



Határozatok Tára

C-104/13. sz. ügy

Olainfarm AS
kontra
Latvijas Republikas Veselības ministrija
kontra
Zāļu valsts aģentūra

(az Augstākās Tiesas Senāts [Lettország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Jogszabályok közelítése — Iparpolitika — 2001/83/EK irányelv — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — 6. cikk — Forgalombahozatali engedély — A 8. cikk (3) bekezdésének i. pontja — A gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeinek az engedély iránti kérelemhez való mellékelésére vonatkozó kötelezettség — A preklinikai és klinikai vizsgálatokra vonatkozó eltérések — 10. cikk — Generikus gyógyszerek — A »referencia-gyógyszer« fogalma — A referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélye jogosultjának arra vonatkozó alanyi joga, hogy megtámadja ezen gyógyszer generikuma forgalombahozatalának engedélyezését — 10a. cikk — Az Európai Unióban legalább tíz éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkező hatóanyagon alapuló gyógyszerek — Valamely, a 10a. cikkben előírt eltérés figyelembevételével engedélyezett gyógyszernek egy generikus gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megszerzése céljából referencia-gyógyszerként történő használatára vonatkozó lehetőség”

Összefoglaló – A Bíróság ítélete (ötödik tanács), 2014. október 23.

1. *Jogszabályok közelítése — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — Forgalombahozatali engedély — Rövidített eljárás — Referencia-gyógyszer generikuma — A referencia-gyógyszer fogalma — Jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkező hatóanyagon alapuló gyógyszerek — Bennfoglaltság*

(Az 1394/2007 rendelettel módosított 2001/18 parlamenti és tanácsi irányelv, 8. cikk, (3) bekezdés, i) pont, 10. cikk, (2) bekezdés, a) pont és 10a. cikk, valamint I. melléklet)

2. *Jogszabályok közelítése — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — Forgalombahozatali engedély — Rövidített eljárás — Referencia-gyógyszer generikuma — A referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélye jogosultjának arra vonatkozó alanyi joga, hogy bíróság előtt vitassa a generikus gyógyszer nyilvántartásba vételéről szóló határozatot — Terjedelem*

(Az Európai Unió Alapjogi Chartája, 47. cikk; az 1394/2007 rendelettel módosított 2001/83 európai parlamenti és tanácsi irányelv, 10. cikk)

1. Az 1394/2007 rendelettel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett „referencia-gyógyszer” fogalmát úgy kell értelmezni, hogy az kiterjed az olyan gyógyszerre, amelynek forgalombahozatali engedélyét ezen irányelv 10a. cikke alapján állították ki.

Ugyanis a 2001/83 irányelv 10a. cikkében szabályozott eljárás egyáltalán nem gyengíti azon biztonságossági és hatásossági előírásokat, amelyeknek a gyógyszereknek meg kell felelniük, hanem kizárólag valamely forgalombahozatali engedély iránti kérelem elkészítésének időtartamát kívánja lerövidíteni azáltal, hogy mentesíti a kérelmezőt a 2001/83 irányelv 8. cikke (3) bekezdésének i. pontjában említett preklinikai és klinikai vizsgálatok elvégzésének kötelezettsége alól annyiban, amennyiben megfelelő tudományos szakirodalom alapján az ezen irányelv I. melléklete II. részének 1. címében előírt feltételek tiszteletben tartásával megállapítható, hogy e vizsgálatokat korábban elvégezték, és e vizsgálatok bizonyították azt, hogy az érintett gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagai megfelelnek az említett 10a. cikkben megjelölt feltételeknek. Következésképpen egy ilyen gyógyszert csak azután hoznak forgalomba, hogy az illetékes hatóság ellenőrizte annak biztonságosságát és hatásosságát.

(vö. 29., 32. pont és a rendelkező rész 1. pontja)

2. Az 1394/2007 rendelettel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83 irányelvnek az Európai Unió Alapjogi Chartájának 47. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikkét úgy kell értelmezni, hogy egy olyan gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, amelyet egy másik gyártó generikumára vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti, ezen irányelv 10. cikke alapján benyújtott kérelemben referencia-gyógyszerként használtak fel, jogorvoslati joggal rendelkezik azon határozattal szemben, amelyben az illetékes hatóság forgalombahozatali engedélyt adott a generikus gyógyszer tekintetében, amennyiben a jogosult a számára az említett 10. cikkben biztosított valamely előjog bírói jogvédelmét kéri. Ilyen jogorvoslati jog többek között akkor áll fenn, ha az említett jogosult azt kéri, hogy gyógyszerét ne használják fel egy olyan gyógyszer forgalombahozatali engedélyének az említett 10. cikk alapján történő megszerzése céljából, amely tekintetében saját gyógyszere nem tekinthető ugyanazon 10. cikk (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett referencia-gyógyszernek.

Ugyanis a 2001/83 irányelv 10. cikke ehhez kapcsolódóan a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélye jogosultjának annak megkövetelésére vonatkozó jogot biztosít, hogy tiszteletben tartsák az azon feltételek alapján őt megillető előjogokat, amelyek mellett egy másik gyógyszer gyártója az említett első gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelemhez szükséges dossziében található preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeire hivatkozhat. Így az említett, a Charta 47. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikk alapján el kell ismerni a szóban forgó jogosultnak az ezen előjogok tiszteletben tartására vonatkozó hatékony bírói jogvédelemhez való jogát.

(vö. 37., 39., 40. pont és a rendelkező rész 2. pontja)