra hivatkozik, hogy annak feltételezése esetén, hogy a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdését a Bizottság és az EMA által javasolt módon kell értelmezni, az az uniós jog több alapelvét is sérti.

- 65 A felperes azt állítja, hogy a 141/2000 rendelet 5. cikke (1) bekezdése jogellenességének bizonyítására felhozottakkal azonos okokból a végrehajtási rendelet 2. cikke (4) bekezdésének a) pontja is jogellenes.
- 66 Arra hivatkozik, hogy a 141/2000 rendelet 5. cikke – általa jogellenesnek mondott – (1) bekezdésének alkalmazhatatlansága az EMA-t az emberi fibrinogén ritka betegségek gyógyszerévé való minősítése iránti eljárás lefolytatására kötelezi.
- 67 A felperes a 141/2000 rendelet 5. cikke (1) bekezdése alkalmazhatatlanságának megállapítását kéri, amely rendelkezés szerint „[a] gyógyszerre vonatkozóan a ritka betegségek gyógyszere minősítés megszerzése érdekében a gyógyszer fejlesztésének bármely szakaszában, a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően, a szponzornak kérelmet kell benyújtania az ügynökséghez”. Azt állítja, hogy az utóbbi rendelkezés összeegyeztethetetlen az elsődleges joggal. Úgy véli ugyanis, hogy e rendelkezés több – az Unió elsődleges jogával, és így módon a Szerződéssel azonos szintű – alapelvet sért.

– A tulajdonhoz való jog megsértésére alapított kifogásról

- 68 Először is a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdése sérti a tulajdonhoz való jogot. A felperes szerint a tulajdonhoz való jog az ipari és kereskedelmi tevékenység tartalmát védi. E tevékenység lényegéhez tartozik a 2001/83 irányelv 6. cikkének

(1) bekezdésében és 28. cikkének (4) bekezdésében szabályozott kölcsönös elismerési eljárás igénybevétele. A kölcsönös elismerési eljárás igénybevételének e joga lehetővé teszi a vállalkozás számára, hogy olyan decentralizált eljáráshoz folyamodjon, amelynek célja a gyógyszer vonatkozásában az egyik tagállam által kiadott forgalombahozatali engedélynek az Unió valamennyi tagállamában történő elismertetése.

69 A kölcsönös elismerési eljárás igénybevételének e jogát igazolja az a körülmény, hogy a hatóanyag felfedezése és az annak eredményeképpen létrejövő gyógyszer forgalomba hozatala között eltelt időszak igen hosszú (hozzávetőleg nyolc év), és e folyamat rendkívül költséges, ily módon valamely új gyógyszer egyetlen tagállamban történő forgalmazása nem kínál elégséges megtérülési lehetőséget.

70 Márpedig a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdése lényegesen sérti a gyógyszerészeti vállalkozások tulajdonhoz való jogát a ritka betegségek korábbi gyógyszereit érintő kutatási, fejlesztési és forgalmazási tevékenységük vonatkozásában.

71 A felperes arra hivatkozik, hogy az 1993. június 14-i 93/39/EGK tanácsi irányelvvel (HL L 214., 22. o.) módosított, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv (HL 22., 369. o.) 7. cikkének (2) bekezdése a decentralizált engedélyezési rendszer egyik változataként kölcsönös elismerési eljárást vezetett be. A ritka betegségek gyógyszereinek gyártóit feljogosította arra, hogy az egyik tagállam által kiadott engedélynek a többi tagállam által „alanyi vagyoni közjog”-ként való kölcsönös elismerését válasszák. A 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdése a ritka betegségek korábbi gyógyszereinek gyártóit jogilag kötelező módon megfosztja azon lehetőségüktől, hogy gyógyszerük kölcsönös elismerését válasszák, mivel azzal ellentétes a 2000. január 22-ét megelőzően

engedélyezett – ritka betegségek gyógyítására szolgáló – gyógyszerek minősítési eljárásának lefolytatása. Amennyiben más gyártó részére egyenértékű termék vonatkozásában piaci kizárólagosságot biztosítanak, a ritka betegségek gyógyszerének gyártója nem tud többé gyógyszerére új engedélyeket szerezni. A felperes rámutat, hogy „egyenértékű termék” alatt olyan hasonló versengő gyógyszert ért, amelynek célja ugyanazon ritka terápiás alkalmazás, mint amelyre valamely ritka betegség korábbi gyógyszere javallt, és amelyet mint jelentős kedvező hatással rendelkezőt az EMA elismert.

72 A 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdésével ellentétes továbbá, hogy a 2000. január 22-ét megelőzően kiadott, ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó engedélyek jogosultjai az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdése alapján piaci kizárólagosságot élveznek. E gyártók versenytársainak viszont lehetőségük van arra, hogy valamely – azonos terápiás alkalmazással rendelkező – gyógyszerük vonatkozásában piaci kizárólagosságot szerezzenek.

73 A Bizottság, az EMA és a Parlament vitatják a tulajdonhoz való jog megsértésére alapított kifogást.

– A foglalkozás szabad gyakorlásához való jog megsértésére alapított kifogásról

74 A 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdése közvetlenül sérti a foglalkozás szabad gyakorlásához való jogot. A 2000. január 22-ét megelőzően kiadott, ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó engedély jogosultjait – kutatással, gyártással és értékesítéssel foglalkozó gyógyszerészeti vállalkozásokként végzett – tevékenységük gyakorlásában érinti. A felperes ugyanis rámutat, hogy a ritka betegségek korábbi

gyógyszere – például az emberi fibrinogén – soha nem szerezheti meg a ritka betegségek gyógyszerének jogállását, és nem is élvezhet piaci kizárólagosságot. Ezenfelül, amennyiben a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése alapján valamely versenytársnak piaci kizárólagosságot biztosítanak, az illetékes hatóságok nem fogadják el a ritka betegségek korábbi gyógyszereinek gyártói által a későbbiekben benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket. A felperes szerint kizárólag jelentős beruházási költségek árán képes a már engedélyezett gyógyszerének teljességében új, ritka terápiás alkalmazásaira vonatkozó kutatás elvégzésére annak érdekében, hogy ugyanerre a gyógyszerre, de eltérő terápiás alkalmazás vonatkozásában kilátása legyen a piaci kizárólagosságot kínáló, ritka betegségek gyógyszere jogállás megszerzésére. A 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében előírt azon kötelezettség, hogy a minősítési eljárásba ne vonják be a ritka betegségek gyógyítására szolgáló, már engedélyezett gyógyszereket, közvetlenül sérti a ritka betegségek korábbi gyógyszerei gyártóinak jogi helyzetét.

⁷⁵ Egyébiránt a felperes jelzi, hogy nem egyértelmű számára, mely időpontban hatályosul a versenytársnak biztosított „piaci kizárólagosság”, és úgy véli, hogy ily módon olyan nyomás nehezedik rá, amely sérti foglalkozásának szabad gyakorlását. E vonatkozásban a 141/2000 rendelet nem rendelkezik arról, hogy a ritka betegségek régebben engedélyezett gyógyszerei jogosultjainak joguk lenne arra, hogy az EMA tájékoztassa őket a folyamatban lévő minősítési eljárások vagy az engedélyezési eljárások vonatkozásában, valamint az azonos terápiás alkalmazással rendelkező hasonló gyógyszerek vonatkozásában. Ezenfelül a felperes a „Berinert® P kontra Rhucin®” ügyre hivatkozik annak alátámasztása érdekében, hogy az EMA és a Bizottság az engedélyek jogosultjait abban az esetben is megfosztja a 141/2000 rendelet 5. cikkének (12) bekezdése szerinti törlési kérelem benyújtásának jogától, ha alaposan kételkedni lehet a nyilvánított versengő termékek minősítésének lehetőségében.

⁷⁶ A Bizottság, az EMA és a Parlament azt állítják, hogy a megtámadott határozat semmilyen módon nem sérti valamely foglalkozás szabad gyakorlását.

– A tulajdonhoz való jog és a foglalkozás szabad gyakorlásához való jog megsértése igazolásának hiányáról

- 77 A felperes elismeri, hogy a tulajdonhoz való jog, illetve a gazdasági és pénzügyi szabadság gyakorlása az Unió által követett közérdekű célokból korlátozható. A ritka betegségek kezelésének kutatását az „ösztönzők rendszere” bevezetésével célul tűző 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében említett intézkedések azonban se nem megfelelőek, se nem szükségesek, se nem arányosak.
- 78 A felperes szerint az említett rendszerrel megfelelőbb más eszközök lehetővé tennék az említett célnak a gyógyszerészeti vállalkozások jogos bizalmának tiszteletben tartásával történő elérését.
- 79 A felperes először is azt állítja, hogy a minősítési eljárást a 2000. január 22-ét megelőzően engedélyezett gyógyszerek esetében is hozzáférhetővé kell tenni. E korábbi engedélyek jogosultjai így módon elérhetik engedélyeik más tagállamokban való kölcsönös elismerését, és esélyük van arra, hogy a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése alapján „piaci kizárólagosság”-ot szerezzenek. A 2000. január 22-ét követően beruházó szponzorokra a korábbi engedélyek jogosultjai versenykényszert gyakorolnak, az előbbieket arra ösztönözve, hogy hatékonyabb kezeléseket hozzanak létre, és a meglévőket továbbfejlesszék.
- 80 Másodszor az átmeneti rendelkezések elfogadása szintén a kívánt cél elérésének „enyhébb” eszköze lenne. E vonatkozásban a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdése a betegek hatékonyabb kezelése ösztönzésének célja szempontjából nem megfelelő. A felperes ugyanis arra hivatkozik, hogy a ritka betegségek gyógyítására szolgáló gyógyszerek kutatásába és fejlesztésébe – a költségek megtérüléséhez kapcsolódó kockázat ellenére – beruházó gyártók vállalászási számításait arra – az említett rendelkezés

elfogadását megelőzően fennálló – kilátásra alapították, hogy gyógyszerüket valamilyen tagállamban értékesíteni tudják, és ott piaci részesedést szerezhettek. A gyártók tehát bíztak az engedélyhez való jog elvének fenntartásában, és e bizalmuk megrendült.

- 81 A Bizottság, az EMA és a Parlament azt állítják, hogy a felperes által említett jogok egyáltalán nem sérültek, nem kell tehát megvizsgálni, hogy az ilyen sérelem igazolt-e.

– Az egyenlő bánásmód elvének megsértéséről

- 82 A felperes szerint a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdése sérti az egyenlő bánásmód elvét, mivel hasonló helyzetek eltérő kezeléséhez vezet.

- 83 A felperes azt állítja, hogy helyzete és versenytársainak helyzete hasonló. Emlékeztet ugyanis arra, hogy az emberi fibrinogén vonatkozásában a végső fogyasztókhoz való uniós szintű hozzáférést kérelmezi. Ilyen hozzáférést kérnek azon szponzorok is, amelyek 2000. január 22-ét követően fejlesztettek ki azonos terápiás alkalmazással rendelkező gyógyszert. Az említett szponzorok e termékei a betegek szempontjából felcserélhetők, és ily módon hasonlóak.

- 84 Az említett rendelkezés által létrehozott rendszer a korábbi gyógyszerek gyártóit hátrányos helyzetbe hozza. A ritka betegségek gyógyszereiként minősített, de kizárólag az ösztönzési rendszer miatt kifejlesztett ritka betegségek gyógyszereinek

gyártóival szemben ugyanis a ritka betegségek ilyenként nem minősített gyógyszereinek gyártói nem részesülnek az alábbi előnyökből: a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdésén alapuló piaci kizárólagosság, uniós szintű központosított engedély odaítélése a 726/2004 rendeletnek megfelelően, anélkül hogy bizonyítani kellene, miszerint a gyógyszer teljesíti az említett rendelet mellékletében szereplő feltételeket (a 141/2000 rendelet 7. cikkének (1) bekezdése), továbbá teljes vagy részleges mentesség a 726/2004 rendeletnek megfelelően uniós szinten elfogadott szabályok alkalmazása folytán fizetendő valamennyi díj alól (a 141/2000 rendelet 7. cikkének (2) bekezdése). Az egyenlőtlen bánásmódot a közérdekek fennállása nem igazolja. Ráadásul a cél eléréséhez felhasznált eszközök aránytalanok.

⁸⁵ A felperes cáfolja az EMA azon állítását, amely szerint a ritka betegségek korábbi gyógyszereinek gyártói továbbra is szabadon nyújthatnak be minősítés iránti kérelmet olyan gyógyszer vonatkozásában, amely még nem volt forgalombahozatali engedély tárgya. A ritka betegségek korábbi gyógyszereinek gyártói, a felpereshez hasonlóan ugyanis kizárólag akkor szerezhettek minősítést valamely gyógyszer vonatkozásában, ha e gyógyszer teljesen új, vagy új ritka terápiás alkalmazás jellemzi. Ezzel szemben a versenytársaknak a minősítés megszerzése érdekében nem kell szükségszerűen új, ritka betegségek gyógyítására szolgáló gyógyszert kifejleszteniük, vagy új ritka terápiás alkalmazást bizonyítaniuk. Az új gyártótól eltérően a ritka betegségek korábbi gyógyszereinek gyártója nem szerezhethet minősítést a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdése alapján, ha – jóllehet már engedélyezett gyógyszerét „jelentős kedvező hatást” mutatva továbbfejleszti – e továbbfejlesztés nem új ritka terápiás alkalmazásban áll.

⁸⁶ Végül a „Berinert® P/Rhucin®” ügyre alapítva álláspontját a felperes arra hivatkozik, hogy a gyakorlatban előfordultak olyan esetek, amikor az EMA és a Bizottság 2000 után kifejlesztett, ritka betegségek gyógyítására szolgáló gyógyszereknek adta meg a minősítést, jóllehet semmilyen jelentős kedvező hatást nem bizonyítottak a már

engedélyezett és azonos terápiás alkalmazással rendelkező gyógyszerekhez, és ily módon a ritka betegségek gyógyászatilag kielégítő gyógyszereihez képest.

- 87 A Bizottság, az EMA és a Parlament vitatják az egyenlő bánásmód elvének megsértésére alapított kifogást.

– A bizalomvédelem elvének megsértéséről

- 88 A felperes arra hivatkozik, hogy a 2001/83 irányelv és különösen az említett irányelv 6. cikkének (1) bekezdése és 28. cikkének (4) bekezdése azon jogos várakozást keltezte a ritka betegségek gyógyítására szolgáló gyógyszerek gyártói körében, hogy az egyik tagállamban már megadott engedélyt más tagállamok elismerik. Márpedig az a körülmény, hogy valamely gyógyszert ritka betegségek gyógyszerévé minősítenek, és az piaci kizárólagosságot élvez, nem csupán akadályát képezi annak, hogy további engedélyeket lehessen szerezni a meglévő olyan gyógyszerre, amelyet ritka betegségek gyógyszerévé kellene minősíteni, hanem azzal a hatással is jár, hogy a ritka betegségek korábbi gyógyszereit a jövőben csak abban az esetben lehet engedélyezni, ha a piaci kizárólagosságot élvező, ritka betegségek gyógyszeréhez képest klinikailag nagyobb hatásosságot mutat (a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) és (3) bekezdése).

- 89 A Bizottság, az EMA és a Parlament vitatják a bizalomvédelem elvének megsértésére alapított kifogást, és ily módon a második jogalap megalapozatlanságának megállapítását kérik.

A Törvénszék álláspontja

⁹⁰ A felperes által felhozott második jogalap elsődlegesen a 141/2000 rendelet 5. cikke (1) bekezdésének jogellenességén, másodlagosan pedig a végrehajtási rendelet 2. cikke (4) bekezdése a) pontjának jogellenességén alapul. E jogalap alátámasztására a felperes öt kifogásra hivatkozik, amelyek egyenként a tulajdonhoz való jog megsértésén, a foglalkozás szabad gyakorlásának megsértésén, a tulajdonhoz való jog fent említett megsértése és a foglalkozás szabad gyakorlásának fent említett megsértése igazolásának hiányán, az egyenlőség elvének, illetve a bizalomvédelem elvének megsértésén alapulnak.

– A tulajdonhoz való jog és a foglalkozás szabad gyakorlásához való jog állítótagos megsértéséről

⁹¹ A felperes helytelenül arra hivatkozik, hogy a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdése sérti a tulajdonhoz való jogát és a foglalkozás szabad gyakorlásához való jogát.

⁹² Elsőként a felperes álláspontja azon a téves feltevésen alapszik, hogy a versenytárs vállalkozás az emberi fibrinogénhez hasonló gyógyszer esetében megszerezheti a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítést, e vállalkozás számára tehát engedélyezhetik annak forgalomba hozatalát, és ezzel együtt piaci kizárólagosságot kaphat, következésképpen a felperes nem kaphat új engedélyeket az emberi fibrinogén vonatkozásában.

- 93 Az olyan versenytárs vállalkozásnak ugyanis, amely az emberi fibrinogén által gyógyítani kívánt betegséggel megegyező betegség gyógyítására szánt versengő gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való minősítését kívánja elérni, a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontjával összhangban bizonyítania kell, hogy e gyógyszer jelentős kedvező hatással van a fibrinogénhiányban szenvedő betegekre.
- 94 E tekintetben a végrehajtási rendelet 3. cikkének (2) bekezdéséből és a ritka betegségek gyógyszereiről szóló 141/2000 európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó bizottsági közleményből (HL 2003. C 178., 2. o.) az következik, hogy a jelentős kedvező hatás fennállásának megállapítását lehetővé tévő kritériumok szigorúak. Az ugyanazon betegség kezelésére szolgáló, már engedélyezett gyógyszerhez képest jelentős kedvezőbb hatással bíró gyógyszer kialakítása az utóbbit kifejlesztő vállalkozás számára a potenciálisan továbbfejlesztett gyógyszer kutatásába és fejlesztésébe történő beruházásokkal jár. A versenytárs vállalkozás tehát nem érheti be azzal, hogy hasonló gyógyszert fejleszt ki, amennyiben meg kívánja szerezni a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítést, a forgalombahozatali engedélyt és az utóbbi engedéllyel járó piaci kizárólagosságot.
- 95 Másodszor tehát, amíg a versenytárs vállalkozások nem fejlesztenek ki az emberi fibrinogénhez képest jelentősen kedvezőbb hatású gyógyszert, és nem szerzik meg annak ritka betegségek gyógyszerévé való minősítését és forgalombahozatali engedélyt, a felperes megőrzi azon jogát, hogy az emberi fibrinogén vonatkozásában – amelynek esetében több forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik – igénybe vegye a kölcsönös elismerési eljárást. Megengedett ugyanis számára, hogy az említett engedélyk egyikének egy vagy több uniós tagállamban való kölcsönös elismerését kérje a 2001/83 irányelv 4. fejezetében szabályozott eljárásnak megfelelően. A megtámadott határozat tehát egyáltalán nem érinti a kölcsönös elismerési eljárás igénybevételének jogát.

- 96 Harmadszor abban az esetben, ha valamely versenytárs vállalkozás az emberi fibrinogénhez hasonló, de jelentős kedvező hatással rendelkező gyógyszer esetében megszerzi a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítést, még az is szükséges, hogy a gyógyszer vonatkozásában forgalombahozatali engedélyt kapjon. A 141/2000 rendelet 7. cikke és a 726/2004 rendeletnek a 726/2004 rendelet melléklete 4. pontjával együttesen értelmezett 3. cikkének (1) bekezdése alapján ugyanis a ritka betegségek gyógyszerévé minősített gyógyszer esetében szükségszerűen le kell folytatni az uniós szintű forgalomba helyezésének engedélyezése iránti – az említett 726/2004 rendelet által szabályozott – eljárást. A gyógyszert értékelnie kell az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának, amely független a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottságtól. A versenytárs vállalkozás abban az esetben élvezheti a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése szerinti piaci kizárólagosságot, ha az említett bizottság véleménye alapján a Bizottság kibocsátja a forgalombahozatali engedélyt.
- 97 A felperes tehát megőrzi azon jogát, hogy az emberi fibrinogén vonatkozásában további nemzeti engedélyeket szerezzen, amennyiben nem született olyan határozat, amely ritka betegségek gyógyítására szánt olyan hasonló, továbbfejlesztett gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyezi, amely lehetővé teszi a szponzora számára, hogy piaci kizárólagosságot élvezzen. Az utóbbi esetben a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdése nem sértheti a felperesnek a korábban meglévő nemzeti engedélyek kölcsönös elismerésére irányuló eljárás igénybevételéhez való jogát, mivel a gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyező és szponzorának piaci kizárólagosságot biztosító esetleges határozat a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdésén és a 726/2004 rendeleten alapul.
- 98 Negyedszer, feltételezve, hogy a versenytárs vállalkozás valamely gyógyszere vonatkozásában piaci kizárólagosságot szerez, egyrésztől hangsúlyozni kell, hogy a felperes egyáltalán nem esik el a meglévő nemzeti forgalombahozatali engedélyeitől. A 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése ugyanis úgy rendelkezik, hogy ilyen esetben a tagállamok egy tízéves időszak alatt nem fogadhatnak el más forgalombahozatali engedély iránti kérelmet ugyanarra a terápiás felhasználási területre. A piaci

kizárólagosságnak valamely versenytárs vállalkozás részére történő megadása tehát nem jár az ugyanazon betegség kezelésére szolgáló gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének elvesztésével.

- 99 Másrésztől emlékeztetni kell arra, hogy jóllehet a tulajdonhoz való jog és a foglalkozás szabad gyakorlásához való jog az uniós jog általános elvei közé tartoznak, ezen elvek nem korlátlan jogosultságként öltenek testet, hanem azokat társadalomban betöltött szerepük függvényében kell értékelni. Következésképpen korlátozásoknak vethetők alá, azzal a feltétellel, hogy ezen korlátozások ténylegesen az Unió által elérni kívánt közérdekű céloknak felelnek meg, és a kitűzött cél vonatkozásában nem jelentenek aránytalan és elviselhetetlen beavatkozást, amely épp a biztosított jog tartalmát veszélyeztetné (lásd ebben az értelemben a Bíróság C-280/93. sz., Németország kontra Tanács ügyben 1994. október 5-én hozott ítéletének [EBHT 1994., I-4973. o.] 78. pontját és a C-183/95. sz. Affish-ügyben 1997. július 17-én hozott ítéletének [EBHT 1997., I-4315. o.] 42. pontját; a Törvényszék T-113/96. sz., Dubois et Fils kontra Tanács és Bizottság ügyben 1998. január 29-én hozott ítéletének [EBHT 1998., II-125. o.] 74. pontját). A követett célok jelentősége igazolhatja az egyes gazdasági szereplők számára – akár jelentékeny – kedvezőtlen következménnyel járó korlátozásokat (lásd ebben az értelemben a Bíróság C-331/88. sz., Fedesa és társai ügyben 1990. november 13-án hozott ítéletének [EBHT 1990., I-4023. o.] 17. pontját és a fent hivatkozott Affish-ügyben hozott ítélet 42. pontját).

- 100 A jelen ügyben annak az esetleges lehetetlensége a felperes számára, hogy a továbbiakban éljen a kölcsönös elismerési eljárás igénybevételének jogával abban az esetben, ha valamely versenytárs vállalkozás piaci kizárólagosságot szerez valamely továbbfejlesztett gyógyszer vonatkozásában, a 141/2000 rendelet végrehajtásának egyik lehetséges következménye. E következmény azonban semmiképpen nem tekinthető olyanoknak, mint amely a tulajdonhoz való jog és a foglalkozás szabad gyakorlásához való jog tartalmát veszélyezteti. A felperes által több mint negyven éve kifejlesztett emberi fibrinogén gazdasági hasznosításának e korlátozása nem jelent aránytalan vagy elviselhetetlen terhet az uniós jogalkotó által követett közérdekű célokhoz képest.

- 101 Ötödször el kell utasítani a felperes azon érvét, amely szerint az emberi fibrinogén ritka betegségek gyógyszerévé való minősítése az egyetlen olyan megoldás, amely lehetővé teszi számára a 726/2004 rendelettel szabályozott, uniós szintű forgalombahozatali engedélyezési eljáráshoz való hozzáférést és a mentességi intézkedéseknek a javára történő alkalmazását.
- 102 Egyrészt az uniós szintű forgalombahozatali engedélyezési eljáráshoz való hozzáférés vonatkozásában meg kell említeni, hogy a 726/2004 rendelet 3. cikke (2) bekezdésének b) pontja úgy rendelkezik, hogy az említett rendelet mellékletében nem szereplő gyógyszer esetében az Unió e rendelettel összhangban uniós szintű forgalombahozatali engedélyt adhat ki, ha a kérelmező bizonyítja, hogy e gyógyszer jelentős terápiás, tudományos vagy technikai innovációt képvisel, vagy hogy az engedélynek az említett rendeletnek megfelelő megadása uniós szinten a betegek érdekeit szolgálja.
- 103 Márpedig 2007. december 18-i levelével az EMA megerősítette a felperes részére, hogy az utóbbi a 726/2004 rendelet 3. cikke (2) bekezdésének b) pontja alapján jogosult az emberi fibrinogén forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelem benyújtására.
- 104 Következésképpen a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítés megszerzése a jelen ügyben egyáltalán nem az egyedüli lehetőségét jelenti az uniós szintű forgalombahozatali engedélyezési eljáráshoz való hozzáférésnek.
- 105 Másrészt a mentességekből való részesülés lehetőségét illetően igaz, hogy a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdése megakadályozza a ritka betegségek kezelésére szánt gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vállalkozást abban, hogy gyógyszerét ritka betegségek gyógyszerének minősítse, és ily módon abban, hogy a 141/2000 rendeletben szereplő mentességi intézkedések a

javára alkalmazhatók legyenek. Meg kell azonban állapítani, hogy az uniós jogalkotó egyéb mentességi intézkedésekről is rendelkezett, amelyekre a felperes hivatkozhat.

- 106 Az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK módosított tanácsi rendelet (HL L 35., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 15. kötet, 3. o.) 9. cikke ugyanis úgy rendelkezik, hogy kivételes körülmények között és közegészségügyi okok miatt díjmentességek vagy díjcsökkentések adhatók. Az említett rendelet 11. cikkének (2) bekezdése alapján az EMA igazgatótanácsa rendelkezéseket fogadott el az EMA részére fizetendő díjakról szóló, módosított 297/95 rendelet végrehajtása érdekében, valamint egyéb rendelkezéseket (EMA/MB/356866/2005), amelyekben szerepel, hogy az éves díjak egy részét különös tevékenységekre fordítják, különösen a ritka betegségek gyógyítására szánt olyan gyógyszerek teljes vagy részleges díjmentességére, amelyeket a 141/2000 rendelet hatálybalépését megelőzően engedélyeztek.
- 107 Hatodszor, el kell utasítani a felperes azon érvét, amely szerint bár továbbfejleszti az emberi fibrinogént, e továbbfejlesztett gyógyszer esetében csak akkor szerezheti meg a ritka betegségek gyógyszerének a jogállását, ha a minősítés iránti kérelmet új terápiás alkalmazásra nyújtják be. A felperes arra hivatkozva jutott e következtetésre, hogy a végrehajtási rendelet 2. cikke (4) bekezdésének a) pontja úgy rendelkezik, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja csak akkor nyújthat be a már engedélyezett gyógyszer minősítése iránti kérelmet, ha a kérelem új gyógyászati felhasználási területre vonatkozik.
- 108 Először is emlékeztetni kell arra, hogy a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdése csupán arról rendelkezik, hogy valamely gyógyszernek a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítése iránti kérelmet a forgalombahozatali engedély iránti kérelem előterjesztését megelőzően kell benyújtani. Kizárólag a végrehajtási rendelet 2. cikke (4) bekezdésének a) pontja hivatkozik kifejezetten azon követelményre, hogy új terápiás alkalmazás szükséges az olyan gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való

minősítése iránti kérelem benyújtásához, amely vonatkozásában a szponzor már rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel.

- 109 A felperes álláspontját el kell utasítani, mivel állítása szerint a 141/2000 rendeletet a végrehajtási rendeletre tekintettel kell értelmezni, és a 141/2000 rendelet 5. cikkének jogszerűsége a végrehajtási rendelet 2. cikkének a felperes által értelmezett szövege alapján vitatható.
- 110 Ezenkívül a végrehajtási rendelet 2. cikke (4) bekezdése a) pontjának esetleges jogellenességének okait illetően elegendő megállapítani, hogy e rendelkezés nem képezi a megtámadott határozat jogalapját.
- 111 Végül, ahogyan a fenti 24–26. pontban is említésre került, a felperes nem hivatkozott arra, és nem is bizonyította, hogy a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítési kérelem tárgyát képező gyógyszer új terápiás alkalmazást érint, és jelentős kedvező hatást gyakorol a valamely ritka betegségben szenvedő betegekre. Nem hivatkozhat tehát megalapozottan a végrehajtási rendelet 2. cikke (4) bekezdése a) pontjának állítólagos jogellenességére, mivel még ha e jogellenesség fenn is áll, nem befolyásolja a megtámadott határozat jogszerűségét.
- 112 Ennélfogva a tulajdonhoz való jog és a foglalkozás szabad gyakorlásához való jog megsértésére alapított kifogást el kell utasítani.

– Az egyenlő bánásmód elvének állítólagos megsértéséről

- 113 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az egyenlő bánásmód elve megköveteli, hogy a hasonló helyzeteket ne kezeljék különbözőképpen, és a különböző helyzeteket ne

kezeljék azonos módon, kivéve ha a különbségtétel objektív módon igazolható (a Bíróság 106/83. sz. Sermide-ügyben 1984. december 13-án hozott ítéletének [EBHT 1984., 4209. o.] 28. pontja és C-137/00. sz., Milk Marque és National Farmers' Union ügyben 2003. szeptember 9-én hozott ítéletének [EBHT 2003., I-7975. o.] 126. pontja).

- 114 Figyelembe kell venni, hogy objektív különbség áll fenn a felpereséhez hasonló – valamely ritka betegség gyógyítására szolgáló gyógyszer vonatkozásában már forgalombahozatali engedéllyel rendelkező – vállalkozás és azon vállalkozás helyzete között, amely még nincs ugyanazon ritka betegség gyógyítására szánt gyógyszer kifejlesztésének szakaszában. A második vállalkozástól eltérően az elsőnek *a priori* pénzügyi ösztönzés nélkül sikerült kifejlesztenie és forgalomba hoznia gyógyszerét.
- 115 Mindenesetre a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében foglalt azon kritériumot, amely szerint a valamely gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való minősítése iránti kérelmet az e gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem előterjesztését megelőzően kell benyújtani, objektíven igazolja az uniós jogalkotó arra irányuló célja, hogy előnyben részesítse az új gyógyszerek kutatását és fejlesztését. Azon körülmény, hogy nem jutalmazza azon vállalkozást, amely már rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel valamely ritka betegségek gyógyítására szánt gyógyszer vonatkozásában, és azt a vállalkozást, amely ilyen engedélynek nem jogosultja, ösztönző intézkedésekkel bátorítja arra, hogy ritka betegségek gyógyítására szánt gyógyszerek fejlesztésébe ruházzon be, semmiképpen nem jelenti az egyenlő bánásmód elvének megsértését.
- 116 Következésképpen nem állítható érvényesen, hogy megsértették az egyenlő bánásmód elvét.

– A bizalomvédelem elvének állítólagos megsértéséről

- 117 A Törvényszék emlékeztet arra, hogy a bizalomvédelem elvére való hivatkozás lehetősége minden gazdasági szereplő számára rendelkezésre áll, akikben valamely

intézmény megalapozott várakozásokat kelt (a Törvényszék T-489/93. sz., Unifruit Hellas kontra Bizottság ügyben 1994. december 15-én hozott ítéletének [EBHT 1994., II-1201. o.] 51. pontja és T-70/99. sz., Alpharma kontra Tanács ügyben 2002. szeptember 11-én hozott ítélet [EBHT 2002., II-3495. o.] 374. pontja; lásd ebben az értelemben a Bíróság 78/77. sz. Lührs-ügyben 1978. február 1-jén hozott ítéletének [EBHT 1978., 169. o.] 6. pontját). Ezen elv megsértésére azonban a részére nyújtott pontos biztosítékok hiányában senki nem hivatkozhat (a Törvényszék T-290/97. sz., Mehibas Dordtselaan kontra Bizottság ügyben 2000. január 18-án hozott ítéletének [EBHT 2000., II-15. o.] 59. pontja). Hasonlóképpen, amikor a gondos és körültekintő gazdasági szereplő képes előre látni az olyan uniós szintű intézkedés elfogadását, amely érintheti az érdekeit, ezen intézkedés meghozatalát követően nem hivatkozhat ezen elvre (a Törvényszék T-481/93. sz. és T-484/93. sz., Exporteurs in Levende Varkens és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben 1995. december 13-án hozott ítéletének [EBHT 1995., II-2941. o.] 148. pontja és a fent hivatkozott Alpharma kontra Tanács ügyben hozott ítélet 374. pontja, lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Lührs-ügyben hozott ítélet 6. pontját).

- 118 A felperes nem hivatkozhat érvényesen a bizalomvédelem elvének megsértésére.
- 119 Először is, ahogyan a fenti 95. pont kiemelte, a minősítési eljárásához való hozzáférésnek a felperes részére a megtámadott határozattal közölt megtagadása semmilyen módon nem akadályozza abban, hogy érvényesítse a 2001/83 irányelv 6. cikkével együttesen értelmezett 28. cikkének (4) bekezdése által szabályozott kölcsönös elismerési eljárás igénybevételéhez való jogát.
- 120 Ily módon – ahogyan az a fenti 102–104. pontból következik – nem zárható ki, hogy amennyiben a felperes bizonyítja, hogy a 726/2004 rendelet 3. cikke (2) bekezdésének b) pontjában foglalt feltételek teljesülnek, az emberi fibrinogénre az Unió teljes területére vonatkozóan forgalombahozatali engedélyt szerezhet az említett rendelet által szabályozott uniós központosított eljárás útján. Az említett engedély megszerzése esetén egyik versenytárs vállalkozás sem akadályozhatja meg gyógyszerének az Unió teljes területén történő forgalmazásában, még abban az esetben sem, ha valamely versenytárs vállalkozás az általa kifejlesztett ritka betegségek gyógyszerere

vonatkozásában forgalombahozatali engedélyt és az utóbbihoz kapcsolódó piaci kizárólagosságot szerez.

- 121 Végül, feltételezve, hogy valamely versenytárs vállalkozás valamely ritka betegségek gyógyszerére vonatkozásában piaci kizárólagosságot szerez, és ily módon olyan jogi akadály merül fel, amely megakadályozza a felperest gyógyszerének más tagállamokban vagy az Unió teljes területén való elismertetésében, a közegészséghez kapcsolódó megfontolásokkal indokolt ilyen korlátozás nem eredményezheti a bizalomvédelem elvének megsértését. A Törvényszék ugyanis úgy véli, hogy a gondos és körültekintő gazdasági szereplőnek – az olyan területen, mint a ritka betegségekben szenvedő betegek gyógyítására szolgáló hatékony kezelések kutatása és fejlesztése – képesnek kell lennie arra, hogy előre lássa, hogy az uniós jogalkotó különösen azzal ösztönözheti a kutatást, hogy piaci kizárólagosságot biztosít azon gyógyszerészeti vállalkozásnak, amely a legjelentősebb kedvező hatással bíró kezelést kifejlesztette. A bizalomvédelem elvének megsértésére alapított érv azért sem megalapozott, mivel az uniós jogalkotó nem rendelkezett a 141/2000 rendelet hatálybalépését megelőzően engedélyezett, ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének elvesztéséről, sem pedig a ritka betegségek azon gyógyszerei forgalombahozatali engedélyeinek elvesztéséről, amelyek ugyanazon betegség gyógyítására szolgálnak, mint amely vonatkozásában a továbbfejlesztett gyógyszert engedélyezték.
- 122 Ennélfogva a 141/2000 rendelet 5. cikke (1) bekezdésének jogellenességére alapított kifogást el kell utasítani.
- 123 Figyelembe véve a 141/2000 rendelet 5. cikkének (1) bekezdése kapcsán kifejtetteket, a végrehajtási rendelet 2. cikke (4) bekezdése a) pontjának jogellenességére alapított kifogást is el kell utasítani.
- 124 A fenti megfontolások összességéből következik, hogy a fent említett két rendelkezés jogellenességére alapított jogalapot el kell utasítani.

- 125 Következésképpen a keresetet teljes egészében el kell utasítani, anélkül hogy a Bizottság és az EMA által felhozott elfogadhatatlansági kifogásokat meg kellene vizsgálni.

A költségekről

- 126 Az eljárási szabályzat 87. cikkének 2. §-a alapján a Törvényszék a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte.
- 127 Az eljárási szabályzat 87. cikkének 3. §-a alapján kivételes okból a Törvényszék elrendelheti, hogy a felek mindegyike maga viselje saját költségeit. A jelen ügyben a felperes a tárgyaláson kijelentette, hogy szintén kéri a Bizottságnak és az EMA-nak a saját költségeik viselésére való kötelezését még abban az esetben is, ha a keresetet az egyik vagy mindkét féllel szemben elfogadhatatlannak nyilvánítják. E kérelmét azzal a körülménnyel indokolta, hogy az EMA határozata elleni kereset elfogadhatóságának kérdése még megoldatlan. A Törvényszék azonban úgy véli, hogy az ilyen körülmény a jelen ügyben nem képez az eljárási szabályzat 87. cikkének 3. §-a értelmében vett kivételes okot.
- 128 A fentiek alapján kizárólag az eljárási szabályzat 87. cikkének 2. §-át kell alkalmazni. Mivel a felperes pervesztes lett, a Bizottság és az EMA kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére.
- 129 Az eljárási szabályzat 87. cikke 4. §-a első bekezdésének értelmében az eljárásba beavatkozó intézmények maguk viselik saját költségeiket. Következésképpen a Parlament maga viseli saját költségeit.

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK (ötödik tanács)

a következőképpen határozott:

- 1) **A Törvényszék a keresetet elutasítja.**

- 2) **A Törvényszék a CSL Behring GmbH-t kötelezi a saját, valamint az Európai Bizottság és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) költségeinek viselésére.**

- 3) **Az Európai Parlament maga viseli saját költségeit.**

Vilaras

Prek

Ciucă

Kihirdetve Luxembourgban, a 2010. szeptember 9-i nyilvános ülésen.

Aláírások

II - 4518

Tartalomjegyzék

Jogi háttér	II - 4475
A jogvita előzményei	II - 4483
Az eljárás és a felek kérelmei	II - 4484
A jogkérdésről	II - 4486
A 141/2000 rendelet 5. cikke (1) bekezdésének téves értelmezésére alapított jogalapról ..	II - 4488
A felek érvei	II - 4488
A Törvényszék álláspontja	II - 4492
A 141/2000 rendelet 5. cikke (1) bekezdésének és a végrehajtási rendelet 2. cikke (4) be- kezdése a) pontjának jogellenességére alapított jogalapról	II - 4498
A felek érvei	II - 4498
– A tulajdonhoz való jog megsértésére alapított kifogásról	II - 4499
– A foglalkozás szabad gyakorlásához való jog megsértésére alapított kifo- gásról	II - 4501
– A tulajdonhoz való jog és a foglalkozás szabad gyakorlásához való jog megsértése igazolásának hiányáról	II - 4503
– Az egyenlő bánásmód elvének megsértéséről	II - 4504
– A bizalomvédelem elvének megsértéséről	II - 4506
A Törvényszék álláspontja	II - 4507
	II - 4519

– A tulajdonhoz való jog és a foglalkozás szabad gyakorlásához való jog állítólagos megsértéséről.....	II - 4507
– Az egyenlő bánásmód elvének állítólagos megsértéséről.....	II - 4513
– A bizalomvédelem elvének állítólagos megsértéséről.....	II - 4514
A költségekről.....	II - 4517