



Határozatok Tára

A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (második tanács)

2015. szeptember 15.*

„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — A Zoledronic acid Teva Pharma — zoledronic acid generikus gyógyszer forgalombahozatali engedélye — A zoledronsav-tartalmú Zometa és Aclasta referencia-gyógyszerekre vonatkozó rendes adatvédelmi idő — 2001/83/EK irányelv — 2309/93/EGK és 726/2004/EK rendelet — Átfogó forgalombahozatali engedély — Rendes adatvédelmi idő”

A T-472/12. sz. ügyben,

a **Novartis Europharm Ltd** (székhelye: Horsham [Egyesült Királyság], képviseli: C. Schoonderbeek ügyvéd)

felperesnek

az **Európai Bizottság** (képviseletben: Sipos A., később: M. Wilderspin, P. Mihaylova és M. Šimerdová, meghatalmazotti minőségben)

alperes ellen,

támogatja:

a **Teva Pharma BV** (székhelye: Utrecht [Hollandia], képviselik: K. Bacon barrister és C. Firth solicitor)

beavatkozó fél,

a „Zoledronic acid Teva – zoledronic acid” emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikke értelmében történő engedélyezéséről szóló, 2012. augusztus 16-i C(2012) 5894 végleges bizottsági végrehajtási határozat megsemmisítése iránt benyújtott kérelme tárgyában,

A TÖRVÉNYSZÉK (második tanács),

tagjai: M. E. Martins Ribeiro (előadó) elnök, S. Gervasoni és L. Madise bírák,

hivatalvezető: C. Heeren tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2015. január 13-i tárgyalásra,

meghozta a következő

* Az eljárás nyelve: angol.

Ítéletet

Jogi háttér

A 65/65 irányelv

- 1 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó jogi rendszert az Európai Unióban kezdetben 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.) és 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 különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 151. o.) határozta meg, mielőtt e rendelkezéseket felváltotta volna az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL L 239., 81. o. és HL L 235., 24. o.) és az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére 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, 22. o.).
- 2 A módosított 65/65 irányelv 3 és 4. cikke így rendelkezett:

„3. cikk

A tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai az ezen irányelvvel összhangban forgalombahozatali engedélyt adnak ki, vagy ha az engedélyt az [...] az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló 2309/93/EGK tanácsi rendelettel összhangban adták ki.

4. cikk

A 3. cikkben előírt forgalombahozatali engedély kiadása iránt a forgalomba hozatal felelőse kérelmet nyújt be a tagállam illetékes hatóságához.

[...]

E kérelemhez a következő adatokat és dokumentumokat kell mellékelni:

[...]

8. a következő vizsgálatok eredményei:

- fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai vizsgálatok,
- farmakológiai és toxikológiai kísérletek,
- klinikai vizsgálatok.

Azonban, az ipari és kereskedelmi tulajdonjog védelmére vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül:

- a) a kérelmezőnek nem kell benyújtania a toxikológiai és farmakológiai kísérletek, sem a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy:

[...]

- iii) a gyógyszer alapvetően hasonló egy olyan gyógyszerhez, amely a hatályos közösségi rendelkezéseknek megfelelően legalább hat éve engedélyezett a Közösségben, és forgalmazzák abban a tagállamban, ahol a kérelmet benyújtották. [...] A területén forgalmazott összes gyógyszerre vonatkozó egyetlen határozattal a tagállam meghosszabbíthatja tíz évre ezt az időszakot, amennyiben közegészségügyi okokból ezt szükségesnek tartja [...]” [nem hivatalos fordítás]

A 2001/83 irányelv

- 3 A 65/65 irányelvet felváltotta a 2001/83 irányelv. A 2001/83 irányelvet módosította többek között 2001/83 irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.). A módosított 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének, 8. cikke (3) bekezdése i) pontjának és 10. cikke (1) és (2) bekezdésének szövege az alábbi:

„6. cikk

(1) A tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatóságai által ennek az irányelvnek megfelelően kiadott vagy a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedéllyel [...]

Amennyiben valamely gyógyszerre első ízben adnak ki forgalombahozatali engedélyt az első albekezdéssel összhangban, bármely további hatásösszegnek, gyógyszerformának, alkalmazási módnak, kizserelésnek, valamint minden módosításnak és bővítésnek is meg kell adni az engedélyt az első albekezdéssel összhangban, vagy azt bele kell foglalni az első ízben kiadott forgalombahozatali engedélybe. Mindezeket a forgalombahozatali engedélyeket akként kell tekinteni, hogy azok ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedélybe tartoznak, különösen a 10. cikk (1) bekezdésének alkalmazása céljából.

[...]

8. cikk

[...]

(3) A [forgalombahozatali engedély iránti] kérelemhez a következő, az I. mellékletnek megfelelően benyújtott adatokat és dokumentumokat kell mellékelni:

[...]

- i) a következő vizsgálatok eredményei:

- gyógyszerészeti (fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) vizsgálatok,
- preklinikai (toxikológiai és farmakológiai) kísérletek,

– klinikai vizsgálatok;

[...]

10. cikk

(1) A 8. cikk (3) bekezdésének i) pontjától eltérve, valamint az ipari és kereskedelmi tulajdonjog védelmére vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül, a kérelmezőnek nem kell benyújtania a preklinikai és a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer valamely olyan referencia-gyógyszer generikuma, amely valamely tagállamban vagy a Közösségben a 6. cikk alapján legalább nyolc éve engedélyezett.

Az e rendelkezés értelmében engedélyezett generikus gyógyszerek nem hozhatók addig forgalomba, amíg tíz év el nem telik a referenciatermék első ízben kiadott forgalombahozatali engedélyének kibocsátását követően.

[...]

A második albekezdésben előírt tízéves időtartam legfeljebb tizenegy évre hosszabbítható, ha e tíz év első nyolc éve során a forgalombahozatali engedély jogosultja engedélyt szerez egy vagy több új terápiás javallatra, amelyekről az engedélyezésüket megelőző tudományos értékelés során úgy vélik, hogy jelentős klinikai előnnyel rendelkeznek a meglévő gyógykezelésekkel összehasonlítva.

(2) E cikk alkalmazásában:

- a) »referencia-gyógyszer«: a 6. cikk alapján, a 8. cikk rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett gyógyszer;
- b) »generikus gyógyszer«: a referencia-gyógyszerrel a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetételű, illetve azonos gyógyszerformájú gyógyszer, amelynek a referencia-gyógyszerrel való bio-egyenértékűségét megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták. [...]

2309/93 rendelet

- 4 A 2309/93 rendelet 3. cikkének (1) és (2) bekezdése, 13. cikkének (4) bekezdése és mellékletének B része így rendelkezett:

„3. cikk

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

(2) A melléklet B. részében említett, a gyógyszerek forgalomba hozataláért felelős személy kérheti, hogy a Közösség a gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyét az e rendeletben előírtaknak megfelelően adja meg.

[...]

13. cikk

[...]

(4) Az e rendeletben előírtaknak megfelelően a Közösség által engedélyezett gyógyszerek a 65/65/EGK irányelv 4. cikke második bekezdése 8. pontjával összhangban 10 éves védelemben részesülnek.”

[...]

Melléklet [...]

B rész [...]

- Új adagolási módszerekkel alkalmazott gyógyszerek, amelyek az Ügynökség véleménye szerint jelentős újítást képviselnek.
- A gyógyszer teljesen új megjelöléssel való kiszerelése [helyesen: teljesen új javallatra szánt gyógyszer], amely az Ügynökség véleménye szerint gyógyászati szempontból nagy jelentőséggel bír.
- [...]
- Embereken való alkalmazásra szánt olyan új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek, amelyeknek emberi felhasználásra szánt gyógyszerekben való alkalmazására, e rendelet hatálybalépésének időpontjában még egyik tagállamban sem adtak engedélyt.
- [...]

A 726/2004 rendelet

- 5 A 2309/93 rendeletet felváltotta a 726/2004 rendelet. A 726/2004 rendelet 3. cikkének (1) és (2) bekezdése, 4. cikkének (1) bekezdése, 6. cikkének (1) bekezdése, 14. cikkének (11) bekezdése, 82. cikkének (1) bekezdése, 89. cikke és 90. cikke az alábbiakat mondja ki:

„3. cikk

(1) A melléklet A. részében 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.

[...]

4. cikk

(1) A 3. cikkben említett engedély iránti kérelmeket az Ügynökséghez kell benyújtani.

[...]

6. cikk

(1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszer engedélye iránti minden kérelemnek kifejezetten és teljes körűen tartalmaznia kell a 2001/83/EK irányelv [többek között] 8. cikke (3) bekezdésében [és 10. cikkében] említett adatokat és dokumentumokat. [...]

14. cikk

[...]

(11) Az ipari és kereskedelmi tulajdon védelméről szóló jogszabályok sérelme nélkül az e rendelet rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek nyolcéves időtartamra szóló adatvédelmet és tízéves időtartamra szóló forgalombahozatali védelmet élveznek, amely összefüggésben az utóbbi időtartam 11 évre meghosszabbodik, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja a tízéves időtartam első nyolc évében egy vagy több új terápiás javallatra kap engedélyt, amelyeket az engedélyezésüket megelőző tudományos értékelés során úgy tekintenek, hogy a meglévő terápiákkal összehasonlítva jelentős klinikai hasznot jelentenek.

[...]

82. cikk

(1) Meghatározott gyógyszerre vonatkozóan egy kérelmezőnek csak egy engedély adható.

A Bizottság azonban engedélyezheti ugyanazon kérelmező számára, hogy ugyanazon gyógyszerre egynél több kérelmet nyújtson be az Ügynökséghez, amennyiben objektív, ellenőrizhető, közegészségügyi indokok állnak fenn a gyógyszerek egészségügyi szakemberek és/vagy betegek általi beszerezhetősége vonatkozásában, illetve a közös forgalomba hozatal miatt.

[...]

89. cikk

A [különösen a 14. cikk (11) bekezdésében] meghatározott oltalmi idők nem vonatkoznak azokra a referencia-gyógyszerekre, amelyek engedélyezésére vonatkozó kérelmet [2005. november 20-a] előtt nyújtották be.

90. cikk

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 [...] kell alkalmazni.”

Az 1085/2003 rendelet

- 6 Az immár az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló, 2008. november 24-i 1234/2008/EK bizottsági rendelettel (HL L 334., 7. o.) felváltott, a 2309/93/EGK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyében foglaltak módosításának vizsgálatáról szóló, 2003. június 3-i 1085/2003/EK bizottsági rendelet (HL L 159., 24. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 31. kötet, 231. o.) 1. cikkének (1) bekezdése, 2., 3. és 6. cikke, valamint II. melléklete így rendelkezett:

„1. cikk

Tárgy

(1) E rendelet a 2309/93/EGK rendelet alapján kiállított forgalombahozatali engedélyekben foglaltak módosítására irányuló kérelmek elbírálási eljárását határozza meg.

[...]

2. cikk

Hatály

E rendelet nem alkalmazandó:

- a) azon forgalombahozatali engedélyek kiterjesztésére, amelyek eleget tesznek e rendelet II. mellékletében meghatározott feltételeknek;

[...]

Az (1) bekezdés a) pontjában említett kiterjesztést a [...] 2309/93/EGK [rendeletben] megállapított eljárásoknak megfelelően kell elbírálni.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- 1) »Valamely forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása« a 2309/93/EGK rendelet 6. cikkének (1) és (2) bekezdésében és 28. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett dokumentumok tartalmának módosítása ahhoz az időponthoz képest, amikor a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó határozatot az említett rendelet 10. vagy 32. cikkének megfelelően elfogadták, illetve bármely korábbi módosítás jóváhagyását követően;
- 2) I. A., illetve I. B. típusú »kisebb módosítás« az I. mellékletben felsorolt olyan módosítás, amely megfelel az ott meghatározott feltételeknek;
- 3) II. B. típusú »jelentős módosítás« olyan módosítás, amely nem minősíthető kisebb módosításnak, illetve valamely forgalombahozatali engedély kiterjesztésének;

[...]

6. cikk

A II. típusú jelentős módosítások engedélyezési eljárása

(1) A II. típusú jelentős módosításokat illetően a jogosult kérelmet nyújt be az Ügynökséghez [...]

(10) A Bizottság szükség esetén az Ügynökség által készített javaslat alapján módosítja a 2309/93/EGK rendelet [...] értelmében kiállított forgalombahozatali engedélyt.

[...]

II. melléklet

A forgalombahozatali engedély 2. cikkben említett kiterjesztési kérelmet igénylő módosításai Az alábbiakban felsorolt módosítások a 2. cikk értelmében »kiterjesztési« kérelemnek minősülnek. Valamely meglévő forgalombahozatali engedély kiterjesztését vagy módosítását a Közösségnek kell engedélyeznie. A gyógyszerkészítmény neve a »kiterjesztést« követően nem változik a gyógyszerkészítmény meglévő forgalombahozatali engedélyéhez képest. [...]

Kiterjesztési kérelmet igénylő módosítások [...]

2. *Az erősség, a gyógyszerforma és a beadási út módosulása:*

[...]

iii) az erősség/hatóképeség módosulása vagy új erősség/hatóképeség hozzáadása;

[...]”

A jogvita alapját képező tényállás

- 7 A felperes, a Novartis Europharm Ltd (a továbbiakban: Novartis) jogosultja a Zometa és az Aclasta gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedélyeknek, amely gyógyszerek egyaránt zoledronsav hatóanyagot tartalmaznak.
- 8 A Zometát és az Aclastát is a 2309/93 rendelet 4. cikkének (1) bekezdése szerinti központosított eljárásban engedélyezték.
- 9 A Zometát a Novartis előrehaladott stádiumban lévő rosszindulatú csontelváltozásban szenvedő betegek csontot érintő komplikációinak megelőzése és a tumorok által okozott hiperkalcémia kezelése céljából fejlesztette ki. A Zometa forgalombahozatali engedélyét 2001. március 20-án adták meg.
- 10 A Zometát az alábbi onkológiai javallatok tekintetében engedélyezték: előrehaladott stádiumban lévő rosszindulatú csontelváltozásban szenvedő betegek csontot érintő komplikációinak (patológiás törések, csontvelő-kompresszió, csonton végzett sugárkezelés vagy sebészeti beavatkozás, a tumorok által okozott hiperkalcémia) megelőzése és a tumorok által okozott hiperkalcémia kezelése.
- 11 A Novartis a Zometa fejlesztési programján túl kutatásokat folytatott a zoledronsav nem onkológiai javallatok tekintetében történő felhasználása, így a Paget csontbetegség, a változó korban lévő nők oszteoporózisának kezelése és a magas csonttörési kockázatot mutató férfiak kezelése, ideértve azokat, akik a közelmúltban kisebb trauma következtében csípőcsonttörést szenvedtek, továbbá a változó korban lévő nők glükokordikoid alapú, hosszú távú kezeléséhez kapcsolódó oszteoporózis kezelése és a

magas csonttörési kockázatot mutató férfiak kezelése céljából. A zoledronsav ezen, nem onkológiai javallatokból történő felhasználására vonatkozó kutatások a Zometáétól eltérő klinikai fejlesztési programot tettek szükségessé, eltérő betegpopulációkkal és hatáserősség-rendszerrel.

- 12 Az ezen fejlesztések eredményeként létrejött termék az Aclasta, amelynek hatóanyaga ugyanaz, mint a Zometáé, nevezetesen a zoledronsav, ám amely kiszélesíti az említett hatóanyag felhasználhatóságát új, a jelen esetben nem onkológiai terápiás javallatokra, az ezen javallatokhoz igazított hatáserősséggel. Az Aclastára vonatkozó forgalombahozatali engedélyt 2005. április 15-én adták meg.
- 13 Az Aclastát az alábbi, nem onkológiai javallatok tekintetében engedélyezték:
 - a változó kort követő oszteoporózis és a magas csonttörési kockázatot mutató, például a közelmúltban enyhe traumából eredően csípőcsonttörést szenvedett férfibetegek oszteoporózisának kezelése;
 - a változó korban lévő nők hosszú távú, általános jellegű kortikoterápiához kapcsolódó oszteoporózisának és a magas csonttörési kockázatot mutató férfiak oszteoporózisának kezelése;
 - felnőttek Paget-betegségének kezelése.
- 14 2011. május 25-én a beavatkozó fél, a Teva Pharma B.V. (a továbbiakban: Teva) a 726/2004 rendelet 4. cikke (1) bekezdésének alkalmazásában forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be a Zoledronic acid Teva Pharma – zoledronic acid (a továbbiakban: Zoledronic acid Teva Pharma) gyógyszer tekintetében.
- 15 A Zoledronic acid Teva Pharma az Aclasta generikus másolata. Hatóanyaga a zoledronsav, és terápiás javallatai, amelyek megegyeznek az Aclastáéival, az alábbiak:
 - változó korban lévő nők és magas csonttörési kockázatot mutató férfiak kezelése;
 - változó korban lévő nők hosszú távú, általános jellegű kortikoterápiához kapcsolódó oszteoporózisának és a magas csonttörési kockázatot mutató férfiak oszteoporózisának kezelése;
 - felnőttek Paget-betegségének kezelése.
- 16 A preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeivel kapcsolatban a Teva forgalombahozatali engedély iránti kérelme a Novartis által az Aclastára és a Zometára vonatkozó forgalombahozatali engedélyezési eljárás keretében benyújtott iratokban foglalt adatokra utalt.
- 17 2012. augusztus 16-án az Európai Bizottság elfogadta a C(2012) 5894 végleges végrehajtási határozatot (a továbbiakban: megtámadott határozat), amely a 726/2004 rendelet alapján a Zoledronic acid Teva Pharma emberi felhasználásra szánt gyógyszer tekintetében megadja a forgalombahozatali engedélyt. A Teva tekintetében megadott forgalombahozatali engedélyt az EU/1/772/001 – EU/1/772/004. számon vették fel a gyógyszerek közösségi nyilvántartásába.

Az eljárás és a felek kérelmei

- 18 A Törvényszék Hivatalához 2012. október 30-án benyújtott keresetlevelével a felperes megindította a jelen keresetet.
- 19 A Törvényszék Hivatalához 2013. január 24-én benyújtott beadványával a Teva kérte, hogy beavatkozhatson a jelen eljárásba a Bizottság kereseti kérelmeinek támogatása végett.

- 20 A Törvényszék Hivatalához 2013. március 5-én benyújtott beadványával a Bizottság kijelentette, hogy nem emel kifogást a Teva beavatkozásával szemben.
- 21 A törvényszék Hivatalához 2013. március 6-án benyújtott beadványával a felperes a Tevával szembeni bizalmas kezelés iránti kérelmet nyújtott be a keresetlevél A.13 és A.15 melléklete, valamint az A.17 mellékletéhez csatolt két levél tekintetében. A Teva számára határidőt állapítottak meg észrevételei előterjesztésére.
- 22 Mivel a Teva a megjelölt határidőn belül nem emelt kifogást az említett iratok bizalmas kezelésével szemben, azok bizalmas kezelését a Törvényszék eljárási szabályaival összhangban engedélyezte, és a keresetlevél felperes által készített nem bizalmas változatát megküldte a Tevának.
- 23 A Törvényszék Hivatalához 2013. április 3-án benyújtott beadványával a felperes kérelmet terjesztett elő az iránt, hogy a jelen ügyet egyesítsék a T-67/13. számon nyilvántartásba vett Novartis Europharm kontra Bizottság üggyel.
- 24 A Törvényszék Hivatalához 2013. április 5-én benyújtott beadványával a felperes kijelentette, hogy nem emel kifogást a Teva beavatkozásával szemben.
- 25 A Törvényszék nyolcadik tanácsának elnöke 2013. április 22-én hozott végzésével megengedte a Teva számára, hogy beavatkozzon a Bizottság kérelmeinek támogatása végett.
- 26 A Törvényszék Hivatalához 2013. április 24-én benyújtott beadványával a Bizottság kijelentette, hogy nem emel kifogást a jelen ügynek a T-67/13. sz., Novartis Europharm kontra Bizottság üggyel való egyesítése ellen.
- 27 A feleket egy 2013. május 28-i levélben tájékoztatták arról, hogy a tanács elnöke úgy határozott, hogy nem ad helyt az egyesítés iránti kérelemnek.
- 28 2013. június 12-én a Teva beavatkozási beadványt nyújtott be.
- 29 A Törvényszék Hivatalához 2013. szeptember 9-én benyújtott beadványával a Bizottság kijelentette, hogy nem kíván észrevételt tenni a beavatkozási beadvánnyal kapcsolatban.
- 30 A Törvényszék Hivatalához 2013. szeptember 11-én benyújtott beadványával a felperes előterjesztette a beavatkozási beadványra vonatkozó észrevételeit.
- 31 A Törvényszék Hivatalához 2014. május 12-én benyújtott beadványával a felperes a Törvényszék 1991. május 2-i eljárási szabályzata 55. cikkének 2. §-a alapján kérelmet nyújtott be az ügy soron kívüli elbírálása iránt.
- 32 2014. október 17-én a Törvényszék elutasította a felperes soron kívüli elbírálás iránti kérelmét, és erről 2014. október 29-i levelében tájékoztatta a felperest és a feleket.
- 33 A Törvényszék a 2015. január 13-i tárgyaláson meghallgatta a felek szóbeli előterjesztéseit és az általa feltett szóbeli kérdésekre adott válaszaikat.
- 34 A felperes azt kéri, hogy a Törvényszék:
- semmisítse meg a megtámadott határozatot;
 - a Bizottságot kötelezze a saját részéről, valamint a felperes részéről felmerült költségek viselésére.

- 35 A Bizottság azt kéri, hogy a Törvényszék:
- utasítsa el a keresetet;
 - a felperest kötelezze a felperest a költségek viselésére.
- 36 A beavatkozó fél azt kéri, hogy a Törvényszék:
- utasítsa el a keresetet;
 - a felperest kötelezze a beavatkozás költségeinek a viselésére.

A jogkérdésről

- 37 A felperes keresete alátámasztásául egyetlen megsemmisítési jogalapra hivatkozik, amelyet a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdésének, valamint a 2309/93 rendelet 13. cikke (4) bekezdésének – a 726/2004 rendelet 14. cikk (11) bekezdésével és 89. cikkével összefüggésben értelmezve – megsértésére alapít.
- 38 A felperes arra hivatkozik, hogy a Zoledronic acid Teva Pharma forgalomba hozatalát engedélyező határozat jogellenes, mert sérti azon adatvédelmi jogokat, amelyek őt az Aclasta gyógyszer tekintetében, a 2309/93 rendeletnek a 726/2004 rendelet 14. cikke (11) bekezdésével és 89. cikkével összefüggésben értelmezett 13. cikkének (4) bekezdése értelmében megilletik. A felperes azt állítja, hogy az Aclastát tízéves rendes adatvédelmi idő illeti meg, ami azt jelenti, hogy 2015. április 15. előtt egyetlen olyan generikus gyógyszer forgalombahozatali engedély iránti kérelmének sem adható hely, amely az Aclastát alkalmazza referencia-gyógyszerként.
- 39 A beavatkozó fél által támogatott Bizottság arra hivatkozik, hogy az Aclasta forgalombahozatali engedélyét magában foglalja a Zometa 2001 márciusában kiállított átfogó forgalombahozatali engedélye, és az Aclastát nem illeti meg független rendes adatvédelmi idő. Következésképpen helytállóan engedélyezték a Teva számára, hogy az Aclastára hivatkozzon referencia-gyógyszerként a Zoledronic acid Teva Pharma forgalomba hozatala céljából, mivel a Zometa és az Aclasta tekintetében alkalmazandó rendes adatvédelmi idő 2011 márciusában lejárt.
- 40 Emlékeztetni kell mindenekelőtt arra, hogy a módosított 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatóságai által ennek az irányelvnek megfelelően kiadott vagy a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedéllyel. Ezt az utóbbi utalást akként kell értelmezni, hogy az a központosított eljárás keretében megadott forgalombahozatali engedélyekre vonatkozik, amely eljárást a 726/2004 rendelet hatálybalépését megelőzően a 2309/93 rendelet szabályozta, amely az Aclasta forgalombahozatali engedélye megadásának időpontjában a 726/2004 rendelet 90. cikke értelmében alkalmazandó volt (lásd a fenti 5. és 8. pontot).
- 41 A 2001/83 irányelv 8. cikkének (3) bekezdése és a 726/2004 rendelet 6. cikke értelmében a forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez mellékelni kell többek között a gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeit. A forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtóinak ezen, arra irányuló kötelezettsége, hogy kérelmükhöz mellékeljék a 2001/83 irányelv 8. cikke (3) bekezdésének i. pontjában említett farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményét, az érintett gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát hivatott szolgálni (lásd: 2009. június 18-i Generics [UK] ítélet, C-527/07, EBHT, EU:C:2009:379, 22. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

- 42 Meg kell jegyezni továbbá, hogy a módosított 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdéséből az következik, hogy valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem benyújtójának nem kell benyújtania a preklinikai és a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer valamely olyan referencia-gyógyszer generikuma, és amennyiben e referencia-gyógyszer tekintetében lejárt a rendes adatvédelmi idő.
- 43 E tekintetben pontosítani szükséges, hogy a 2309/93 rendelet 13. cikke (4) bekezdésének, 14. cikke (11) bekezdésének és a 726/2004 rendelet 89. cikkének egymással összefüggő értelmezéséből az következik, hogy a 2005. november 20. előtt, központosított eljárás keretében engedélyezett gyógyszerek tekintetében irányadó rendes adatvédelmi idő tíz év.
- 44 Végül hangsúlyozni kell, hogy a módosított 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése értelmében amennyiben valamely gyógyszerre első ízben adnak ki forgalombahozatali engedélyt az első albekezdéssel összhangban, azaz a 2001/83 irányelvnek megfelelően vagy központosított eljárás keretében (lásd a fenti 40. pontot), bármely további hatáserősségnek, gyógyszerformának, alkalmazási módnak, kiszerezésnek, valamint minden módosításnak és bővítésnek is meg kell adni az engedélyt az első albekezdéssel összhangban, vagy azt bele kell foglalni az első ízben kiadott forgalombahozatali engedélybe, és mindezeket a forgalombahozatali engedélyeket akként kell tekinteni, hogy azok ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedélybe tartoznak, különösen a módosított 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdésének alkalmazása céljából, azaz a rendes adatvédelmi idő alkalmazása szempontjából.
- 45 Az átfogó forgalombahozatali engedély ezen, a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében foglalt fogalma a Bíróság azon megszilárdult ítélkezési gyakorlatát követi, amelynek értelmében az eredeti gyógyszer új terápiás javallatai, új hatáserőssége, adagolása, alkalmazási módja, valamint új gyógyszerformája nem részesül független rendes adatvédelmi időben (1998. december 3-i Generics [UK] és társai ítélet, C-368/96, EBHT, EU:C:1998:583, 43., 44., 53. és 56. pont; 2004. április 29-i Novartis Pharmaceuticals ítélet, C-106/01, EBHT, EU:C:2004:245, 57–60. pont; 2004. december 9-i Approved Prescription Services ítélet, C-36/03, EBHT, EU:C:2004:781, 25., 26. és 30. pont).
- 46 Következésképpen, ha a valamely eredeti gyógyszer további hatáserőssége, gyógyszerformája, alkalmazási módja, kiszerezése, valamint minden módosítása és kiterjesztése tekintetében megadott forgalombahozatali engedélyt magában foglalja e gyógyszer átfogó forgalombahozatali engedélye, az ezen fejlesztésekre vonatkozó forgalombahozatali engedély megadása nem ad helyt független, rendes adatvédelmi időnek.
- 47 A jelen ügyben felmerül a kérdés, hogy a Zometa és az Aclasta ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozik-e. E tekintetben meg kell jegyezni egyrészt, hogy nem vitatott, hogy az Aclasta a terápiás javallatai és hatáserőssége tekintetében tér el a Zometától. Amint az a fenti 12. pontban bemutatást nyert, az Aclasta és a Zometa egyaránt zoledronsav hatóanyagot tartalmaz, és az Aclastát a Zometához képest új, nem onkológiai terápiás javallatok, valamint az ezen új, nem onkológiai javallatokhoz igazított, eltérő hatáserősség tekintetében engedélyezték. Az új terápiás javallatokkal való kiegészítés az 1085/2003 rendelet 6. cikke értelmében II. típusú módosításnak felel meg, míg a hatáserősség módosítása vagy új hatáserősség hozzátétele kiterjesztésnek tekintendő az 1085/2003 rendelet II. melléklete (2) bekezdésének iii) pontja értelmében (lásd a fenti 6. pontot).
- 48 Másrészt ugyancsak nem vitatott, hogy az Aclastát nem a Zometa 1085/2003 rendelet értelmében vett módosításaként vagy kiterjesztéseként engedélyezték, hanem a 2309/93 rendelet alkalmazásában külön forgalombahozatali engedélyt kapott. Ezenfelül az Aclasta más nevet visel, mint a Zometa, és a két gyógyszer külön bejegyzésben szerepel a gyógyszerek közösségi nyilvántartásában. A felperes e tényezőkből arra következtet, hogy a két gyógyszer a rendes adatvédelmi idő alkalmazása szempontjából nem ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozik.

- 49 A felperes elsőként azt állítja, hogy az átfogó forgalombahozatali engedély 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése értelmében vett fogalma az 1085/2003 rendeletnek és immár az 1234/2008 rendeletnek megfelelően engedélyezett módosításokra és kiterjesztésekre korlátozódik, amelyeket az eredeti gyógyszer kezdeti forgalombahozatali engedélye magában foglal, és amelyek nem vezetnek egy gyógyszer új néven való forgalombahozatali engedélyének megadásához. Ezzel szemben az átfogó forgalombahozatali engedély fogalma nem terjed ki a 2309/93 rendelet, illetve immár a 726/2004 rendelet értelmében külön forgalombahozatali engedélyek útján engedélyezett fejlesztésekre.
- 50 A felperes elismeri, hogy a módosított 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése egyaránt utal azokra a fejlesztésekre, amelyeket egy eredeti forgalombahozatali engedély módosítása útján engedélyeztek, és azokra, amelyek tekintetében külön forgalombahozatali engedélyt adtak. A felperes szerint ez ugyanakkor azzal magyarázható, hogy az 1085/2003 rendelet rendszerében bizonyos típusú módosításokat, nevezetesen a kiterjesztéseket az 1085/2003 rendelet 2. cikke értelmében a 2309/93 rendelet által bevezetett engedélyezési eljárásoknak megfelelően kellett vizsgálni, ahelyett hogy a módosításokra alkalmazandó gyorsított eljárást követték volna.
- 51 Emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint valamely uniós jogi rendelkezés értelmezéséhez nemcsak annak megfogalmazását, hanem szövegkörnyezetét, és annak a szabályozásnak a célkitűzéseit is figyelembe kell venni, amelynek az részét képezi (lásd: 2005. június 7-i VEMW és társai ítélet, C-17/03, EBHT, EU:C:2005:362, 41. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2010. október 26-i Németország kontra Bizottság ítélet, T-236/07, EBHT, EU:T:2010:451, 44. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 52 Először is meg kell állapítani, hogy a módosított 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdése második albekezdésének szövege nem tesz különbséget az eredeti gyógyszer olyan fejlesztése, amelyet az eredeti forgalombahozatali engedély módosítása útján engedélyeztek, és olyan fejlesztése között, amelyre külön forgalombahozatali engedélyt és nevet adtak: az eredeti gyógyszer és bármely további hatáserősség, gyógyszerforma, alkalmazási mód, kiserelés, valamint minden módosítás és bővítés, akár forgalombahozatali engedély és új név megadása által engedélyezték azokat, akár belefoglalták azokat az első ízben kiadott forgalombahozatali engedélybe, a rendes adatvédelmi idő alkalmazása szempontjából mindkét esetben ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedélybe tartozik. Az átfogó forgalombahozatali engedély meghatározása tehát anyagi értelmű, nem pedig formai szempontú, ami azt jelenti, hogy az ekként értelmezett átfogó forgalombahozatali engedély magában foglalhat több, formai szempontból külön forgalombahozatali engedélyt.
- 53 E tekintetben a felperes által javasolt, a fenti 50. pontban összefoglalt magyarázat, amely szerint a módosított 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése nemcsak azokra a fejlesztésekre utal, amelyeket egy eredeti forgalombahozatali engedély módosítása útján engedélyeztek, hanem azokra is, amelyek tekintetében külön forgalombahozatali engedélyt adtak, mivel az 1085/2003 rendelet rendszerében a kiterjesztések iránti kérelmeket a 2309/93 rendeletnek, majd annak hatályon kívül helyezését követően a 726/2004 rendeletnek (lásd a fenti 6. pontot) megfelelően kellett vizsgálni, nem fogadható el. Ugyanis, még ha e kiterjesztéseket a 2309/93 és a 726/2004 rendelet által előírt eljárások során kellene is engedélyezni, azok az 1085/2003 rendelet II. melléklete értelmében az eredeti forgalombahozatali engedély módosítását eredményezik, nem pedig külön forgalombahozatali engedély és név megadását (lásd a fenti 6. pontot).
- 54 Másodszor, azon körülményekre tekintettel, amelyek között a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdését elfogadták, meg kell jegyezni, hogy a 2001/83 irányelv, a 2309/93 rendelet és immár a 726/2004 rendelet, sőt a módosításokról és kiterjesztésekről szóló 1085/2003 és 1234/2008 rendelet egyetlen rendelkezése sem szabályozza azt a kérdést, hogy egy gyógyszer fejlesztését mely esetekben kell az eredeti forgalombahozatali engedély módosítása útján, és mely esetekben kell külön forgalombahozatali engedély megadása által engedélyezni.

- 55 Amint azt a beavatkozó fél a tárgyaláson megerősítette, a 2309/93 rendelet rendszerében nem volt korlátozva, hogy ugyanaz a gyógyszer több külön forgalombahozatali engedélyt kapjon, ilyen korlátozásokat – amint azt maga a felperes is elismeri – csak a 726/2004 rendelet 82. cikkének (1) bekezdése vezetett be.
- 56 Következésképpen az Aclasta forgalombahozatali engedélye megadásának időpontjában, amennyiben – amint arra a fenti 12. és 47. pont rámutat –, az Aclasta és a Zometa egyaránt azoledronsav hatóanyagot tartalmazza, és kizárólag a terápiás javallatok és a hatáserősség tekintetében térnek el, ami II. típusú módosításnak és az 1085/2003 rendelet értelmében vett kiterjesztésnek felel meg (lásd a fenti 6. pontot), a Novartisnak jogában állt megválasztani, hogy az említett rendeletnek megfelelően II. típusú módosítás és kiterjesztés iránti kérelmet kíván benyújtani a Zometa forgalombahozatali engedélyének megváltoztatása céljából, vagy inkább külön kérelmet nyújt be a módosított gyógyszernek egy más kereskedelmi név alatt történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedély iránt. A felperes megerősítette a tárgyaláson, hogy az Aclasta forgalombahozatali engedélyének megszerzése céljából a Zometa forgalombahozatali engedélyének módosítása iránti kérelmet is benyújthatott volna, ami rögzítésre került a tárgyalásról készült jegyzőkönyvben.
- 57 Ami az eredeti forgalombahozatali engedély módosítása iránti ilyen kérelem benyújtása és egy külön forgalombahozatali engedély benyújtása közötti választást illeti, a felperes kifejezetten rámutatott az Európai Gyógyszerügynökségnek (EMA) 2001. február 26-án küldött levelében, hogy a külön forgalombahozatali engedély iránti kérelem és új kereskedelmi név útját kívánja választani a zoledronsav nem onkológiai javallatai tekintetében, mert „az adagolás, a várt biztonsági profil, a célzott alkalmazó orvosok stb. (a nem onkológiai javallatok tekintetében) különböznek az onkológia keretében irányadóktól”, valamint mert „meg akarja különböztetni egymástól a gyógyszer e két keretben történő alkalmazásait, többek között annak elkerülése céljából, hogy a betegek rosszul értelmezzék a betegájékoztatóban foglalt információkat”.
- 58 Az Aclasta Bizottság által hivatkozott európai nyilvános értékelő jelentése (EPAR) ugyancsak megállapítja:
- „A kérelmező[,] a Novartis Europharm Ltd[,] önálló, teljes kérelmet nyújtott be az Aclasta [forgalombahozatali engedélye] iránt a »Paget-betegség kezelése« javallat tekintetében. Az Aclasta hatóanyagát, a zoledronsavat (zoledronátot), [...] már engedélyezték az Unióban a Zometa gyógyszerrel (EMA/H/C/336), a tumorok által okozott hiperkalcémia kezelése és előrehaladott stádiumban lévő rosszindulatú csontelváltozásban szenvedő betegek csontot érintő komplikációinak megelőzése tekintetében. Onkológiai javallatok esetében a zoledronsavat 3–4 hetente ismételt, 4 mg tartalmú, egyenként legalább 15 perc időtartamú intravénás infúzió formájában kell alkalmazni. Ezzel szemben a Paget-betegség esetén a zoledronsav javasolt alkalmazása egyetlen 5 mg tartalmú intravénás injekció a tartós biokémiai remisszió elérése céljából. A kérelmező külön nevet és védjegyet talált ki és tartott fenn a benignus javallatok tekintetében, hogy a különböző hatáserősségek és alkalmazási gyakoriságok tekintetében elkerüljön az onkológiai javallatokkal való bármilyen esetleges összetévesztést.”
- 59 A fentiekből az következik, hogy a külön forgalombahozatali engedély és az új Aclasta név megszerzése iránti kérelem benyújtása a Zometa forgalombahozatali engedélyének módosítása és kiterjesztése iránti kérelem benyújtása helyett a Novartis kereskedelmi választásának az eredménye. Márpedig, amint azt Jacobs tanácsnok kiemelte Novartis Pharmaceuticals ügyre vonatkozó indítványában (C-106/01, EBHT, EU:C:2003:49, 57. pont), egy vállalkozás piaci stratégiája nem befolyásolhatja a rendes adatvédelmi idő ugyanazon hatóanyag tekintetében történő alkalmazását, mivel „a [Generics (UK) és társai ítélet (a fenti 45. pont, EU:C:1998:583)] alkalmazásának kizárása minden olyan esetre, amikor egy referenciatermék később engedélyezett változata új megnevezést kap, a formát részesítené előnyben a tartalom helyett, és lehetővé tenné a kérelmezők számára, hogy, a Generics (UK) és társai ítéletet megkerülve, könnyen elérjék az adatok további védelmét”.

- 60 A felperes azon megközelítése, amely szerint a külön forgalombahozatali engedély megadása útján engedélyezett módosítás automatikusan független rendes adatvédelmi időt nyit meg, lehetővé tenné a kérelmezők számára, hogy új rendes adatvédelmi időben részesüljenek, valahányszor fejlesztik az eredeti terméket, forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be a termék fejlesztett változata tekintetében, és a forgalombahozatali engedélyt meg is kapják, miáltal a rendes adatvédelmi idő ugyanazon referencia-gyógyszer tekintetében véget nem érően nyúlhatna.
- 61 Harmadszor meg kell jegyezni e tekintetben, hogy ez a megközelítés nyilvánvalóan ellentétes lenne a szóban forgó jogszabályok által követett célokkal, amint azokat különösen a Bíróság ítélkezési gyakorlata kifejtette.
- 62 A 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése ugyanis, amely eltérés lehetőségéről rendelkezik azon kötelezettség alól, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtói kérelmükhöz mellékeljék az ugyanezen irányelv 8. cikke (3) bekezdésének i. pontjában említett gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményét, amennyiben bizonyítani tudják, hogy a kérelem tárgyát képező gyógyszer valamely olyan referencia-gyógyszer generikuma, amely az Unióban engedélyezett és a rendes adatvédelmi idő lejárt, azt a célt követi, hogy összehangolja egyrészt a kutatási munkák és az innovatív gyógyszeripari vállalatok által folytatott fejlesztés kellő védelmét és a felesleges, embereken és állatokon végzett kísérletek elkerülésére irányuló szándékot. Így az említett irányelv (9) preambulumbekzdése értelmében „pontosabban kell meghatározni azokat az eseteket, amikor a gyógyszer engedélyezése iránti kérelemben nem kell megadni a toxikológiai és farmakológiai kísérletek vagy klinikai vizsgálatok eredményeit, mert a kérelmezett termék egy, már korábban engedélyezett termékkel lényegi hasonlóságot mutat, ugyanakkor biztosítani kell, hogy ezáltal az innovatív vállalatok nem kerülnek hátrányba”, miközben a (10) preambulumbekzdés rámutat, hogy „közérdekű okokból, nyomós indok nélkül, nem lehet embereken és állatokon ismételt kísérleteket végezni”.
- 63 Ezenkívül meg kell jegyezni, hogy az átfogó forgalombahozatali engedély módosított 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében szereplő fogalma a Bíróság megszilárdult ítélkezési gyakorlatát követi (lásd a fenti 45. pontot), amely a fogalmat akként alakította, hogy az figyelembe vegye különösen az úgynevezett rövidített eljárás célját, amely nem más, mint a farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményeinek összegyűjtéséhez szükséges idővel és költségekkel való takarékoság lehetővé tétele, valamint az ember- és állatkísérletek megismétlésének elkerülése (lásd: 2003. október 16-i AstraZeneca-ítélet, C-223/01, EBHT, EU:C:2003:546, 52. pont). Ez a cél nyilvánvalóan veszélybe kerülne, ha az eredeti gyógyszer gyártója véget nem érően kiterjeszthetné a rendes adatvédelmi időt, megakadályozva ezzel, hogy a generikus gyógyszerek gyártói azt referencia-gyógyszerként használják a jogalkotó által az innovatív vállalatok és a közérdek összeegyeztetése céljából kifejezetten előírt rendes adatvédelmi idő lejártát követően.
- 64 Ami azt az érvet illeti, miszerint az eredeti gyógyszer jobbítását vagy fejlesztését célzó innovációk új beruházásokat tehetnek szükségessé, a Bíróság kifejezetten rámutatott a fenti 45. pontban hivatkozott Generics (UK) és társai ítéletben (EU:C:1998:583, 52. pont), hogy az uniós jogalkotó feladata, hogy adott esetben az innovatív vállalatoknak biztosított védelmi rendszer erősítését célzó intézkedéseket hozzon.
- 65 A 2001/83 irányelv 10. cikkét ekként módosította a 2004/27 irányelv, a 726/2004 rendelet 14. cikkének (11) bekezdését pedig azért iktatták be, hogy további egyéves védelmet írjon elő a forgalombahozatali engedély megszerzését követő első nyolc év folyamán. A rendes adatvédelmi idő immár meghosszabbítható legfeljebb tizenegy évre, ha a tízéves rendes adatvédelmi idő első nyolc éve során a forgalombahozatali engedély jogosultja engedélyt szerez egy vagy több új terápiás javallatra, amelyekről az engedélyezésüket megelőző tudományos értékelés során úgy vélik, hogy jelentős klinikai előnnyel rendelkeznek a meglévő gyógyszerkezelésekkel összehasonlítva.

- 66 Következésképpen a felperes álláspontjának ellentmond a jogszabályoknak az Aclasta forgalombahozatali engedélyének megadását követő alakulása is, és különösen azon lehetőség bevezetése, hogy jelentős innováció esetén valamely gyógyszer rendes adatvédelmi ideje további egy évre kiterjeszhető legyen a forgalombahozatali engedély megszerzését követő első nyolc év folyamán (lásd a fenti 65. pont), biztosítva az ezen innováció céljából megvalósított új kutatásokra fordított beruházás megtérülését. Az egy évvel való meghosszabbítás e lehetősége felesleges volna, ha valamely gyógyszer új terápiás javallataira és új hatáserősségére vonatkozó külön forgalombahozatali engedély megszerzése lehetővé tenné a kérelmezők számára, hogy e külön forgalombahozatali engedély megszerzésétől számítva automatikusan újabb tízéves rendes adatvédelmi időben részesüljenek.
- 67 A fenti megfontolásokból az következik, hogy az „Iránymutatás a kérelmezők számára” című dokumentum 2005. novemberi változatában, e dokumentum – amely, noha jogilag nem kötelező erejű, a bírósági értékelés során kiindulópontként szolgálhat (Wahl főtanácsnok Olainfarm-ügyre vonatkozó indítványa, C-104/13, EBHT, EU:C:2014:342, 39. pont) – 2A kötet 1. fejezetének 2.3 és 6.1.4 pontjában a Bizottság helytállóan fejtette ki, hogy az „átfogó forgalombahozatali engedély” magában foglalja az eredeti engedélyt valamennyi módosításával és kiterjesztésével, valamint minden további olyan hatáserősséget, gyógyszerformát, alkalmazási módot vagy kiszerelet, amelyet külön eljárások keretében, eltérő néven engedélyeztek az eredeti forgalombahozatali engedély jogosultjának [...]”, és hogy „a referencia-gyógyszerek tekintetében az adatok kizárólagosságának és a kereskedelmi kizárólagosságnak az időszaka az első forgalombahozatali engedélynek a Közösségben történt megadásának napjával veszi kezdetét”. A szóban forgó rendelkezések megemlítik ezenfelül, hogy „[s]emmilyen további hatáserősség, gyógyszerforma, alkalmazási mód és kiszerelet, valamint módosítás és kiterjesztés nem vezet az említett idő újraindulásához vagy meghosszabbításához”, „[m]inden további hatáserősség, gyógyszerforma, alkalmazási mód és kiszerelet, valamint minden módosítás ugyanolyan időszakokra jogosít az adatok kizárólagossága és a kereskedelmi kizárólagosság tekintetében, vagyis nyolc, illetve tíz évre az első forgalombahozatali engedély megadását követően”, és végül, hogy „[ez] alkalmazandó akkor is, ha az új kiszerelet a forgalombahozatali engedély ugyanazon jogosultja javára, külön eljárásban és más néven engedélyezték”. A fentiek érvényesek a 2005. november 20. előtt, központosított eljárás keretében engedélyezett gyógyszerek tekintetében irányadó tízéves rendes adatvédelmi időre is (lásd a fenti 43. pontot).
- 68 Másodszor a felperes mindazonáltal azt állítja, hogy a gyógyszereket megillető rendes adatvédelmi jogok alkalmazása eltérő attól függően, hogy a gyógyszereket a nemzeti eljárásoknak megfelelően vagy a 2309/93 rendelet, immár 726/2004 rendelet szerinti központosított eljárás szerint engedélyezték. A felperes szerint a központosított eljáráshoz való szelektív hozzáférésnek pontosan annak lehetővé tétele a célja, hogy az innovatívnak vagy terápiás szinten igen jelentősnek tartott gyógyszerek új rendes adatvédelmi időben részesüljenek még akkor is, ha egy korábban engedélyezett gyógyszer új változatáról van szó.
- 69 Így a felperes arra hivatkozik, hogy ha egy gyártó számára a központosított eljáráshoz való hozzáférésre irányadó szempontok alapján engedélyezik, hogy központosított eljárás címén, új gyógyszer tekintetében, új néven új forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtson be, ez azt jelenti, hogy gyógyszerét új átfogó forgalombahozatali engedély, tehát új rendes adatvédelmi idő fogja megilletni. A rendelet tehát rendelkezik arról a lehetőségről, hogy ugyanazon hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek tekintetében több mint egy átfogó forgalombahozatali engedélyt kérjen és kapjon az érintett, amennyiben az új forgalombahozatali engedély iránti kérelem teljesíti a központosított eljárás irányadó, innovációra vonatkozó speciális hozzáférési feltételeit.
- 70 A felperes szerint a 2001/83 irányelv és a 2309/93 rendelet, illetve 726/2004 rendelet szerinti eltérő engedélyezési rendszerek következményei az alábbiak: a 2001/83 irányelv szerinti (nemzeti) engedélyezési rendszerek keretében a forgalombahozatali engedély jogosultja egy adott hatóanyagon alapuló gyógyszer tekintetében csak egyetlen forgalombahozatali engedélyt szerezhet, amely az első forgalombahozatali engedélyt és az ugyanezen hatóanyagot tartalmazó termék minden változatát magában foglalja, amelyeket módosításokként vagy kiterjesztéseként kell engedélyezni. Az említett

irányelv 6. cikkének (1) bekezdése értelmében mindezen forgalombahozatali engedélyek egyetlen nevet viselő gyógyszerre vonatkozó egy és ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedélybe tartoznak, amely gyógyszer egyetlen egyetlen adatvédelmi időben részesül.

- 71 A 2309/93 rendelet, illetve 726/2004 rendelet által bevezetett központosított eljárás keretében a forgalombahozatali engedély jogosultjának a felperes szerint lehetősége van arra, hogy új forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtson be valamely, ugyanazon hatóanyagot tartalmazó másik termék vonatkozásában, amely tekintetében a központosított eljáráshoz való hozzáférést innovációra vonatkozó speciális hozzáférési feltételek alapján biztosítják. Ez az új forgalombahozatali engedély nem tartozik a forgalombahozatali engedélyek 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdésében leírt kategóriáinak sorába, azt tehát olyan független átfogó forgalombahozatali engedélynek kell tekinteni, amely saját rendes adatvédelmi időt keletkeztet.
- 72 Ennek az érvelésnek nem adható hely.
- 73 Először is, amint azt Sharpston főtanácsnok hangsúlyozta Bizottság kontra Litvánia ügyre vonatkozó indítványában (C-350/08, EBHT, EU:C:2010:214, 90–92. pont) és Novartis Pharma ügyre vonatkozó indítványában (C-535/11, EBHT, EU:C:2013:53, 47. pont), a 2309/93 és 726/2004 rendelet és a 2001/83 irányelv, illetve korábban a 65/65 irányelv által meghatározott szabályok nem értelmezhetők egymástól elkülönülten, hanem azokat együtt kell vizsgálni.
- 74 Míg a rendeletek rendszere több, elsősorban eljárási rendelkezést tartalmaz (a 726/2004 rendelet 1. cikke), az irányelv rendszere azon feltételeket illetően tartalmaz anyagi jogi szabályokat, amelyeket a termékek minősége és az emberi egészség védelme érdekében kell figyelembe venni. Következésképpen, bármelyik eljárásról legyen is szó, a gyógyszereknek ugyanazokat az érdemi követelményeket kell teljesíteniük, és ugyanolyan védelemre tarthatnak számot.
- 75 A 2309/93 rendelet hatodik preambulumbekkezdése kifejezetten ki is mondta, hogy „ugyanezeket a kritériumokat [mint amelyek a nemzeti engedélyben részesülő termékekre alkalmazandók] kell alkalmazni a Közösség által engedélyezett gyógyszerekre”, és az említett rendelet 13. cikkének (4) bekezdése pedig akként rendelkezett, hogy az e rendeletben előírtaknak megfelelően a Közösség által engedélyezett gyógyszerek a 65/65/EGK irányelv által előírt védelmi időben részesülnek. A 726/2004 rendelet (11) preambulumbekkezdése, valamint 14. cikkének (11) bekezdése ugyancsak kifejezetten akként rendelkezik, hogy a központosított eljárásból eredő rendes adatvédelmi idő pontosan megegyezik a 2001/83 irányelv által előírttal.
- 76 Azt a megállapítást, amely szerint az irányelv és a rendeletek a gyógyszerek engedélyezésére alkalmazandó anyagi jog tekintetében egységes és harmonizált rendszert alkotnak, alátámasztja továbbá az a tény, hogy a jogalkotó egyidőben, mégpedig 2004. március 31-én vezette be (lásd a fenti 3. és 5. pontot) a 2001/83 irányelvnek a 2004/27 irányelv és a 726/2004 rendelet által történt módosításait.
- 77 Másodsor, meg kell jegyezni egyrészt, hogy a felperes által javasolt értelmezés ellentétes a 726/2004 rendelet által meghatározott elvekkel. Így, noha a 2309/93 rendelet rendszerében nem voltak korlátozások azon forgalombahozatali engedély iránti kérelmek számát illetően, amelyeket a kérelmező egyetlen gyógyszer tekintetében benyújthat, a 726/2004 rendelet 82. cikkének (1) bekezdése már úgy rendelkezik, hogy – hacsak nem állnak fenn különösen objektív, ellenőrizhető, közegészségügyi indokok – ugyanazon kérelmező ugyanazon gyógyszerre egy forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújthat be központosított eljárásban, miközben a 2001/83 irányelv nem tartalmaz ilyen korlátozásokat a nemzeti engedélyezési eljárások tekintetében.
- 78 Meg kell jegyezni másrészt, hogy a felperes arra hivatkozik továbbá, hogy azt az álláspontot, amely szerint a szóban forgó rendeletek azt írják elő, hogy azok a gyógyszerek, amelyek forgalomba hozatalát központosított eljárás keretében engedélyezték, független adatvédelmi idő élveznek, alátámasztja az,

hogy a 2309/93 rendelet 13. cikkének (4) bekezdésében használt „részesülnek”, és a 726/2004 rendelet 14. cikkének (11) bekezdésében alkalmazott „élveznek” ige kijelentő módban van, és így bizonyosságot nyújt a kérelmezőnek a tekintetben, hogy ha kérelme elbírálható központosított eljárás keretében, és ezen eljárás szerint engedélyt kap, tízéves adatvédelmi időben fog részesülni. Ezzel szemben a 2001/83 irányelv egyetlen olyan különös rendelkezést sem tartalmaz, amely adatvédelemben részesítene egy gyógyszert vagy az e gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megszerzése céljából szolgáltatott adatokat, mivel az adatok védelme az irányelv 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kizárólag generikus gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem benyújtása esetén valósul meg.

- 79 Ezt az érvelést el kell utasítani. Nemcsak azért, mert – amint azt a beavatkozó fél helytállóan megjegyzi – az 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdésének tárgya pontosan azon adatvédelmi idők szabályozása, amelyekben a gyógyszerek részesülnek, következésképpen nem lehet kijelenteni, hogy az említett irányelv egyetlen, a gyógyszereket megillető adatvédelemre vonatkozó rendelkezést sem tartalmaz, hanem mert ezenfelül az említett cikk szövege, amelynek értelmében a generikus gyógyszerek „nem hozhatók addig forgalomba”, amíg tíz év el nem telik a referenciatermék első ízben kiadott forgalombahozatali engedélyének kibocsátását követően, ugyanannyira feltétlen jellegű, mint a felperes által hivatkozott 2309/93 és 726/2004 rendelet rendelkezései.
- 80 A fentiekből következően el kell utasítani a felperes annak bizonyítására irányuló érvét, hogy a gyógyszereket megillető rendes adatvédelmi jogok alkalmazása eltérő attól függően, hogy a gyógyszereket a nemzeti eljárásoknak megfelelően vagy a 2309/93 rendelet, immár 726/2004 rendelet szerinti központosított eljárás szerint engedélyezték. A felperes állításával ellentétben, a központosított eljáráshoz való hozzáférés feltételeinek célja nem az, hogy az innovatív gyógyszereket új rendes adatvédelmi időben részesítsék, még akkor sem, ha egy korábban engedélyezett gyógyszer új változatáról van szó, hanem e feltételek kizárólag a központosított eljáráshoz való hozzáférést szabályozzák.
- 81 Következésképpen a felperes azon érvét, amely szerint a Bíróság ítélkezési gyakorlata, különösen pedig a fenti 45. pontban hivatkozott, Novartis Pharmaceuticals ügyben hozott ítéletből (EU:C:2004:245) eredő ítélkezési gyakorlat a jelen ügyben nem releváns, mivel ezen ítélet a nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerekre, nem pedig, a jelen ítélet tárgyát képező gyógyszerekhez hasonlóan, központosított eljárás szerint engedélyezett gyógyszerekre vonatkozik, ugyancsak el kell utasítani. Sem a módosított 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése, sem a fenti 45. pontban hivatkozott Novartis Pharmaceuticals ítéletből (EU:C:2004:245) eredő ítélkezési gyakorlat nem állít fel különbséget annak alapján, hogy a forgalombahozatali engedély megszerzése céljából követett eljárás nemzeti eljárás vagy központosított eljárás volt-e.
- 82 A fenti megfontolások összességéből az következik, hogy – amint azt a módosított 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése meghatározza – az átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartoznak a központosított eljárás szerinti külön forgalombahozatali engedélyek tárgyát képező fejlesztések. Az, hogy a Novartis az említett eljárásban forgalombahozatali engedélyt szerzett új terápiás javallatok tekintetében új, Aclasta néven, a rendes adatvédelmi idő alkalmazása szempontjából tehát irreleváns.
- 83 Ennélfogva, amint azt helytállóan megjegyzi a beavatkozó fél és a Bizottság, egyáltalán nem szükséges, hogy a Törvényszék állást foglaljon a felek közötti vita tárgyát képező azon kérdésben, hogy az Aclasta forgalombahozatali engedélyének központosított eljárás szerinti megadása a 2309/93 rendelet mellékletének B részéből következő, „az innovációra vonatkozó speciális feltételeken” alapult, vagy a Novartisnak az Aclasta forgalombahozatali engedélyének megszerzése céljából azért engedélyezték új forgalombahozatali engedély iránti kérelem központosított eljárás alkalmazásában történő benyújtását, mert e gyógyszer olyan új hatóanyagot tartalmazott, amely 1995 előtt az Unióban nem volt engedélyezve.

- 84 Ez a kérdés ugyanis csak abban az esetben lenne releváns, ha a forgalombahozatali engedély központosított eljárás címén történő megszerzésének feltételei bármilyen relevanciával bírnának a tekintetben, hogy egy új terápiás javallat kaphat-e új rendes adatvédelmi időt, ám, amint az a fenti 68–80. pontból következik, nem ez a helyzet.
- 85 Következésképpen, amint azt a Bizottság helytállóan jegyzi meg, az Aclastát még akkor sem illetné meg független átfogó forgalombahozatali engedély és új rendes adatvédelmi idő, ha a Novartisnak azért engedélyezték volna az Aclastára vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek központosított eljárásban történő benyújtását, mert e gyógyszer teljesítette azon, a 2309/93 rendelet mellékletének B részében foglalt, innovációra vonatkozó feltételeket, amelyekhez a központosított eljárás alkalmazása kötve van.
- 86 Következésképpen hatástalan a felperes azon alapuló érvelése, hogy számára állítólag annak alapján engedélyezték az Aclastára vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem központosított eljárásban történő benyújtását, hogy teljesítette az ezen eljáráshoz való hozzáféréshez előírt, innovációra vonatkozó feltételeket.
- 87 A fenti megfontolások összességéből az következik, hogy a jelen esetben pontosan a módosított 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében említett helyzet valósul meg, mivel az Aclasta a Zometához képest további hatáserősséget és új terápiás javallatokból álló módosítást jelent, vagyis azt a Zometa átfogó forgalombahozatali engedélyébe kell foglalni. Következésképpen a Zometa és az Aclasta ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozik a rendes adatvédelmi idő szempontjából, vagyis a Bizottság helytállóan engedélyezte a Teva számára, hogy a Zometa és az Aclasta forgalombahozatali engedélyének irataiban foglalt adatokra hivatkozzon a Zoledronic acid Teva Pharma forgalombahozatali engedélye iránti kérelmében.
- 88 A keresetet tehát el kell utasítani.

A költségekről

- 89 Az eljárási szabályzat 134. cikkének (1) bekezdése alapján a Törvényszék a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. Mivel a felperes pervesztes lett, őt a Bizottság és a beavatkozó fél kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére.

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK (második tanács)

a következőképpen határozott:

- 1) A Törvényszék a keresetet elutasítja.**
- 2) A Novartis Europharm Ltd maga viseli saját költségeit, valamint az Európai Bizottság és a Teva Pharma BV részéről felmerült költségeket.**

Martins Ribeiro

Gervasoni

Madise

Kihirdetve Luxembourgban, a 2015. szeptember 15-i nyilvános ülésen.

Aláírások