



Határozatok Tára

A TÖRVÉNYSZÉK VÉGZÉSE (nyolcadik tanács)

2014. szeptember 3.*

„Megsemmisítés iránti kereset — Gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények — 1901/2006/EK rendelet — 37. cikk — Ritka betegségek szabadalmi oltalom alatt nem álló gyógyszerei piaci kizárólagossági időtartamának meghosszabbítása — Keresettel meg nem támadható jogi aktus — Elfogadhatatlanság”

A T-583/13. sz. ügyben,

a **Shire Pharmaceutical Contracts Ltd**, Hampshire (Egyesült Királyság), (képviselik: K. Bacon barrister, M. Utges Manley és M. Vickers solicitors)

felperesnek

az **Európai Bizottság** (képviselik: Sipos A. és V. Walsh, meghatalmazotti minőségben,

alperes ellen,

az Európai Bizottság a felperesnek 2013. szeptember 2-én címzett levelében foglalt és később 2013. október 18-i levelében megerősített, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 378., 1. o.) 37. cikkében meghatározott jutalomhoz való jogosultság Xagrid gyógyszerkészítmény tekintetében történő alkalmazására vonatkozó állítólagos határozat megsemmisítése tárgyában,

A TÖRVÉNYSZÉK (nyolcadik tanács),

tagjai: D. Gratsias elnök, M. Kancheva (előadó) és C. Wetter bírák,

hivatalvezető: E. Coulon,

meghozta a következő

Végzést

A jogvita előzményei

- 1 A felperes, a Shire Pharmaceutical Contracts Ltd biogyógyszerészeti vállalat, amely a ritka genetikai betegségek területét látja el készítményekkel. E társaság a Xagridra, az esszenciális trombocitémia kezelése során alkalmazott, anagrelid hidroklorid hatóanyagot tartalmazó gyógyszerkészítményre

* Az eljárás nyelve: angol.

vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja. A Xagridot az Európai Bizottság ritka betegségek gyógyszerének ismerte el a ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 18., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 21. o.) értelmében, és e gyógyszerkészítmény 2014. november 18-ig tízéves piaci kizárólagosságot élvez ugyanezen rendelet 8. cikke értelmében.

- 2 2013. augusztus 1-jén a felperes „A gyermekgyógyászati rendelet 37. cikkének alkalmazhatósága ritka betegségek szabadalmi oltalom alatt nem álló gyógyszerei tekintetében; gyermekgyógyászati vizsgálati terv: EMEA-000720-PIP01-09; A termék elnevezése: Xagrid ° 0.5mg (anagrelid hidroklorid); Javallat: esszenciális trombocitémia” címen levelet intézett a Bizottsághoz. E levelében a felperes tudatta a Bizottsággal, hogy konzultációt kíván szervezni a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 378., 1. o.) (29) preambulumbekzdésének és 37. cikkének megvitatása céljából, amelyekből álláspontja szerint az a következés vonható le, hogy a ritka betegségek szabadalmi oltalom alatt nem álló gyógyszereinek piaci kizárólagossági időszaka két évvel meghosszabbodik, azzal a feltétellel, többek között, hogy elvégzik az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerinti vizsgálatokat, és az említett valamennyi vizsgálat eredményei bekerülnek a gyógyszerkészítmény alkalmazási előírásába. Ezen túl a felperes rámutatott, hogy kérelme lényegében azon az összefüggésen alapul, hogy a Xagrid ritka betegségek szabadalmi oltalom alatt nem álló gyógyszer, amely tekintetében az EMA már jóváhagyott egy gyermekgyógyászati vizsgálati tervet. Végül a felperes tájékoztatta a Bizottságot, hogy amint rendelkezésre állnak az említett tervnek megfelelően elvégzendő vizsgálatok eredményei, szándékában áll a Xagrid forgalombahozatali engedélyének kiterjesztését kérni gyermekgyógyászati javallat feltüntetése céljából.
- 3 A Bizottság 2013. szeptember 2-i levelével válaszolt a felperes levelére. A Bizottság egyrészt rámutatott, hogy nem osztja az 1901/2006 rendelet 37. cikkének felperes által adott értelmezését, és előadta saját álláspontját e tekintetben, főként arra vonatkozóan, hogy az említett cikk értelmében a piaci kizárólagossági időszaknak semmilyen meghosszabbítása nem ismerhető el ritka betegségek szabadalmi oltalom alatt nem álló gyógyszerei tekintetében. Másrészt a Bizottság közölte a felperessel, hogy a szorgalmazott konzultációra véleménye szerint nincs szükség.
- 4 2013. október 11-i levelével a felperes újból a Bizottsághoz fordult azzal, hogy szeretne bővebb felvilágosítást kapni a Bizottság 1901/2006 rendelet 37. cikkére vonatkozó álláspontjáról. Ezzel kapcsolatban a felperes előadta saját kiegészítő észrevételeit az említett rendelkezés álláspontja szerint helytálló értelmezése, valamint a rendelkezés ritka betegségek szabadalmi oltalom alatt nem álló gyógyszerei tekintetében történő alkalmazása tárgyában. A felperes továbbá kérte a Bizottságtól annak megerősítését, hogy a Xagrid tekintetében az 1901/2006 rendelet 37. cikke értelmében alkalmazható a piaci kizárólagosság két évvel történő meghosszabbítására vonatkozó jogosultság, amennyiben az e rendelkezés által előírt feltételek teljesülnek.
- 5 2013. október 18-i levelével a Bizottság tájékoztatta a felperest, hogy továbbra is fenntartja a 2013. szeptember 2-i levelében kifejtett álláspontját, és semmiképpen nem osztja az 1901/2006 rendelet 37. cikkének a felperes által javasolt értelmezését.

Eljárás és a felek kérelmei

- 6 A Törvényszék Hivatalához 2013. november 8-én érkezett keresetlevelével a felperes előterjesztette a jelen keresetet.
- 7 Külön beadványban, amely ugyanazon a napon érkezett a Hivatalhoz, a felperes a Törvényszék eljárási szabályzatának 76a. cikke alapján gyorsított eljárás iránti kérelmet terjesztett elő.

- 8 2013. november 26-án a Bizottság előterjesztette a felperes gyorsított eljárás iránti kérelmére vonatkozó észrevételeit.
- 9 2013. december 9-én a Törvényszék elutasította a felperes gyorsított elbírálás iránti kérelmét.
- 10 A Törvényszék Hivatalához 2013. december 19-án érkezett külön beadványában a Bizottság a Törvényszék eljárási szabályzata 114. cikkének 1. §-a szerinti elfogadhatatlansági kifogást emelt.
- 11 2014. március 14-én a felperes előterjesztette a Bizottság által emelt elfogadhatatlansági kifogásra vonatkozó észrevételeit.
- 12 Keresetében a felperes azt kéri, hogy a Törvényszék:
- semmisítse meg a 2013. szeptember 2-i és október 18-i levelekben (a továbbiakban: vitatott levelek) foglalt határozatot, amellyel a Bizottság állítólagosan megtagadta az 1901/2006 rendelet 37. cikke által meghatározott jutalomhoz való jogosultságot a Xagrid gyógyszer tekintetében;
 - a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.
- 13 A Bizottság azt kéri, hogy a Törvényszék:
- utasítsa el a keresetet mint elfogadhatatlant;
 - a felperest kötelezze a költségek viselésére.
- 14 Az elfogadhatatlansági kifogásra vonatkozó észrevételeiben a felperes azt kéri, hogy a Törvényszék:
- utasítsa el az elfogadhatatlansági kifogást;
 - a Bizottságot kötelezze a jelen eljárás költségeinek viselésére.

A jogkérdésről

- 15 Az eljárási szabályzat 114. cikkének 1. §-a szerint a fél kérelmére a Törvényszék az ügy érdemét nem érintve dönt az elfogadhatatlanság tárgyában. Ugyanezen cikk 3. §-ának megfelelően az eljárás a továbbiakban szóbeli, kivéve, ha a Törvényszék másként határoz. A jelen ügyben a Törvényszék megállapította, hogy az ügy iratai elegendők ahhoz, hogy szóbeli szakasz megindítása nélkül határozzon.
- 16 A Bizottság a kereset elfogadhatóságát kifogásolta azon az alapon, hogy álláspontja szerint a vitatott levelek nem keresettel megtámadható jogi aktusok az EUMSZ 263. cikk értelmében, hanem ellenkezőleg: olyan aktusokról van szó, amelyek kizárólag tájékoztató jellegűek, és nem váltanak ki joghatást.
- 17 A felperes vitatja a Bizottság érveit.
- 18 Emlékeztetni kell mindenekelőtt arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az EUMSZ 263. cikk értelmében azok az intézkedések minősülnek megsemmisítés iránti keresettel megtámadható jogi aktusoknak, illetve határozatoknak, amelyek olyan kötelező joghatásokat váltanak ki, amelyek a jogi helyzetét jelentősen módosítva érinthetik a felperes érdekeit (lásd: 2013. szeptember 26-i Polyelectrolyte Producers Group és SNF kontra ECHA ítélet, C-626/11 P, EU:C:2013:595, 37. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

- 19 Annak megállapításához, hogy valamely jogi aktus vagy intézkedés kivált-e ilyen joghatást, annak tartalmát kell figyelembe venni. Elméletileg e jogi aktusok vagy határozatok elfogadásának formája a keresettel történő megtámadásuk lehetőségét illetően közömbös (lásd: 1981. november 11-i IBM kontra Bizottság ítélet, 60/81, Rec, EU:C:1981:264, 9. pont; 2008. február 22-i Base kontra Bizottság végzés, T-295/06, EU:T:2008:48, 56. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 20 Végül az Európai Unió intézményeinek ajánlásai és véleményei kifejezetten ki vannak zárva az EUMSZ 263. cikk hatálya alól, ennél fogva nem képezhetik megsemmisítés iránti kereset tárgyát [lásd: 2012. május 14-i Sepracor Pharmaceuticals (Ireland) kontra Bizottság végzés, C-477/11 P, EU:C:2012:292, 52. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat].
- 21 Előjáróban meg kell említeni, hogy a jelen ügyben, jóllehet a felperes keresetének Törvényszék előtti benyújtását az a kérdés indokolja, hogy az 1901/2006 rendelet 37. cikkéből levonható-e az a következtetés, hogy a ritka betegségek szabadalmi oltalom alatt nem álló gyógyszerek tekintetében, mint amilyen a Xagrid, alkalmazható a piaci kizárólagosság két évvel történő meghosszabbításához való jogosultság, ettől még a Törvényszék Bizottság által előterjesztett elfogadhatatlansági kifogás keretében elvégzendő értékelésének annak a meghatározására kell korlátozódnia, hogy a vitatott levelek a fenti 18. pontban hivatkozott ítélkezési gyakorlat értelmében megtámadható határozatot tartalmaznak, vagy ellenkezőleg: csupán véleménynek tekinthetőek, és ekként, az EUMSZ 263. cikk, valamint a fenti 20. pontban hivatkozott ítélkezési gyakorlat értelmében, nem képezhetik megsemmisítés iránti kereset tárgyát. Emlékeztetni kell továbbá arra, hogy az ítélkezési gyakorlat értelmében ezen utóbbi kérdés megválaszolásához vizsgálni kell mind két vitatott levél elfogadásának körülményeit, mind tartalmukat (lásd ebben az értelemben: 2011. július 4-i Sepracor Pharmaceuticals kontra Bizottság végzés, T-275/09, EU:T:2011:327, 16. pont).
- 22 Először is, ami a 2013. szeptember 2-i levelet illeti, a Törvényszék megállapítja, hogy – a felperes állításával ellentétben – az említett levél nem a Bizottságnak az 1901/2006 rendelet 37. cikkében előírt jutalomhoz való jogosultság konkrétan a Xagrid gyógyszerkészítmény esetében való megtagadására vonatkozó határozatát, csupán a Bizottságnak a felperestől származó, konzultáció iránti kérelemre adott egyszerű válaszát tartalmazza, valamint a Bizottság általános és hipotetikus megfogalmazású, tájékoztató jellegű véleményét azon kérdésre vonatkozóan, hogy az említett rendelkezés alkalmazható-e ritka betegségek szabadalmi oltalom alatt nem álló gyógyszereire.
- 23 Meg kell állapítani ugyanis először is, hogy a 2013. szeptember 2-i levél arra e levélre nyújt választ, amelyet a felperes azt megelőzően, 2013. augusztus 1-jén a Bizottságnak címzett. Márpedig ezen utóbb említett levelében a felperes mindössze konzultációt kezdeményezett a Bizottságnál az 1901/2006 rendelet 37. cikke (29) preambulumbekzdése ritka betegségek szabadalmi oltalom alatt nem álló gyógyszerei tekintetében történő „alkalmazhatóságának” megvitatása céljából („Shire would like to request a meeting with the European Commission to discuss the applicability of the Paediatric Regulation to non-patented, orphan medicinal products”). Még ha e levél címe, amint azt a felperes hangsúlyozza, a Xagrid gyógyszerkészítményre utalt is, nem tűnik ki, hogy a felperes azt is kérte volna a Bizottságtól, hogy foglaljon állást az 1901/2006 rendeletnek konkrétan az említett gyógyszerkészítmény tekintetében történő alkalmazása tárgyában. Ami a 2013. szeptember 2-i levelet illeti, annak szövegéből kitűnik, hogy a Bizottság abban a felperesnek pontosan azt válaszolta, hogy a szorgalmazott konzultáció nem tűnik szükségesnek, és előadta az 1901/2006 rendelet 37. cikkére vonatkozó saját értelmezését, amely alapján nem lehetséges piaci kizárólagosság meghosszabbításának elismerése ritka betegségek szabadalmi oltalom alatt nem álló gyógyszerei tekintetében („I regret to inform you that we do not share the interpretation [of] Article 37” és „In view of the above explanations, a meeting with the Commission services does not seem to be necessary”). Tehát a Bizottság e levelének megfogalmazása minden kétséget kizáróan közvetíti az említett intézmény arra vonatkozó szándékát, hogy egyrészt megtagadja a kért konzultációt, másrészt kifejtse, hogy nem ért egyet az 1901/2006 rendelet 37. cikkének javasolt értelmezésével.

- 24 Másodsorban, a 2013. szeptember 2-i levélben foglalt magyarázatok, amelyek távolról sem tekinthetők az 1901/2006 rendelet 37. cikkét a Xagrid gyógyszerkészítményre alkalmazó határozathozatali aktus konkrét és egyedi indokolásának, csupán a Bizottság tájékoztató jellegű véleményét tartalmazzák a rendelkezés értelmezése tekintetében, nem sértve a Bíróság későbbiekben meghozandó ítéletét. E tekintetben meg kell állapítani, hogy az említett magyarázatok megfogalmazása teljességgel általános és hipotetikus, és semmilyen módon nem említi a Xagrid gyógyszerkészítmény konkrét esetét. Egyébként a Bizottság által adott válasz hipotetikus jellege már kiindulásként adódik egy olyan általános helyzet kifejezett elfogadásából, amikor egy vállalat önként nyújt be gyermekgyógyászati vizsgálati tervet ritka betegségek szabadalom által nem védett gyógyszere piaci kizárólagosságának meghosszabbítása céljából („More specifically, you are referring to a situation where a company voluntarily submitted a paediatric investigation plan for a planned extension of an already authorised orphan product, which is no longer patent protected”).
- 25 Harmadsorban meg kell állapítani a Bizottság nyomán, hogy a 2013. szeptember 2-i levélben foglalt magyarázatok hipotetikus jellege még nyilvánvalóbb volt arra a tényre tekintettel, hogy a Bizottság semmi esetre sem hozhatott a felperes tekintetében joghatást kiváltó határozatot a Xagrid gyógyszerkészítmény piaci kizárólagosságának az 1901/2006 rendelet 37. cikkének szerinti meghosszabbítása tárgyában. Meg kell állapítani e tekintetben, hogy e rendelkezés a ritka betegségek gyógyszerei piaci kizárólagossága kétéves meghosszabbításának jutalmához való jogosultságot többek között az EMA által jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerinti vizsgálatok elvégzéséhez és az említett valamennyi vizsgálat eredményeinek a gyógyszerkészítmény alkalmazási előírásában való feltüntetéséhez köti. Márpedig a felperes által a 2013. augusztus 1-jei levélben nyújtott magyarázatokból és végső soron a keresetlevélből kitűnik, hogy a Xagrid gyógyszerkészítményre vonatkozó gyermekgyógyászati vizsgálati terv tekintetében módosítás iránti kérelmet nyújtottak, amelynek értékelése folyamatban van az EMÁ-nál, továbbá hogy az említett terv megfelelőségének vizsgálatára a Xagrid tekintetében még nem került sor. Ilyen körülmények között, még feltételezve is, hogy a felperes szándéka az volt, hogy a Bizottság foglaljon állást az 1901/2006 rendelet 37. cikkének a Xagrid gyógyszerkészítmény konkrét esetében való alkalmazása tárgyában, az említett intézmény nem hozhatott volna határozatot e tekintetben, hiszen a felperes azt megelőzően nem is teljesítette az e rendelet által előírt feltételeket.
- 26 A fentiekből következően a 2013. szeptember 2-i levél nem tekinthető az EUMSZ 263. cikk értelmében megtámadható jogi aktusnak.
- 27 Másodsor, ami a 2013. október 18-i levelet illeti, annak szövegében ugyancsak semmi nem enged arra következtetni, hogy a Bizottság abban az 1901/2006 rendelet 37. cikkének a Xagrid gyógyszerkészítmény konkrét esetén történő alkalmazására vonatkozó határozatot fogadott volna el, módosítva ezzel a felperes jogi helyzetét.
- 28 E tekintetben meg kell állapítani először is, hogy e levél a 2013. október 11-i levélre ad választ, amelyben a felperes bővebb felvilágosítást kért a Bizottságnak az 1901/2006 rendelet 37. cikkével kapcsolatos álláspontjáról, továbbá kiegészítő észrevételeket tesz az említett rendelkezés álláspontja szerint helytálló értelmezése tárgyában („We note that the Commission considers that article 37 is not applicable to a ‘voluntary’ paediatric investigation plan. We would like to seek further clarification on the Commission stated position, and its application to Shire’s product Xagrid”). 2013. október 18-i levelében a Bizottság tehát mindössze tájékoztatta a felperest, hogy kénytelen megerősíteni a 2013. szeptember 2-i levelében kifejtett véleményét, és hogy semmiképpen nem osztja az 1901/2006 rendelet 37. cikkének a felperes által javasolt értelmezését.
- 29 Másodsor, noha a felperes 2013. október 11-i levelében az 1901/2006 rendelet 37. cikkében meghatározott meghosszabbításhoz való jogosultság Xagrid tekintetében történő alkalmazhatóságának megerősítését kérte a Bizottságtól, meg kell állapítani, hogy e kérelem feltételes és arra a hipotetikus helyzetre tekintettel került megfogalmazásra, ha az e rendelkezés által előírt feltételek teljesülnek az említett gyógyszerkészítmény tekintetében. Ilyen körülmények között meg kell állapítani egyrészt, hogy

a 2013. október 18-i levelet nem határozatnak, hanem a Bizottság felperes által felé intézett hipotetikus kérelmére adott tájékoztató jellegű válaszában tekinthető, másrészt, amint az arra a fenti 25. pont rámutat, a jelen ügy körülményire tekintettel a Bizottság semmiképpen nem fogadhatott volna el határozathozatali aktust a Xagrid gyógyszerkészítmény tekintetében.

- 30 A fentiekből következően a 2013. október 18-i levél nem tekinthető az EUMSZ 263. cikk értelmében megtámadható jogi aktusnak.
- 31 A fenti megfontolások összességére tekintettel a keresetet, mint elfogadhatatlant, el kell utasítani.

A költségekről

- 32 Az eljárási szabályzat 87. cikkének 2. §-a alapján a Bíróság a peresztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte.
- 33 A felperest, mivel peresztes lett, a Bizottság kérelmének megfelelően kötelezni kell a saját költségeinek viselésén kívül az ez utóbbi részéről felmerült költségek viselésére.

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK (nyolcadik tanács)

a következőképpen határozott:

- 1) **A Törvényszék e keresetet, mint elfogadhatatlant, elutasítja.**
- 2) **A Törvényszék a Shire Pharmaceutical Contracts Ltd-t kötelezi a költségek viselésére.**

Kelt Luxembourgban, 2014. szeptember 3-án.

E. Coulon
hivatalvezető

D. Gratsias
elnök