



Határozatok Tára

MICHAL BOBEK
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2017. december 7.¹

C-557/16. sz. ügy

**Astellas Pharma GmbH,
a következők részvételével:
Helm AG,
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)**

(a Korkein hallinto-oikeus [legfelsőbb közigazgatási bíróság, Finnország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal iránti kérelem – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Referencia-gyógyszer generikumának forgalombahozatali engedélye – Decentralizált eljárás – Az érintett tagállam illetékes hatóságának hatáskörei – Bírósági felülvizsgálat – Adatkizárolagossági időszak meghatározása”

I. Bevezetés

1. A Helm AG 2014-ben Finnországban forgalombahozatali engedélyt kapott az Astellas Pharma GmbH által korábban kifejlesztett gyógyszerek generikumára. A hivatkozott engedélyt a 2001/83/EK irányelvben² szabályozott decentralizált eljárás keretében adták ki. Ebben az eljárásban Finnország volt az egyik *érintett* tagállam. Dánia mint *referencia*-tagállam vett részt az eljárásban.
2. Az Astellas Pharma GmbH vitatta a Helm AG kérelmének elbírálása során megállapított adatkizárolagossági időszakot. Az illetékes finn hatóság által kiadott forgalombahozatali engedéllyel szemben eljárást kezdeményezett a finn bíróságok előtt.
3. A fentiekből következően a jelen Bíróság elé terjesztett jogkérdés a nemzeti szervek ilyen döntések felülvizsgálatára vonatkozó hatáskörével foglalkozik: vizsgálhatja-e valamely érintett tagállam szabályozó hatósága, mint amilyen az illetékes finn hatóság, és/vagy ugyanennek az érintett tagállamnak valamely bírósága a decentralizált eljárás keretében korábban meghatározott adatkizárolagossági időszakot?

II. A tényállás, a nemzeti eljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

4. 2005. július 19-i határozatával a Németországi Szövetségi Köztársaság illetékes hatósága forgalombahozatali engedélyt adott a Ribomustin elnevezésű gyógyszerre az Astellas Pharma GmbH (a továbbiakban: Astellas Pharma) részére a vonatkozó nemzeti jog³ alapján. A hivatkozott termék hatóanyaga a bendamustin volt (a továbbiakban: 2005. évi Ribomustin forgalombahozatali engedély).

¹ Eredeti nyelv: angol.

² Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o., magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.).

³ Az 1976. augusztus 24-i Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (a gyógyszerek forgalmazásáról szóló német törvény, BGBl. I, 2445. o.).

5. Az Astellas Pharma 2010. július 15-én a Levact elnevezésű gyógyszerre is forgalombahozatali engedélyt kapott. E termék hatóanyaga szintén a bendamuszтин, terápiás javallata azonban némileg eltérő (a továbbiakban: 2010. évi Levact forgalombahozatali engedély). A 2010. évi Levact forgalombahozatali engedélyt az illetékes francia hatóság adta ki a 2001/83 irányelv 28. cikkének (3) bekezdése szerinti decentralizált eljárásban.

6. 2012. november 7-én a Helm AG (a továbbiakban: Helm) az Alkybend elnevezésű gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérte. E kérelmet szintén decentralizált eljárás keretében nyújtotta be. A Helm azt kérte, Dánia legyen a referencia-tagállam, az érintett tagállamok pedig Finnország és Norvégia voltak. A kérelem a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése szerinti generikumként jelölte meg az Alkybendet.⁴ Referencia-gyógyszerként a Levactot tüntette fel.

7. Az illetékes dán hatóság 2014. január 17-én értékelő jelentést készített. A jelentésben megállapítást nyert, hogy a decentralizált eljárásban részt vevő összes államban a Levact szolgált referencia-gyógyszerként. Az adatkizárolagossági időszak számítása során azonban a Ribomustint tekintették referencia-gyógyszernek. Ennek az volt az oka, hogy a jelentés szerint úgy kell tekinteni, hogy a 2010. évi Levact forgalombahozatali engedélyt magában foglalja a Ribomustin globális forgalombahozatali engedélye.⁵ A jelentésben foglaltak szerint továbbá a referencia-gyógyszerhez kapcsolódó adatkizárolagossági időszak lejárt azokban az államokban, amelyek annak idején hat évig tartó adatvédelmi időszak mellett döntöttek.⁶

8. 2014. március 28-án az illetékes hatóság, a Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (a finn gyógyszerbiztonsági és -fejlesztési központ, a továbbiakban: FIMEA) nemzeti forgalombahozatali engedélyt adott az Alkybendre (a továbbiakban: 2014. évi Alkybend forgalombahozatali engedély).

9. Az Astellas Pharma keresetet indított a FIMEA határozatával szemben a Helsingin hallinto-oikeus (helsinki közigazgatási bíróság, Finnország) előtt. E bíróság elutasította a keresetet. Megállapítása szerint az Astellas Pharma 2005. július 19-én kapta meg a referencia-gyógyszer (Ribomustin) első forgalombahozatali engedélyét. Az e naptól kezdődő és a Levact tekintetében is alkalmazandó adatkizárolagossági időszak hat évig tartott. A FIMEA következképpen kiadhatta a 2014. évi Alkybend forgalombahozatali engedélyt.

10. Az Astellas Pharma fellebbezést nyújtott be a Korkein hallinto-oikeus (legfelsőbb közigazgatási bíróság, Finnország), a kérdést előterjesztő bíróság előtt. Fellebbezésében e bíróságtól az elsőfokú határozat, valamint a 2014. évi Alkybend forgalombahozatali engedély hatályon kívül helyezését kérte.

11. Az Astellas Pharma álláspontja szerint a vonatkozó adatkizárolagossági időszakot a 2010. évi Levact forgalombahozatali engedély kiadásától kell számítani. A 2005. évi Ribomustin forgalombahozatali engedélyt nem releváns, mivel azt nem a 2001/83 irányelvvel összhangban adták ki. Az utóbbi forgalombahozatali engedély nem vált véglegessé, mivel az illetékes német hatóság és az Astellas Pharma között vita alakult ki egyes eredetileg kérelmezett terápiás javallatok tekintetében. A Levact forgalombahozatali engedélyének kiadásához további terjedelmes tanulmányokra lett volna szükség. Az alkalmazandó adatkizárolagossági időszakot önállóan kellett volna vizsgálni, a Ribomustin vonatkozásában meghatározott adatkizárolagossági időszaktól függetlenül.

4 A 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése szerint „[...] eltérve [...], [a forgalombahozatali engedély kérelmezőjének] nem kell benyújtania a preklinikai és a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer valamely olyan referencia-gyógyszer generikumaként, amely valamely tagállamban vagy a Közösségben a 6. cikk alapján legalább nyolc éve engedélyezett”.

5 A 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdésének második albekezdésében foglaltak szerint.

6 A jelen ügyben érintett időszak során a tagállamoknak lehetőségük volt hat évig vagy annál hosszabb ideig tartó adatkizárolagossági időszakot alkalmazni.

12. A FIMEA a fellebbezés elutasítását kérte. Előadása szerint az adatkizárólagossági időszakot a 2005. évi Ribomustin forgalombahozatali engedély kiadásától kell számítani. Az Alkybend forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelem 2012-ben történt benyújtásakor Finnországban már letelt a vonatkozó hatéves adatkizárólagosság. Az Alkybend különböző formáit, hatáserősségeit és alkalmazási módjait már megadott forgalombahozatali engedélyhez tartozónak kell tekinteni.

13. A Helm szintén a fellebbezés elutasítását kérte a kérdést előterjesztő bíróságtól. Úgy érvel, hogy a 2005. évi Ribomustin forgalombahozatali engedély összhangban áll a 2001/83 irányelvvel. Hozzátette, hogy a 2005. évi Ribomustin forgalombahozatali engedély nem támadható meg Finnországban. Megítélése szerint a decentralizált eljárásban részt vevő tagállamok csak azzal az indokkal utasíthatják el a forgalomba hozatal engedélyezését, hogy ahhoz közegészségügyi kockázat kapcsolódik. A FIMEA ezért nem rendelkezett hatáskörrel a 2005. évi Ribomustin forgalombahozatali engedély felülvizsgálatára.

14. E körülményekre tekintettel a Korkein hallinto-oikeus (legfelsőbb közigazgatási bíróság) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

- „1) Úgy kell-e értelmezni a [...] 2001/83/EK irányelv 28. cikkének (5) bekezdését és 29. cikkének (1) bekezdését, hogy az érintett tagállam illetékes hatósága valamely generikum nemzeti forgalombahozatali engedélyének az irányelv 28. cikkének (3) bekezdése szerinti decentralizált engedélyezési eljárásban történő megadása során nem rendelkezik önálló hatáskörrel annak vizsgálatára, hogy mikor kezdődött a referencia-gyógyszerhez kapcsolódó adatkizárólagosság időszaka?
- 2) Amennyiben az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy a tagállam illetékes hatósága a nemzeti forgalombahozatali engedély megadása során nem rendelkezik önálló hatáskörrel annak vizsgálatára, hogy mikor kezdődött a referencia-gyógyszerhez kapcsolódó adatkizárólagosság időszaka:
- az adott tagállam bírósága köteles-e a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja által benyújtott panasz nyomán megvizsgálni, hogy mikor kezdődött az adatkizárólagossági időszak, vagy ugyanaz a korlátozás vonatkozik a bíróságra is, mint a tagállami hatóságra?
 - hogyan lesz biztosítva ilyen esetben a kérdéses tagállami bíróság előtt a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélye jogosultjának az Európai Unió Alapjogi Chartájának 47. cikke és a 2001/83 irányelv 10. cikke szerinti hatékony jogorvoslathoz való joga az adatkizárólagosság vonatkozásában?
 - a tagállami bíróság annak vizsgálatára vonatkozó kötelezettségét is magában foglalja-e a hatékony jogvédelemhez való jogon alapuló jogorvoslat, hogy a 2001/83 irányelv rendelkezéseivel összhangban került-e sor a más tagállamokban megadott eredeti forgalombahozatali engedély kiadására?”

15. Az Astellas Pharma, a Helm, a belga és a német kormány, Írország, a finn kormány, az Egyesült Királyság kormánya, a norvég kormány, valamint a Bizottság terjesztett elő írásbeli észrevételeket.

16. A 2017. szeptember 20-i tárgyaláson az Astellas Pharma, a Helm, a spanyol kormány, Írország, a finn kormány, az Egyesült Királyság kormánya, a norvég kormány, valamint a Bizottság terjesztett elő szóbeli észrevételeket.

III. Értékelés

17. Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatban előadott tényállásból úgy tűnik, hogy az Alkybend forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelmet rövidített eljárásban nyújtották be. Ez az eljárás alkalmazandó többek között a generikus gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésére. A 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében szabályozott rövidített eljárás egyszerűen megfogalmazva azt jelenti, hogy a kérelmező hivatkozhat a referencia-gyógyszerrel kapcsolatos toxikológiai és farmakológiai kísérletek vagy klinikai vizsgálatok meglévő eredményeire. Amennyiben a kérelmező bizonyítani tudja, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel érintett gyógyszer a referencia-gyógyszer⁷ generikuma, a kérelmezőnek a szóban forgó adatokat *ex novo* nem kell benyújtania.

18. A rövidített eljárás lényegében a referencia-gyógyszerhez kapcsolódó adatkizárolagossági időszak lejártát követően alkalmazható. A 2001/83 irányelv 10. cikkében előírt adatkizárolagossági időszak az érintett referencia-gyógyszer eredeti forgalombahozatali engedélyének jogosultját megillető jogok védelmét szolgálja, amely referencia-gyógyszerrel kapcsolatos adatokra a generikus gyógyszert gyártani vagy forgalmazni kívánó kérelmező hivatkozni szándékozik.⁸

19. Az adatkizárolagossági időszak jelenleg nyolc évig tart.⁹ Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból azonban megállapítható, hogy Finnország a korábbi jogi szabályozás alapján hat évig tartó adatkizárolagossági időszak mellett döntött.¹⁰

20. Ez a kiegészítő magyarázat az alapeljárás tárgyát képező jogvita háttérének jobb megértését szolgálja. Ki kell azonban emelni, hogy a jelen Bíróság elé előzetes döntéshozatalra terjesztett ügy általános, rendszerszintű eljárási kérdésekkel, valamint az ilyen eljárásokban érintett szereplők hatásköreivel kapcsolatos. A kérdést előterjesztő bíróság kérdése valamely *érintett* tagállamban meghatározott adatkizárolagossági időszak *közigazgatási* és *bírósági* felülvizsgálatának lehetőségére és lehetősége terjedelmére vonatkozik.

21. Habár a jelen ügy meglehetősen bonyolult tényállási elemeit a felek a tárgyaláson részletesen megvitaták, azoknak a kérdéseknek a megválaszolása nem e Bíróság feladata. A jelen indítvány ezért nem foglal állást abban a kérdésben, hogy az alapeljárásban érintett melyik gyógyszert kellett volna referencia-gyógyszernek tekinteni, illetve mikor kezdődött és járt le a vonatkozó adatkizárolagossági időszak.

22. A jelen indítvány az alábbi struktúrát követi: először néhány bevezető megjegyzést fogok tenni a jelen ügy szempontjából releváns engedélyezési eljárás változásait és pontos jellegét illetően (A). Ezt követően foglalkozni fogok a decentralizált eljárás keretében eljáró érintett tagállamban elérhető *közigazgatási* felülvizsgálat terjedelmével és korlátaival (B). Ezután vizsgálni fogom a *bírósági* felülvizsgálat megengedhetőségének és terjedelmének kérdését az érintett tagállamban (C).

⁷ Amelyet valamely tagállamban vagy az Európai Unióban legalább nyolc évre engedélyeztek. Lásd a fenti 4. lábjegyzetet.

⁸ Lásd: 2014. október 23-i Olainfarm ítélet (C-104/13, EU:C:2014:2316, 37. pont).

⁹ Főszabályként, illetve ha az átmeneti szabályozás másként nem rendelkezik: gyakran történik hivatkozás a „8 + 2 formulára”, amely nyolcéves adatkizárolagosságot (amely időszak alatt a kérelmező nem hivatkozhat a kérdéses adatokra valamely generikummal kapcsolatban) és kétéves piaci védelmet foglal magában, amely időtartam alatt a generikumok még nem hozhatók forgalomba.

¹⁰ Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatban foglaltak szerint az Alkybend forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelem Helm általi benyújtásakor ez az időszak a Ribomustin tekintetében már letelt. Az alkalmazandó adatkizárolagossági időszak tekintetében lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2004. L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) 2. cikkében foglalt, ugyanezen irányelv 3. cikkével összhangban értelmezett átmeneti rendelkezést. Az ezen irányelvvvel bevezetett adatkizárolagossági időszak nem vonatkozott azokra a referencia-gyógyszerekre, amelyek engedélyezésére vonatkozó kérelmet 2005. október 30. előtt nyújtottak be.

A. A 2001/83 irányelv szerinti engedélyezési eljárások változásai

23. A 2001/83 irányelv¹¹ szabályozza az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó eljárást (illetve annak egy részét) az Európai Unióban. A 6. cikk (1) bekezdésének első albekezdése szerint „[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 a [...] 726/2004/EK rendelettel összhangban adták ki”.¹²

24. Az Európai Unióban tehát kétféle eljárás keretében lehet forgalombahozatali engedélyt szerezni: „vertikális” eljárás (központosított, az egész Unióban alkalmazandó eljárások, amelyben döntéshozóként az Unió intézményei járnak el); vagy „horizontális” eljárás (kölcsonös elismerési és decentralizált eljárások, amelyekben a tagállamok hatóságai a döntéshozók) útján.

25. A horizontális eljárások annak ellenére könnyebbé teszik a kérelmezési eljárást, hogy egymást követő vagy párhuzamos nemzeti döntések sorozatán alapulnak. A kérelmezőnek az érintett gyógyszerre vonatkozó releváns információkat nem kell minden egyes tagállamban külön benyújtania.

26. A jelen ügy szempontjából kizárólag a horizontális típusú forgalombahozatali engedélyezési eljárásnak, azon belül is a *decentralizált* eljárásnak van jelentősége. A 2001/83 irányelv által biztosított horizontális típusú eljárás sokat változott az idők során. A legfontosabb változást a 2004/27 irányelv hozta. Emiatt a 2001/83 irányelv „2004-et megelőző” és „2004-et követő” változataira fogok hivatkozni e két eltérő rendszer megkülönböztetése érdekében.

27. Először a 2004-et megelőző engedélyezési rendszert fogom felvázolni (1), mielőtt nekikezdenék a decentralizált eljárás, illetve még általánosabb megközelítésben a 2004-et követő jelenlegi (amennyiben az a jelen ügy tekintetében releváns) engedélyezési rendszer vizsgálatának (2). Végezetül néhány megjegyzést fogok fűzni a jelenlegi rendszert álláspontom szerint jellemző együttdöntés indokaihoz (3).

1. A 2004-et megelőző forgalombahozatali engedélyezés rendszere és a kölcsönös elismerés

28. A 2001/83 irányelv 2004 előtt az úgynevezett kölcsönös elismerési eljárást rendelte alkalmazni azokban az esetekben, ahol a forgalombahozatali engedély kérelmezője valamely gyógyszert (generikus vagy sem) egynél több tagállamban kívánt forgalmazni. Ezt az eljárást olyan kérelmező vehette igénybe, akinek valamely tagállamban már adtak ki forgalombahozatali engedélyt. Az első forgalombahozatali engedélyt kiadó tagállamot a kölcsönös elismerési eljárás szempontjából „referencia-tagállamnak” tekintették. A kölcsönös elismerési eljárás lehetővé tette a forgalombahozatali engedély jogosultja számára, hogy a már meglévő engedélyt más tagállam(ok)ban is elismertesse. Ezekre az államokra „érintett tagállamokként” hivatkoztak.

29. A 2001/83 irányelv 2004. előtti változatának 28. cikke szerint a kölcsönös elismerés iránti kérelem benyújtása előtt az engedély jogosultja (egyben a kérelmező) köteles volt tájékoztatni a referencia-tagállamot arról, hogy kölcsönös elismerés iránti kérelmet nyújt be.

¹¹ A hivatkozott irányelv a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelvben és annak későbbi módosításaiban rögzített, már meglévő engedélyezési rendszert kodifikálta (HL 1965. L 22., 369. o.).

¹² 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 2004. L 136., 1. o.). A központosított eljárás a rendelet mellékletében felsorolt gyógyszerek esetében kötelező.

30. A jogosultnak lehetővé kellett tennie a referencia-tagállam számára, hogy ellenőrizhesse az eredeti forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos dokumentáció és a kölcsönös elismerési eljárással kapcsolatos dokumentáció azonosságát. Fel kellett kérnie továbbá a referencia-tagállamot a szóban forgó gyógyszerrel értékelő jelentés¹³ készítésére, illetve szükség esetén a meglévő értékelő jelentés frissítésére. A jelentést 90 napon belül meg kellett küldeni az érintett tagállamoknak, amelyekhez a jogosult ezzel egyidejűleg benyújtotta a kérelmeit.¹⁴

31. Az érintett tagállamoknak ezt követő újabb 90 napon belül el kellett ismerniük a referencia-tagállam által (első ízben) kiállított forgalombahozatali engedélyt, azon „különleges eset kivételével”, ahol a 29. cikk alapján az érintett tagállamok úgy ítélték meg, hogy a szóban forgó gyógyszer „közegészségügyi kockázatot” jelentett. Ilyen esetekben a kifogást emelő tagállamok kötelesek voltak értesíteni a kérelmezőt, a referencia-tagállamot és bármely, a kérelem által érintett egyéb tagállamot. Minden érintett tagállamnak „törek[ednie kellett] arra, hogy megállapodjon” e tekintetben. Amennyiben nem sikerült megállapodásra jutni, az ügyet az Ügynökség elé utalták.¹⁵

32. A Bíróság a Synthron ítéletben a 2004-et megelőző kölcsönös elismerési eljárás tekintetében megállapította, hogy a tagállamoknak biztosítaniuk kell a már meglévő forgalombahozatali engedély végrehajtását. A közegészségügyi kockázat fennállása tekinthető az egyetlen olyan indoknak, amelyre valamely tagállam az elismerés megtagadása céljából hivatkozhat. Ilyen kifogás hiányában az első ízben kiadott forgalombahozatali engedélyt el kell ismerni. Az érintett tagállamok nem vonhatják kétségbe a referencia-tagállam által elvégzett értékelést.¹⁶

33. A Synthron ügy ténybeli körülményei jól illusztrálják, hogy amint a jogosult megszerezte a forgalombahozatali engedélyt és kezdeményezte a kölcsönös elismerési eljárást, az érintett tagállamoknak el kell ismerniük a már meglévő forgalombahozatali engedélyt. A szóban forgó ügyben a kérelmező Dániában már megszerzett forgalombahozatali engedély Egyesült Királyságban történő kölcsönös elismerését kezdeményezte.

34. Ezért a 2004-et megelőző eljárás legfontosabb eleme a valamely tagállam által *előzetesen kiadott* forgalombahozatali engedély megléte volt, amelyet a Bíróság megállapítása szerint a más tagállamok illetékes hatóságainak el kellett ismerniük. Ezt az „egyértelmű és pontos” kötelezettséget¹⁷ csak akkor lehetett megkérdőjelezni, ha az előírt eljárás során közegészségügyi kifogást emeltek, amelyre azonban a szóban forgó ügyben nem került sor.

13 Egyszerűen megfogalmazva az értékelő jelentés a kölcsönös elismerési eljárás és a decentralizált eljárás szempontjából is a legfontosabb dokumentum (utóbbi eljárás legfontosabb jellemzőit a jelen indítvány a későbbiek során ki fogja kifejteni). E jelentés rávilágít arra, hogy a referencia-tagállam valamely forgalombahozatali engedély kiadását, valamint a feltüntetett javallatokat miért hagyta vagy hagyhatja jóvá, illetve utasította vagy utasíthatja el. Megmagyarázza az alkalmazási előírás, a címkézés és a betegájékoztató által használt kifejezéseket. Részletezi a gyógyszer előny/kockázat elemzését. Tudományos szempontból értékeli a gyógyszer minőségét, biztonságosságát és hatásosságát. Kiemelést nyert, hogy az értékelő jelentéseknek „kellően részleteseknek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék a más tagállamok szakértői számára a másodlagos értékelést. E jelentések ilyen formájukban alapvető jelentőséggel bírnak a kölcsönös elismerési eljárás és a decentralizált eljárás hatékony működése szempontjából.” Lásd: Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures (A kölcsönös elismerési és decentralizált eljárás alapjául szolgáló értékelő jelentéssel kapcsolatos legjobb gyakorlatokról szóló útmutató), Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (A kölcsönös elismerési és decentralizált eljárással foglalkozó koordinációs csoport – Emberi felhasználás), 2017. január, 3. o. Lásd szintén: „Közlemény a kérelmezők számára. A forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos eljárások. 2. fejezet: Kölcsönös elismerés” bizottsági dokumentum, 2007. február, 24–25. o.

14 A 2001/83 irányelv 2004 előtti változata 28. cikkének (2) bekezdése szerint az engedély jogosultja bemutatja annak esetleges módosításait vagy kiegészítéseit. Utóbbi esetben bizonyítja, hogy az általa a 11. cikknek megfelelően javasolt alkalmazási előírás azonos azzal az alkalmazási előírással, amelyet a referencia-tagállam a 21. cikknek megfelelően elfogadott. Továbbá azt is bizonyítja, hogy az ezen eljárás keretében benyújtott összes dokumentáció azonos.

15 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 rendelettel (HL 1993. L 214., 1. o.) korábban létrehozott Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség), jelenleg az Európai Gyógyszerügynökség. Az Ügynökség értékeli a 726/2004 rendeletben előírt központosított eljárás keretében benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket. Megold továbbá olyan problémákat, mint amelyek például a kölcsönös elismerési vagy a decentralizált eljárás során, a gyógyszerek biztonságosságával kapcsolatban felmerülhetnek.

16 2008. október 16-i Synthron ítélet (C-452/06, EU:C:2008:565, 25., 28. és 29. pont).

17 2008. október 16-i Synthron ítélet (C-452/06, EU:C:2008:565, 45. pont).

2. A 2004-et követő engedélyezési rendszer: új decentralizált eljárás

35. E keretszabályozáson belül a 2004/27 irányelv először módosította a 2004-et megelőző kölcsönös elismerési eljárást, másodszer pedig – és ez a fontosabb – bevezette a *decentralizált* eljárást. A 2001/83 irányelv 2004-et követő változata értelmében ezért immáron két horizontális eljárás is elérhető a kérelmező számára ahhoz, hogy egynél több tagállamban tegyen szert forgalombahozatali engedélyre.

36. A jelen ügy a (2004-et követően bevezetett) decentralizált eljárást érinti, amely olyan gyógyszer több, nemzeti forgalombahozatali engedélyének *egyidejű* megadására irányul, amelyre vonatkozóan *még egyáltalán nem adtak ki ilyen engedélyt*. Ez alapvetően megkülönbözteti ezt az új decentralizált eljárást a kölcsönös elismerési eljárástól. Ez utóbbi eljárást fenntartja a 2004-et követő rendszer, alkalmazásának azonban továbbra is előfeltételét képezi egy már kiadott forgalombahozatali engedély.¹⁸

37. A *decentralizált* eljárást a 2001/83 irányelv 2004-et követő változata 28. cikkének (3) és azt követő bekezdései szabályozzák. Az eljárás felépítése a következő: a kérelmező felkéri azt a tagállamot, amelyben forgalombahozatali engedélyt kíván szerezni, hogy járjon el referencia-tagállamként.¹⁹ A referencia-tagállam 120 napon belül elkészíti az értékelő jelentés tervezetét, az alkalmazási előirat tervezetét és a címkézés és betegtájékoztató tervezetét (a jelen indítványban ezek a dokumentumok a továbbiakban együttesen: a készítménnyel kapcsolatos dokumentumok). A referencia-tagállam megküldi ezeket a dokumentumokat az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek.²⁰

38. A 28. cikk (4) bekezdése értelmében az érintett tagállamok a készítménnyel kapcsolatos dokumentumok kézhezvételét követő 90 napon belül jóváhagyják a szóban forgó dokumentumokat, és erről tájékoztatják a referencia-tagállamot. A referencia-tagállam írásba foglalja a felek beleegyezését, lezárja az eljárást és tájékoztatja a kérelmezőt.

39. A 2001/83 irányelv 2004-et követő változata 28. cikkének (5) bekezdése alapján valamennyi tagállam, amelyben kérelmet nyújtottak be a decentralizált eljárásnak megfelelően, 30 napon belül határozatot hoz a jóváhagyott, készítménnyel kapcsolatos dokumentumokkal összhangban. Az adott gyógyszer egyes tagállamok területén történő tényleges forgalmazására vonatkozó forgalombahozatali engedélyeket tehát ilyen párhuzamos nemzeti határozatok útján adják ki.

40. Amennyiben azonban valamely érintett tagállam „a lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat” miatt nem hagyhatja jóvá a készítménnyel kapcsolatos dokumentumokat, a 2001/83 irányelv 29. cikkében előírt különös eljárást kell alkalmazni. Ha az érintett tagállamok nem tudnak megállapodni, az ügyet első lépésként a koordinációs csoport elé utalják. Amennyiben ez sem vezet eredményre, második lépésként az Ügynökség elé utalják az ügyet.²¹

41. Azok a tagállamok, amelyek jóváhagyták a készítménnyel kapcsolatos dokumentumokat, a fent hivatkozott előterjesztési eljárás kimenetelétől függően, a kérelmező kérésére engedélyezhetik a gyógyszer forgalomba hozatalát,²² de kizárólag a saját területük tekintetében.

18 A 2001/83 irányelv 2004-et követő változata 28. cikkének (2) bekezdése: „Amennyiben a gyógyszer a kérelem benyújtásakor már rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel [...]”.

19 Lásd a 2001/83 irányelv 2004-et követő változata 28. cikke (1) bekezdésének első albekezdését.

20 Lásd a 2001/83 irányelv 2004-et követő változata 28. cikkének (3) bekezdését.

21 A 2001/83 irányelv 2004-et követő változata 29. cikkének (4) és (5) bekezdése.

22 A 2001/83 irányelv 2004-et követő változata 29. cikkének (6) bekezdése. Ebben az esetben a kiadott engedély nem érinti a valamely másik érintett tagállam által emelt kifogással kapcsolatos, folyamatban lévő eljárás kimenetelét.

42. Ezért ahhoz, hogy valamely konkrét decentralizált eljárás lezáruljon, először a készítménnyel kapcsolatos dokumentumokkal kapcsolatos *megállapodásnak* kell megszületnie az érintett illetékes hatóságok között. A megállapodásra jutott hatóságok csak ezt követően, a második lépésben lesznek kötelesek megadni a saját *nemzeti* forgalombahozatali engedélyüket. E határozatokat párhuzamosan, meghatározott sorrend nélkül bocsátják ki a 2001/83 irányelv 28. cikkének (5) bekezdésében előírt 30 napos határidőn belül.

43. Összegezve az eddigieket, bár a decentralizált eljárásra úgy tekintenek mint „fontos lépés[re] a gyógyszerek szabad mozgására vonatkozó célkitűzés megvalósítása felé”,²³ a szóban forgó eljárás vitathatatlanul továbbra is némiképp elmarad a gyógyszerek belső piacára vonatkozó egységes eljárásjogi szabályozástól. A decentralizált eljárás mindenképpen tartalmaz üdvözlendő egyszerűsítési elemeket azzal a lehetséges kötelezettséggel szemben, amelynek értelmében az érintett tagállamok által támasztott valamennyi feltételnek és bizonyítási követelménynek eleget kellene tenni. A szóban forgó eljárást azonban a jelenlegi formájában aligha lehet automatikus és kategorikus kölcsönös elismerési módszernek tekinteni: a végleges nemzeti határozat elfogadását egy közbenső lépés teljesítésétől, nevezetesen a készítménnyel kapcsolatos dokumentumok jóváhagyásától teszi függővé.

44. Hozzáteszem, a 2004/27 irányelv ezt a kétlépcsős mechanizmust a kölcsönös elismerési eljárásra is kiterjesztette „a tagállamok közötti együttműködés lehetőségeinek” javítása érdekében.²⁴ A kölcsönös elismerési eljárás részleteit a 2001/83 irányelv 2004-et követő változata 28. cikkének (2) bekezdése tartalmazza. Vagyis a 2004-et követő kölcsönös elismerési és decentralizált eljárások keretét azonos alapvető szabályok adják azon időponttól, hogy a referencia-tagállam megküldi a vonatkozó készítménnyel kapcsolatos dokumentumokat az érintett tagállamoknak.²⁵

3. Kölcsönös elismerés vagy együttdöntés?

45. A jelen ügy lényegét annak meghatározása képezi, hogy milyen terjedelemben végezhető el valamely decentralizált eljárás során tett megállapítás közigazgatási és bírósági felülvizsgálata.

46. A szóban forgó eljárás, az előző részben már kifejtettek szerint, a 2004-es létrehozása óta egyértelműen hibrid jellegű. A jelen ügyben néhányan a felek közül arra hivatkoztak, hogy a Bíróság által a Synthon ítéletben levont, a *2004-et megelőző kölcsönös elismerési* eljárással kapcsolatos következtetéseket a *decentralizált* eljárásra is alkalmazni kell.

47. A kölcsönös elismerés általános jelentőségét az Európai Unióban nem lehet eléggé hangsúlyozni. Ezért az egyik tagállamban szabályszerűen *elfogadott* határozatot a többi tagállamnak, bizonyos rendkívüli körülmények kivételével, el kell ismernie.

48. Ezt az érvelést és logikát azonban ténylegesen csak azt követően lehet alkalmazni, ha az egyik tagállam már meghozta *azt a határozatot*, amelyet a többi tagállamnak el kell ismernie.

49. Ez a meglehetősen hosszú és részletes bevezetés arra kíván rámutatni, hogy a 2004-et megelőző elismerési eljáráshoz képest a decentralizált eljárás egyszerűen eltérő jelleggel és természettel bír. A decentralizált eljárásban valamennyi tagállam *egyidejűleg vesz részt* a határozata kidolgozásában. Képletesen szólva, a közös főzés a barátokkal nem ugyanaz, mint megosztani a már elkészített fogásokat.

²³ A 2001/83 irányelv (14) preambulumbekzdése. Lásd szintén: ezen irányelv (4) és (5) preambulumbekzdése, valamint 2008. október 16-i Synthon ítélet (C-452/06, EU:C:2008:565, 25. és 32. pont).

²⁴ A 2004/27 irányelv (11) preambulumbekzdésének megfelelően.

²⁵ Pontosabban a 2001/83 irányelv 2004-et követő változata 28. cikkének (4) és (5) bekezdése szerinti eljárás lépései azonosak. A közegészségügyi kockázattal kapcsolatos kivétel mindkét eljárásra vonatkozik.

50. Ezért a jelen ügy vizsgálata során egyszerűen tekintettel kell lenni arra, hogy a szóban forgó eljárás jellege megváltozott. A 2001/83 irányelv jelenlegi 28. és 29. cikke eltér azoktól a rendelkezésektől, amelyek a Bíróság Synthon ítélete alapjául szolgáló tényállás idején hatályban voltak. Azon ügyet a 2001/83 irányelv 2004-et megelőző változata fényében értékelték.

51. A 2001/83 irányelv 2004-et megelőző változattól a 2004-et követő változatig történő fejlődésének meghatározó mozzanata egy olyan közbenső lépés beillesztése volt, amely az összes érintett tagállamot bevonta az engedélyezést megelőző jóváhagyási eljárásba. Annak értékelését meghagyom a jogtudósoknak, hogy a 2004-es módosításokban megfogalmazott célkitűzések fényében²⁶ mindez valóban a már előzőleg elfogadott engedélyezési szabályok és eljárások harmonizációjának irányába tett előrelépésnek tekinthető-e. Az mindenesetre teljesen egyértelmű a jelen ügy szempontjából, hogy a játékszabályok megváltoztak.

52. Hozzá kell tenni, hogy ez a kétlépcsős rendszer, amely kollektív jóváhagyásból és azt követően párhuzamosan kiadott nemzeti forgalombahozatali engedélyekből áll, 2001/83 irányelv 2004-et követő változata értelmében nem csupán a decentralizált eljárásra, hanem a kölcsönös elismerési eljárásra is vonatkozik. Habár az utóbbi eljárás nem képezi tárgyát a jelen ügynek, a 2004-et megelőző kölcsönös elismerési folyamat logikája láthatóan elmozdult egy „együttdöntési” mechanizmus irányába, amely egyfelől időben megelőzi az egyedi forgalombahozatali engedélyek kiadását, másfelől egyértelműen elkülönül attól.

53. A fentiekben előadottak fényében azon az álláspontom vagyok, hogy a jelen ügy szempontjából, amelynek tárgyát a *decentralizált* eljárás képezi, a Bíróság által a Synthon ítéletben elfogadott megközelítés analógia útján csak azt követően alkalmazható, hogy az érintett tagállamok (és a referencia-tagállam) hatóságai között egyetértés jött létre a készítménnyel kapcsolatos dokumentumok tekintetében. Amíg azonban nem születik ilyen megállapodás, a határozat kiadására vonatkozó kötelezettség sem jön létre. Még kevésbé áll rendelkezésre olyan elismerésre váró *határozat*, amely előidézhetné a kölcsönös elismerés elvének alkalmazását.²⁷ A határozathozatalra, vagy inkább a párhuzamos nemzeti határozatok meghozatalára vonatkozó kötelezettség csak a fentebb említett megállapodás létrejöttét követően jön létre.

54. Azt is hangsúlyozni kell azonban, hogy a készítménnyel kapcsolatos dokumentumok tekintetében létrejött megállapodást követően az érintett tagállamok illetékes hatóságai nem kezdenek el egyoldalúan újból vizsgálni és értékelni ugyanezeket a dokumentumokat. A megállapodásuk köti őket. Kifejezett és pontosan körülhatárolt kötelezettség terheli őket, hogy a 30 napos határidőn belül megadják a saját nemzeti forgalomhozatali engedélyüket.

B. Az első kérdésről: Az illetékes közigazgatási hatóságok hatáskörei a decentralizált engedélyezési eljárásban

55. A kérdést előterjesztő bíróság az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésével lényegében arra vár választ, hogy valamely érintett tagállam illetékes hatósága vizsgálhatja-e *egyoldalúan* az adatkizárolagossági időszak lejártával kapcsolatban tett megállapítást, amelynek tekintetében a decentralizált eljárás során korábban már megállapodás született.

²⁶ Lásd a fenti 24. lábjegyzetet.

²⁷ Megint csak a 2001/83 irányelv 2004-et követő változata 29. cikkének (6) bekezdésében foglalt helyzet kivételével.

56. Amint arra már fentebb utaltam, a tagállamok nem kezdhetnek egyoldalú felülvizsgálatba azt követően, hogy valamennyiük egyetértésével megállapodás született. A megállapodást kötő tagállamokat kötik a megállapodásban foglaltak. Hasonlóan ahhoz, amit a Bíróság a Bizottság kontra Franciaország ítéletben²⁸ megállapított, az érintett tagállamok hatóságai ettől az időponttól (a készítménnyel kapcsolatos dokumentumok jóváhagyásától) kezdve nem tagadhatják meg a fenti folyamat eredményének alkalmazását, illetve nem térhetnek el attól.

57. A Synthon ítéleten alapuló logika továbbra is igaz. A nemzeti bíróság által feltett kérdést azonban csak félig válaszolja meg. A kérdés második fele ténylegesen az érintett tagállamok nemzeti hatóságainak a megállapodás létrejöttét megelőző feladataira és szerepére vonatkozik.

58. A fenti kérdés második részének a lehetséges bírósági felülvizsgálat megengedhetőségének és terjedelmének szempontjából is releváns megválaszolása érdekében először vizsgálni fogom az érintett tagállamokat a decentralizált eljárás során megillető hatáskör pontos jellegét (1). Ezt követően a „lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat” fogalmát fogom értékelni: a 2001/83 irányelv 29. cikke alapján valamely illetékes hatóság kizárólag erre hivatkozással emelhet kifogást ebben az összefüggésben (2).

1. Az érintett tagállamok hatásköre a decentralizált engedélyezési eljárásban

59. A felek által a jelen eljárás során előterjesztett észrevételek számos megközelítést kínáltak arra, hogy miként kell értékelni a decentralizált eljárásban részt vevő illetékes hatóságok hatáskörének terjedelmét. Némi egyszerűsítéssel két átfogó megközelítés határozható meg.

60. Az első megközelítés értelmében a „kölcsonös elismerés” logikáját láthatóan kiterjesztik a jóváhagyást megelőző szakaszra is. Az érintett tagállamok hatóságainak feladatát ez alapján csak a „bélyegző rányomása” képezi, és nem tisztük érdemben beavatkozni a jóváhagyást megelőző szakasz során végzett értékelésbe. A kötelezettségük arra vonatkozik, hogy jóváhagyják a referencia-tagállam által számukra megküldött dokumentumokat. Lényegében ezt az álláspontot képviseli a Helm, valamint a német és a spanyol kormány, Írország, a finn és a norvég kormány.

61. A második megközelítés szerint az érintett tagállamok hatóságai mint résztvevők járnak el a jóváhagyási eljárás során. A feladataik ilyenformán nem merülnek ki a bélyegző rányomásában. Együtt kell működniük. Mivel érdemben hozzájárulhatnak az értékelő jelentés tartalmához, a végeredményért közösen felelnek. Ilyen módon a jóváhagyási folyamatot együttműködésen alapuló párbeszédnek tekintik, nem pedig az egyébként a referencia-tagállam által elkészítendő anyagban foglalt mechanikus másolásának és beillesztésének. A Bizottság lényegében ezen az állásponton van. A Bizottság ebben az értelemben megjegyzi, hogy az adatkizárólagossági időszak meghatározása részét képezi annak az általános megállapodásnak, amit a decentralizált eljárásban részt vevő illetékes hatóságok jóváhagynak. Ennek a megállapodásnak az elfogadását követően a szóban forgó hatóságok az abban foglaltaktól nem térhetnek el. Az Astellas Pharma ezzel szemben úgy véli, hogy az érintett tagállamok illetékes hatóságai a nemzeti forgalomhozatali engedélyre vonatkozó döntéshozataluk során kötelesek vizsgálni az adatkizárólagossági időszakot. A belga kormány és az Egyesült Királyság kormánya hasonlóképpen úgy véli, hogy e hatóságok rendelkeznek hatáskörrel az ilyen értékelés elvégzésére.

62. Nézetem szerint a 2001/83 irányelv 2004-et követő változata rendelkezéseinek szövege, kontextusa és logikája azt támasztja alá, hogy a jogalkotó a közös döntéshozatalt megelőző jóváhagyási folyamat szempontjából a második megközelítést tartotta szem előtt.

²⁸ 2012. július 19-i Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-145/11, nem tették közzé, EU:C:2012:490). A szóban forgó ügy az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 1. o., magyar nyelvű kiadás 13. fejezet, 27. kötet, 3. o.) egyik analóg rendelkezésével volt kapcsolatos.

63. Először, amennyiben az érintett tagállamok illetékes hatóságainak a hatásköre az érdemi beavatkozás bármely lehetősége nélküli mechanikus jóváhagyásra korlátozódna, nem sok értelme lenne felruházni őket azzal a hatáskörrel, ami alapján kétszer is megakadályozhatják az egész megállapodást (az ügynek először a koordinációs csoport, majd, megállapodás hiányában, az Ügynökség elé történő utalásával). Miért hoznánk létre a 2001/83 irányelv 29. cikkének (4) bekezdésében és 32. cikkében ilyen meglehetősen bonyolult eljárásokat, amelyeknek az a rendeltetésük, hogy feloldják az illetékes hatóságok közötti nézeteltéréseket, ha ezek a hatóságok egyébként nem adhatnának hangot a nézeteiknek, amikor annak szükségét érzik?

64. Másodszer, a teljes folyamat végeztével valamennyi tagállamnak ki kell adnia egy önálló forgalombahozatali engedélyt. Ha az érintett tagállamok hatóságainak szerepe valóban mechanikus másolásra korlátozódna, sokkal logikusabb lenne előírni az első ízben kiadott forgalombahozatali engedély elismerésére (a kölcsönös elismerési eljárásra figyelemmel) vagy a referencia-tagállam által összeállított, készítménnyel kapcsolatos dokumentumok elismerésére vonatkozó kötelezettséget.²⁹

65. Harmadszor, a vonatkozó nemzeti forgalombahozatali engedélyeket a 2001/83 irányelv 28. cikkének (5) bekezdésében foglalt határidőn belül kell megadni, mindegyiket a saját területére korlátozódó érvényességgel. Megjegyzem, hogy e tekintetben valamennyi érintett illetékes hatóságra azonos feltételek vonatkoznak, ideértve a referencia-tagállamot is, amint ezt azon tény is alátámasztja, hogy a 2001/83 irányelv nem követeli meg, hogy a hivatkozott nemzeti forgalombahozatali engedélyeket előre meghatározott időrendi sorrendben adják meg. Még az is előfordulhat, hogy az érintett tagállam(ok)ban a forgalombahozatali engedélyt azt megelőzően kiadják, hogy az engedélyt a referencia-tagállamban megadták volna.

66. Negyedszer, kétségkívül igaz, hogy a referencia-tagállam az egész folyamatban meghatározó szerepet játszik, amint arra a jelen eljárásban néhány fél hivatkozott. A referencia-tagállam készíti el a készítménnyel kapcsolatos dokumentumok tervezetét. A „Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human” (a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárással foglalkozó koordinációs csoport – Emberi felhasználás) által kiadott iránymutatás azt támasztja alá, hogy az érintett tagállamoknak támaszkodniuk kell a referencia-tagállam által készített értékelésre, és a referencia-tagállam irányítja az érintett tagállamok és a kérelmező közötti párbeszédet.³⁰

67. Ez azonban megint csak nem jelenti azt, hogy az érintett tagállamnak ne lenne semmi szerepe. Továbbra is köteles jelezni bármely súlyos közegészségügyi kockázat és „egyéb megfontolandó szempont”³¹ felmerülését. Ebből következően az érintett tagállamok hatóságaira úgy kell tekinteni, hogy náluk kerül sor a referencia-tagállam által készített értékelés másodlagos értékelésére.³²

²⁹ Gyakorlati szempontból úgy tűnik, hogy a kérelmező valamennyi érintett tagállammal a kérelme „érvényességének megállapítására” vonatkozó informális eljárást kezdeményez (beleértve a referencia-tagállamot) annak megerősítése érdekében, hogy a benyújtandó kérelem nem szenved olyan hibában, amely az eljárás szempontjából alkalmatlanná tenné. „Az érvényesség ellenőrzése megoszlik a referencia-tagállam (teljes körű érvényességi ellenőrzés) és az érintett tagállam között (korlátozott lista). Az érintett tagállam és a referencia-tagállam egymással párhuzamosan megkezdi az ellenőrzést a vonatkozó ellenőrző lista alapján. [...] Az érintett tagállam az ellenőrző listája segítségével mind a kérelmezőt, mind a referencia-tagállamot e-mail útján tájékoztatja az ellenőrzés során felmerült bármely kérdéssel kapcsolatban.” Lásd az alábbi dokumentumot: „Procedural advice: Automatic validation of MR/Repeat-use/DC Procedures” (Eljárési tanácsok: a kölcsönös elismerési/repeat-use/decentralizált eljárások automatikus érvényesítése), Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárással foglalkozó koordinációs csoport) – Human, 2016. október, Doc. Ref.: CMDh/040/2001/Rev.5, 1. o.

³⁰ Best Practice Guide for the decentralized and mutual recognition procedures (a decentralizált és a kölcsönös elismerési eljárással kapcsolatos legjobb gyakorlatokról szóló útmutató) – Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárással foglalkozó koordinációs csoport – Emberi felhasználás), 2013. április, Doc. Ref.: CMDh/068/1996/Rev.1, lásd: 2. o, különösen a 10. és 11. pont.

³¹ Uo., 2. o., 10. pont.

³² „A jelentéseknek kellően részleteseknek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék a más tagállamok szakértői számára a másodlagos értékelést”. Lásd: Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised Procedures [a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárás alapjául szolgáló értékelő jelentéssel kapcsolatos legjobb gyakorlatokról szóló útmutató], Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human [a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárással foglalkozó koordinációs csoport – Emberi felhasználás], 2017. január, Doc. Ref.: CMDh/073/2003, Rev5, 3. o.

68. Ötödször, figyelembe kell venni azon tényt, miszerint valamely érintett tagállam hatósága a jóváhagyási folyamat során közreműködik, és önálló álláspontot képviselhet. Ez a 2001/83 irányelv 29. cikkének (6) bekezdésében biztosított lehetőségben is megmutatkozik, amelynek értelmében bizonyos érintett tagállamok, – tudniillik azok, amelyek jóváhagyták a készítménnyel kapcsolatos dokumentumokat, – megadhatják a nemzeti forgalombahozatali engedélyt, amennyiben valamely másik érintett tagállam közegészségügyi kockázattal kapcsolatos kifogást hozott fel, és e kifogás tekintetében még nem folytatták le a vonatkozó eljárást.

69. Az uniós jogalkotó tehát a 2004-es módosításokkal az érintett hatóságok közötti horizontális párbeszédet iktatott be. A nemzeti hatóságok számára mindaddig lehetővé téve a beavatkozást, amíg a jóváhagyási folyamat le nem zárult, vagyis a készítménnyel kapcsolatos dokumentumokat jóvá nem hagyták.³³

70. Összefoglalva: a 2001/83 irányelv 28. cikkében meghatározott rendszer az „együttdöntési” logikán alapul. E rendszer szerint valamennyi részt vevő hatóságnak megállapodásra kell jutnia a szóban forgó rendelkezésben hivatkozott háromféle dokumentum tekintetében. Az illetékes hatóságok csak ennek a megállapodásnak (mint közbenső, előkészítő és belső intézkedésnek) a létrejöttét követően adják meg az önálló nemzeti forgalombahozatali engedélyeket. Az illetékes hatóságoknak a jóváhagyott, készítménnyel kapcsolatos dokumentumokkal összhangban kell eljárniuk, ugyanakkor az ezt követően a saját nemzeti rendszerükön belül meghozott intézkedéseik nagymértékben függetlenek egymástól.

2. Mi minősül „lehetséges súlyos közegészségügyi kockázatnak”?

71. Most, hogy tisztáztuk a 2001/83 irányelv 28. cikkében szabályozott eljárás jellegét, azokat a kifogásokat fogom vizsgálni, amelyek a megállapodást megelőző szakasz során felhozhatók. Az érintett tagállamok illetékes hatóságai egyáltalán hangot adhatnak-e a referencia-tagállam hatósága által az adatkizárólagossági időszak meghatározása során alkalmazott esetleges hibás számítással kapcsolatos aggályaiknak?

72. A 2001/83 irányelv 29. cikkének (1) bekezdése csak egyfajta lehetséges kifogásról rendelkezik, amelyre az érintett tagállam(ok) a szóban forgó folyamat során hivatkozhat(nak): ez a „lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat”.

73. Készséggel elismerem, hogy egy ilyen módon megfogalmazott lehetséges kifogás első ránézésre nem tűnik különösebben széleskörűnek. A fenti kivétel megfogalmazása bizonyos szempontból arra enged következtetni, hogy az továbbra is erősen a 2004-et megelőző kölcsönös elismerési eljárás szóhasználatában gyökerezik.³⁴ Hasonlóan azonban a 2001/83 irányelv 2004-et megelőző és 2004-et követő változatának számos másik eleméhez, a kulcsín nincsen teljesen összhangban a tartalommal.

³³ Érdemes hozzáfűzni, hogy az e folyamatot jellemző együttműködés a 2004-es módosítás jogalkotási háttéréből is következik, nevezetesen a COM(2001) 404 végleges bizottsági javaslatban (amely végül a 2004/27 irányelv elfogadásához vezetett) a Bizottság által erre vonatkozóan adott leírásból, amelynek értelmében: „A kölcsönös elismerési eljárást a gyakorlatban felmerült nehézségek miatt számos kritika érte. A jelenlegi rendszer szerint a tagállamoknak el kell ismerniük a referencia-tagállam által első ízben kiadott engedélyt. *Egy tudományos alapon hozott határozatot mindig nehezebb visszavonni, mint közösen meghozni az első határozatot valamely tudományos együttműködési eljárás keretében.* [...] A tagállamok az egyikőjük által elvégzett értékelésen alapuló határozat meghozatalát megelőzően együttműködnének egymással” (kiemelés tőlem).

³⁴ A 2004-et megelőző helyzethez hasonlóan. Lásd: a 2001/83 irányelv 2004-et megelőző változatának 29. cikke és a 2008. október 16-i Synthon ítélet (C-452/06, EU:C:2008:565, 29. pont).

74. Bár a hivatkozott kivétel megfogalmazása továbbra is a 2004-et megelőző „kölcsonös elismerés” tartományában marad, a 2001/83 irányelv 29. cikkének (2) bekezdése szerinti elfogadott 2006. évi bizottsági iránymutatás e fogalom tartalmának meghatározásakor annak alkalmazási köre tekintetében lényegesen nagyvonalúbb volt.³⁵ Analógia útján utalva az általam más ügyben előadottakra, a bizottsági iránymutatás jogilag nyilvánvalóan nem kötelező erejű.³⁶ A szóban forgó bizottsági iránymutatás azonban hasznos magyarázattal szolgál a kérdéses fogalom lehetséges terjedelme tekintetében.

75. Annak mérlegelése során, hogy mi tartozhat a „lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat” körébe, a 2006. évi iránymutatás nagyon is megengedő. Hozzáteszem, ezen iránymutatás tartalmaz egy átfogó listát azokról a lehetséges körülményekről, amelyek vizsgálata hozzájárulhat az adott gyógyszer által képviselt „lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat” feltárásához. A hatásosságon, biztonságosságon, minőségen és az átfogó előny/kockázat értékelésen túlmenően, és mivel ezek (a meglehetősen tág és nem pontosan körülírt fogalmak) kiegészítő és pusztán példálózó jellegűek, megjegyzem, hogy az olyan „alkalmazási előírás”, amely „a gyógyszert felíró orvos vagy a beteg számára félrevezető, illetve helytelen”, szintén szerepel a vizsgált szempontok között.

76. Az adatkizárólagossági időszak kérdése függhet-e egy olyan tágan értelmezett fogalomtól, mint amilyen a közegészségügy?

77. Az első ösztönös válasz erre a kérdésre vélhetően a „nem” lenne. Valamely harmadik félre vonatkozó adatkizárólagossági időszak lejártá esetleg összefügghet a jog helyes alkalmazásával, az innováció előmozdítását szolgáló megfelelő ösztönzőkkel vagy a tulajdonhoz való joggal. Nem igazán függ össze azonban a közegészségügy kérdésével valamely új generikus gyógyszer nyilvántartásba vétele vonatkozásában.

78. Van azonban „a lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat” értékelésének egy mélyebb rétege. Mivel a kérelem generikum engedélyezésére irányul, ez a folyamat a referencia-gyógyszerre vonatkozó meglévő adatokra támaszkodik. Amennyiben az adatvédelmi időszak még nem járt le, úgy hivatkozható adatok sincsenek. Ha a releváns adatokat még nem lehet vizsgálni, logikus, hogy a szóban forgó generikus gyógyszer tudományos értékelését sem lehet elvégezni.

79. Ezért lényegében egyetértek a belga kormány és az Egyesült Királyság kormánya által az észrevételeikben előadott érvekkel. Amennyiben teljességgel lehetetlen valamely referencia-gyógyszer adataira hivatkozni, ez megítélésem szerint értelemszerűen megakadályozza a generikus gyógyszer jelentette közegészségügyi kockázat értékelését is. Ilyen módon az adatkizárólagossági időszak lejártá tekintetében született egyetértés bizonyos értelemben a jóváhagyási eljárás előzetes, azonban nélkülözhetetlen része.

80. Az eddigiekben előadottakra tekintettel úgy vélem, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdést úgy szükséges megválaszolni, hogy a 2001/83 irányelv 28. cikkének (5) bekezdését és 29. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az érintett tagállam illetékes hatósága valamely generikum nemzeti forgalombahozatali engedélyének az irányelv 28. cikkének (5) bekezdése szerint történő megadása során nem rendelkezik hatáskörrel annak egyoldalú meghatározására, hogy mikor kezdődött a referencia-gyógyszerhez kapcsolódó adatkizárólagosság időszaka. A szóban forgó hatóság azonban a 2001/83 irányelv 28. cikkének (3) és (4) bekezdése értelmében a decentralizált engedélyezési eljárás egy korábbi szakaszában részt vesz annak értékelésében. Az érintett tagállam illetékes hatósága a jóváhagyási eljárásban való részvételére tekintettel szintén felel a hivatkozott eljárásban jóváhagyott dokumentumokért.

³⁵ Iránymutatás a lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat fogalomnak a 2001/83/EK irányelv 29. cikke (1) és (2) bekezdése összefüggésében történő meghatározásáról – 2006. március (HL 2006. C 133., 5. o.).

³⁶ Lásd a Novartis Europharm kontra Bizottság egyesített ügyekre vonatkozó indítványomat (C-629/15 P és C-630/15 P, EU:C:2016:1003, 41. pont), amelyben Wahl főtanácsnoknak az Olainfarm ügyre vonatkozó indítványában kifejtett egyező álláspontjára hivatkoztam (C-104/13, EU:C:2014:342, 39. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

C. A második kérdésről: A bírósági felülvizsgálat megengedhetősége és terjedelme az érintett tagállamban

81. Az érintett tagállamok illetékes hatóságai nem dönthetnek egyoldalúan a jóváhagyott dokumentumok által lefedett kérdések tekintetében, mint amilyen például az adatkizárolagossági időszak. Ezeket a kérdéseket közösen döntenek el a 2001/83 irányelv 28. cikke szerinti „együttdöntési mechanizmus” során. A hivatkozott „együttdöntési mechanizmus” keretében az érintett tagállamok hatóságai egyetértésre jutnak és együttesen válnak felelőssé az ebből eredő, a készítménnyel kapcsolatos dokumentumokért, amelyeket ezt követően belefoglalnak a párhuzamosan megadott nemzeti forgalombahozatali engedélyekbe.

82. Mivel az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre javasolt válasz részben eltér a nemzeti bíróság által feltett kérdés pontos megfogalmazásától (vagy inkább túlmutat azon), az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdésre is szükséges válaszolni. A nemzeti bíróság által feltett második kérdés arra vonatkozik, hogy megengedhető-e a készítménnyel kapcsolatos dokumentumok tartalmának bírósági felülvizsgálata, például az adatkizárolagossági időszak meghatározása vonatkozásában, és amennyiben igen, milyen terjedelemben.

83. Ami a második kérdésre adandó választ illeti, a jelen eljárásban tett észrevételek jelentősen különböznek egymástól. Az egyik érvelés arra hivatkozik, hogy a bírósági felülvizsgálatot *centralizálni* kellene a referencia-tagállam bíróságai előtt. Lényegében ezt a nézetet vallja a Helm, valamint a német és a spanyol kormány, Írország, a finn és a norvég kormány. A fenti gondolatmenetet illetően további árnyalatbeli különbségek érhetők tetten attól függően, hogy mi szolgáljon az ilyen felülvizsgálat alapjául: i. az összes részt vevő nemzeti hatóság által jóváhagyott értékelő jelentés; vagy ii. a referencia-tagállam által meghozott, a nemzeti forgalomba hozatali engedélyező határozat. A következő kérdés mindkét esetben az lenne, az utóbbi esetben talán még inkább, hogy miként lehetne biztosítani az ilyen felülvizsgálat határokon átnyúló jogi hatását. Amennyiben a referencia-tagállamban lefolytatott bírósági felülvizsgálatot követően módosul a nemzeti forgalomba hozatali engedélyező határozat a szóban forgó tagállamban, miért és milyen módon kellene a többi érintett tagállamnak figyelembe vennie a fenti felülvizsgálat kimenetelét? A jelen ügy szempontjából az Alkybendre vonatkozó dán forgalombahozatali engedély felülvizsgálata milyen lehetséges következménnyel járhat a FIMEA által 2014-ben kiadott forgalombahozatali engedélyre nézve?

84. Ez az érvelés láthatóan abból indul ki,³⁷ hogy a referencia-tagállam a decentralizált eljárás során alapvető és meghatározó szerepet játszik a kérelem tudományos értékelésében. Ezért a jóváhagyott dokumentumokban található bármely állítólagos hiba a szóban forgó tagállamnak róható fel, és kizárólag abban a tagállamban támadható. Amennyiben sikeres volt a megtámadás, a többi érintett tagállam ennek eredményét belefoglalja (vagy inkább bele kell, hogy foglalja) a saját nemzeti forgalombahozatali engedélyébe. A jelen ügyben ez azt jelentené, hogy a bírósági felülvizsgálat csak Dániában lenne megengedhető, annak lehetséges eredményét pedig az összes többi érintett tagállamban figyelembe kellene venni.

85. A másik érvelés elfogadja az érintett tagállamokban lefolytatott bírósági felülvizsgálat lehetőségét. A felülvizsgálat terjedelmével kapcsolatos nézetek eltérőek lehetnek, abban azonban egyetértés van, hogy mivel minden egyes tagállam meghozza a nemzeti forgalomba hozatali engedélyezéséről szóló saját önálló határozatát, főszabály szerint biztosítani kell e határozatok felülvizsgálatának lehetőségét az egyes tagállamokban, amelyek meghozták őket. Lényegében ezt az álláspontot képviselte az Astellas Pharma, az Egyesült Királyság kormánya, valamint a Bizottság.

³⁷ A jelen indítvány 66. pontjában kifejtettek szerint.

86. El kell ismernem, hogy számos elvi jellegű, valamint gyakorlati okból egyetértek ezzel az utóbbi gondolatmenettel: nem látok más lehetőséget, mint egyetérteni azzal, hogy egy *decentralizált* eljárásban, amelyben az egyes nemzeti hatóságok formailag önálló és kizárólag a saját nemzeti területükön érvényes közigazgatási határozatot hoznak, minden egyes ilyen önálló nemzeti közigazgatási határozat tekintetében biztosítani kell a *decentralizált* bírósági felülvizsgálat lehetőségét. A felülvizsgálat jellegének logikusan igazodnia kell a közigazgatási határozat jellegéhez.

1. Decentralizált közigazgatási eljárás centralizált bírósági felülvizsgálattal?

87. Két alapvető probléma is felmerül a jelen indítvány fenti 83. pontjában kifejtett első megközelítés alá tartozó javaslatokkal. Először is egyik javaslatnak sem jelölték meg írásos jogi alapját. Másodszer, még ha késznek is mutatkoznánk arra, hogy eltekintsünk az ilyen hiányosságoktól, *quod non*, ez a típusú – valóban újszerű – bírósági felülvizsgálat számos gyakorlati problémát vetne fel.

88. Először a spanyol és a finn kormány által támogatott javaslattal fogok foglalkozni, amely az értékelő jelentés (vagy más, a készítménnyel kapcsolatos dokumentum) megtámadásának lehetőségére vonatkozik, feltehetően a referencia-tagállamban.

89. Ezzel összefüggésben megjegyzem, hogy a jóváhagyási folyamat az érintett tagállamok és a referencia-tagállam eljáró közigazgatási hatóságai egymás közötti (többé-kevésbé formális) kommunikációjából áll. Előfordulhat, hogy az eredeti forgalombahozatali engedély jogosultja egyáltalán nem tud arról, hogy decentralizált eljárást kezdeményeztek és életbe lépett az „együttdöntési mechanizmus”. Amennyiben a jogosult tudomással bír erről, kevésbé valószínű, hogy a nemzeti jog alapján ebben az eljárásban félként vesz részt.³⁸

90. Még ha a szóban forgó jogosult tudomást is szerez erről a tényről (hiszen gyakorlati oldalról nézve vélhetően számol a gyógyszereihez kapcsolódó különböző adatkizárólagossági időszakok lejártával), akkor is valószínűnek tűnik, hogy számos tagállam jogrendszerében probléma merülne fel a keresetösségi jogával kapcsolatban. Természetesen az adott referencia-tagállam eljárási jogára hárulna annak eldöntése, hogy a jogosult vitathatja-e az értékelő jelentést, vagy sem. Számos tagállamban több mint valószínű, hogy ezt a jelentést előkészítő aktusnak minősítenék, amely nem képezheti bírósági felülvizsgálat tárgyát. A referencia tagállam nemzeti joga vélhetően a kiadott végleges, hivatalos forgalombahozatali engedélyt tekintené keresettel megtámadható aktusnak.³⁹

91. Végül, de nem utolsósorban, a keresetösségi jogra vonatkozó szabályok valószínűleg tagállamonként eltérőek. Ezért szinte biztos, hogy valamely decentralizált eljárásban a bírósági felülvizsgálati rendszernek a referencia-tagállam kizárólagos hatáskörére történő alapítása, amely hatáskört elméletileg olyan dokumentum tekintetében is gyakorolhatja, mint az értékelő jelentés, joghézagokat fog eredményezni.

92. Ezzel szemben, a *referencia*-tagállam által hozott *nemzeti forgalombahozatali engedélyről* szóló (jogerős) határozat ellen irányuló bírósági felülvizsgálattal kapcsolatban ezeknek a kérdéseknek főszabály szerint nem kellene felmerülniük. Ebben az esetben azonban felmerülhet számos egyéb komoly kérdés a forgalombahozatali engedélyek területi jellegéhez, valamint az ennek megfelelően szükségszerűen szintén területi jellegű, a szóban forgó tagállamokban lefolytatott bírósági felülvizsgálathoz kapcsolódóan.

³⁸ A 2001/83 irányelv 28. cikkének (4) bekezdése alapján a referencia-tagállam hatósága csak a forgalombahozatali engedély kérelmezőjét tájékoztatja az eljárás során született megállapodásról.

³⁹ A közbeszerzés területét érintő hasonló kérdésekért lásd a Marina del Mediterráneo és társai ügyre vonatkozó indítványomat (C-391/15, EU:C:2016:651).

93. Kiindulásképpen nem világos számomra, hogy az alapeljárásban szereplőhöz hasonló helyzetben az eredeti forgalombahozatali engedély jogosultjának mit is kellene megtámadnia. Az Astellas Pharma a FIMEA határozatát kívánja vitatni. Felmerül a kérdés, hogy ezt a keresetet miért Dániában kellene benyújtani. Még ha el is fogadjuk az arra vonatkozó hivatkozást, hogy a dán bíróságok (közvetten vagy akár közvetlenül?) vizsgálhatják a finn szabályozó hatóság által hozott határozat jogszerűségét, akkor is nehéz belátni, hogy egy ilyen döntés (nyilvánvalóan extraterritoriális) joghatásai miként „ültethetők át” Finnországban. Pontosán milyen joghatással járna a dán bíróság által hozott ítélet Finnországban? A tagállamok közötti lojális és jóhiszemű együttműködési kötelezettség meglehetősen kiterjesztő értelmezése esetén ez vajon automatikusan a finn forgalombahozatali engedély hatályon kívül helyezésével járna? Ki által? Vagy a FIMEA köteles lenne hivatalból eljárást indítani a saját határozata megsemmisítése és/vagy felülvizsgálata érdekében?

94. Bármennyire is problémásak lehetnek, az ilyen megfontolások olyan esetekre korlátozódnának, amelyekben egy esetleges jogellenesség az érintett nemzeti hatóságok által elfogadott mindkét vagy valamennyi párhuzamos határozatban jelen van. Mi lenne azonban a helyes eljárás abban az esetben, ha a FIMEA határozatának csak a *tisztán nemzeti* részeit kívánná valaki megtámadni? Ilyenek lehetnek például az eljárási hibák, vagy ha a jóváhagyott, készítménnyel kapcsolatos dokumentumok valamely érdemi kérdéstről nem határoztak, például az adatkizárólagossági időszak hossza tekintetében, amely a 2004-et megelőző vagy 2004-et követő átmeneti rendszerben tagállamonként eltérő lehet. A kérelmező ilyen esetekben köteles lenne-e a dán bíróságokhoz fordulni a csak a finn forgalombahozatali engedélyt érintő esetleges szabálytalanságok megtámadása céljából? A dán bíróságok ez alapján hatáskörrel rendelkeznének-e arra, hogy finn jogkérdésekben döntsenek?

95. Mivel ez egy aligha védhető álláspont, egyes felek által előterjesztett észrevételekben, valamint a tárgyaláson egy bizonyos „közbenső” lehetőséget is megvitattak. Ez a lehetőség lényegében két részre osztható a bírósági felülvizsgálatot: i. a határozatnak arra a részére, amelyet lényegében lefed a decentralizált eljárás keretében jóváhagyott, készítménnyel kapcsolatos dokumentumok alkalmazási köre; és ii. a tisztán nemzeti részre. Az első rész felülvizsgálatát „központosítani” kellene, vagyis azt a referencia-tagállam bíróságai előtt kellene lefolytatni. A második rész felülvizsgálata „decentralizált” lenne, vagyis arra az egyes érintett tagállamok lennének jogosultak.

96. Tény, hogy egy ilyen javaslat megoldana néhány korábban azonosított problémát, legalábbis elvi szinten. Eltekintve azonban attól a továbbra is fennálló problémától, hogy e javaslatok minden jogi alapot nélkülöznek, komoly fenntartásaim vannak azzal kapcsolatban, hogy a gyakorlatban lehet-e egyértelmű és előre látható módon különbséget tenni a tisztán nemzeti és az egyéb tényezők között? Mi van azokkal a tényezőkkel, amelyek részben az eredeti megállapodáson alapulnak, azonban továbbfejlesztették őket? Mindenekfelett, miként várható el az eredeti forgalombahozatali engedély jogosultjától, hogy feltárja mindezeket az elemeket annak eldöntése érdekében, hogy hol is pereljen?

97. Oka van annak, hogy a hatásköri szabályokat, akár vertikálisan osztják meg a hatásköröket (az Európai Unió és a tagállamok között), akár horizontálisan (a tagállamok között), jellemzően valamely aktus szerzőségére mint formális elemre alapítják (ki bocsátotta ki a megtámadott aktust), mintsem megkísérelnének eligazodni a szóban forgó aktus egyes érdemi részei között.

98. Végezetül valamennyi felvetett és már így is problémás kérdés abból a feltevésből indul ki, hogy az összes egyéni szereplő között egyetértés lenne, elismernék egymás fennhatóságát, valamint jóhiszeműen együttműködnének és engedelmeskednének. Mi van azonban akkor, ha nem így járnak el? Képzelnék el, hogy a referencia-tagállamban az ott megadott forgalombahozatali engedély felülvizsgálat tárgyát képezheti, a bíróság pedig azt állapítja meg, hogy a kérdéses közigazgatási hatóság tévesen alkalmazta a jogot. Az érintett tagállamok közigazgatási hatóságai azonban a hivatkozott határozat olvasatakor nem értenek egyet ezzel a megállapítással.

99. Bármely működő jogrend esetében ez az a pillanat, amikor a formális eljárási jogosultság elsőbbséget élvez az érdemi okokkal szemben. Egy jogerős bírósági határozatot követően a közigazgatási hatóságnak ugyanezen jogrenden belül kell eljárnia, függetlenül attól, hogy e hatóság valamely érdemi kérdésben nem ért egyet. Röviden, az alapvető és megkerülhetetlen akadálya annak, hogy a nemzeti bíróság által előterjesztett második kérdésre az első érvelés által javasolt módon válaszoljunk az, hogy egyszerűen hiányzik egy ilyen végső, formális eljárási jogosultság⁴⁰ horizontális szinten.⁴¹

2. A decentralizált eljárásdecentralizált felülvizsgálatot von maga után

100. Mindez egy egyszerű megoldáshoz vezet: egy *decentralizált* közigazgatási eljárást *decentralizált* bírósági felülvizsgálatnak kell követnie. A végső nemzeti forgalombahozatali engedély kétségtől a jóváhagyott, készítménnyel kapcsolatos dokumentumok által megtestesített közös alapokon nyugszik, amely dokumentumokat a tagállamok valamennyi részt vevő hatóságának bele kell építenie a nemzeti határozatokba. Afelől azonban szintén nincsen kétség, hogy az egyes nemzeti forgalombahozatali engedélyek minősülnek a részt vevő tagállamok területén joghatás kiváltására alkalmas végső aktusoknak.

101. Valamennyi, az előző részben körülírt okból, és nemcsak az Alapjogi Charta 47. cikke első bekezdésének tiszteletben tartását illetően, hanem a rendszer alapvető logikája alapján, nem látok más lehetőséget, mint elfogadni a párhuzamos és teljes körű bírósági felülvizsgálat lehetőségét a bármely tagállamban decentralizált eljárás eredményeképpen kiadott forgalombahozatali engedély(ek) tekintetében, nevezetesen a referencia-tagállamokban, valamint minden egyes érintett tagállamban.

102. Az eljárás átfogó szerkezete szempontjából azonban nincsen semmi forradalmi egy ilyen javaslatban, ha figyelembe vesszük az összes érintett tagállam ezt megelőző részvételét a decentralizált eljárásban. A tagállamok illetékes hatóságai részt vesznek az eljárásban. Minden egyes hatóságnak jóvá kell hagynia a készítménnyel kapcsolatos dokumentumokat. Amennyiben nem értenek egyet, bármelyikük jogosult megakasztani az eljárást és először egyeztetési eljárást kezdeményezni, vagy az ügyet akár az Ügynökség elé utalni. Valamennyien kötelesek önálló nemzeti határozatot kibocsátani, amellyel mindazt, amiben előzőleg megállapodtak, nemzeti szintű közigazgatási aktusba foglalják.

103. Ilyen összefüggésben számomra észszerűnek és méltányosnak tűnik, hogy a fenti hatóságok bármelyikétől kérhető, hogy védje meg a közös mérlegelésük eredményét a saját nemzeti bíróságai előtt. Visszatérve a főzéssel kapcsolatos példához: a tagállamok hatóságairól nem lehet azt állítani, hogy olyan ételt kell felszolgálniuk, amelyet rájuk erőltettek. A konyhában voltak, amikor az ételt főzték, és beleszólhattak volna abba, hogy mi készül. Következésképpen közösen felelnek az étel minőségéért.

104. Elismerem, hogy az általam javasolt megoldás partikularizmushoz vezethet. Az egyes érintett tagállamok bíróságai kialakíthatják a saját álláspontjukat olyan kérdésekkel kapcsolatban, mint az adatkizárolagossági időszak helyes meghatározása. Szülehetnek egymásnak ellentmondó ítéletek.

⁴⁰ Kész vagyok elfogadni a (bizonyos körökben minden bizonnyal megvető) „hagyományos” vagy éppen „pozitivist” jogász megjelölést, aki hisz abban, hogy egy megfelelően működő jogrendszerben számít a formális eljárási jogosultság és hierarchia. Ez bármennyire is érdekes lehet az elvont jogelméleti javaslatok szintjén, nem vagyok biztos abban, hogy a jelen ügyben a nemzeti bíróság számára hasznos lenne egy olyan válasz (nem beszélve arról, hogy konkrét és hasznos iránymutatással kívánjuk segíteni a nemzeti közigazgatási hatóságok munkáját az engedélyezési kérelmek értékelése során), amely az európai jogi pluralizmus (bármely ágának) nézeteit kívánja alkalmazni.

⁴¹ A teljesség kedvéért hozzá lehet tenni, hogy a jelen ügyben néhány fél azt a választ javasolta adni, hogy amennyiben adott egyedi ügyben kettő vagy több tagállam között bármilyen vita felmerül az adatkizárolagossági időszak számításával és a referencia-gyógyszerre megadott forgalombahozatali engedély érvényességével kapcsolatban, ezt a jogvitát kötelező jelleggel az Európai Unió Bírósága elé kellene utalni az EUMSZ 267. cikk alapján. Ez nem ad rendszerszintű választ. A Szerződés által bevezetett előzetes döntéshozatali eljárásnak az a célja, hogy biztosítsa az uniós jog egységes értelmezését és az uniós intézmények aktusai érvényességének vizsgálatát, nem pedig arra irányul, hogy nemzeti bíróságok előtt folyamatban lévő egyedi ügyeket oldjon meg, és még kevésbé arra, hogy választottbíróként járjon el a tagállamok közötti lényegében ténybeli jogvitákból álló egyedi ügyekben.

105. Eltekintve azonban attól az alapvető ténytől, hogy nincsen jobb alternatíva, a fenti kifogásra két válasz is adható. Először, ez szükségszerű velejárója a 2001/83 irányelv 28. cikkében szabályozott decentralizált eljárásnak. Ilyen következménnyel jár egy olyan rendszer, amely önálló nemzeti forgalombahozatali engedélyekből áll. Az a körülmény, hogy a szóban forgó engedélyek alapjául közösen elkészített és jóváhagyott, készítménnyel kapcsolatos dokumentumok szolgálnak, nem változtat az egész engedélyezési eljárás végső szakaszának többközpontú természetén.

106. Miként azt a jelen ügyben számos beavatkozó javasolta, amennyiben mindenképpen szükséges létrehozni a gyógyszerek teljesen működőképes és egységes belső piacát, amelynek a fentiek szerinti decentralizált bírósági felülvizsgálat akadályát képezné, ezeket az igényeket talán a legjobb lenne az európai jogalkotónak jelezni és kezdeményezni a fenti igényeket tükröző, megfelelő jogi keret elfogadását. Azt azonban elfogadhatatlannak tartom, hogy először elfogadjunk egy teljesen decentralizált jogi szabályozási keretet,⁴² majd az egységes rendszer szükségességére való hivatkozással ténylegesen megfosztjuk az egyes kérelmezőket a jogi védelemtől ebben a jogilag részletesen meghatározott rendszerben. Egyszerűen szólva, a piaci integráció nem indokolja fekete lyukak létrehozását a bírói jogvédelem terén.

107. Másodsor, megjegyzem, hogy a tagállamok kötelesek tájékoztatni egymást a 2001/83 irányelv különös szabályai alapján,⁴³ valamint az EUMSZ 4. cikk (3) bekezdésében foglalt jóhiszemű együttműködésre vonatkozó általános kötelezettség keretében. Ezért amennyiben az érintett tagállamok bármely illetékes hatósága olyan körülményt észlel, amely kihathat valamely másik érintett tagállam által megadott forgalombahozatali engedély helyességére (beleértve a referencia-tagállamot), a szóban forgó illetékes hatóság köteles erről tájékoztatni a partnereit. Ez a meglévő nemzeti forgalombahozatali engedélyek újbóli megvizsgálásához vezethet, például a vonatkozó nemzeti jog alapján hivatalból indított felülvizsgálati eljárás útján.

108. Végezetül, a kérdést előterjesztő bíróság egy speciális alkérdést is feltett az érintett tagállam nemzeti bíróságának arra vonatkozó hatáskörével kapcsolatban, hogy felülvizsgálhassa valamely másik tagállamban kiadott eredeti forgalombahozatali engedély jogszerűségét, ideértve a 2001/83 irányelvnek való megfelelés vizsgálatát.

109. A decentralizált eljárást érintő területi korlátozásokkal, valamint a kérdést előterjesztő bíróság második kérdésére adandó válasz átfogó logikájával összhangban azon az állásponton vagyok, hogy a jogszerűséget abban a tagállamban kell vizsgálni, amelyben a forgalombahozatali engedélyt első ízben kiadták.

110. A fenti megfontolásokra tekintettel azt javaslom, hogy a kérdést előterjesztő bíróság által előterjesztett második kérdésre a Bíróság azt a választ adja, hogy az érintett tagállamok bíróságai a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja által benyújtott panasz elbírálása során hatáskörrel rendelkeznek az ugyanezen érintett tagállam illetékes hatósága által annak vonatkozásában tett megállapítás felülvizsgálatára, hogy mikor kezdődött az adatkizárólagossági időszak. A nemzeti bíróság ugyanakkor nem vizsgálhatja a valamely másik tagállamban megadott eredeti forgalombahozatali engedély jogszerűségét, mivel a jogszerűséget, beleértve a 2001/83 irányelv szerinti jogszerűséget is, abban a tagállamban kell vizsgálni, amelyben a szóban forgó eredeti forgalombahozatali engedélyt kiadták.

42 Lásd a 2004-es módosítást alátámasztó fejlődési folyamatot a fenti 51. és 69. pontban.

43 Lásd a 2001/83 irányelv 122. cikkét.

IV. Véggövetkeztetések

111. A fentiekre tekintettel azt javaslom a Bíróságnak, hogy a Korkein hallinto-oikeus (legfelsőbb közigazgatási bíróság, Finnország) által feltett kérdésekre a következőképpen válaszoljon:

- 1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o., magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.) 28. cikkének (5) bekezdését és 29. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az érintett tagállam illetékes hatósága valamely generikum nemzeti forgalombahozatali engedélyének az irányelv 28. cikkének (5) bekezdése szerint történő megadása során nem rendelkezik hatáskörrel annak egyoldalú meghatározására, hogy mikor kezdődött a referencia-gyógyszerhez kapcsolódó adatkizárólagosság időszaka. A szóban forgó hatóság azonban a 2001/83 irányelv 28. cikkének (3) és (4) bekezdése értelmében a decentralizált engedélyezési eljárás egy korábbi szakaszában részt vesz annak értékelésében. Az érintett tagállam illetékes hatósága a jóváhagyási eljárásban való részvételére tekintettel szintén felel a hivatkozott eljárásban jóváhagyott dokumentumokért.
- 2) Az érintett tagállamok bíróságai a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja által benyújtott panasz elbírálása során hatáskörrel rendelkeznek az ugyanezen érintett tagállam illetékes hatósága által annak vonatkozásában tett megállapítás felülvizsgálatára, hogy mikor kezdődött az adatkizárólagossági időszak. A nemzeti bíróság ugyanakkor nem vizsgálhatja a valamely másik tagállamban megadott eredeti forgalombahozatali engedély jogszerűségét, mivel a jogszerűséget, beleértve a 2001/83 irányelv szerinti jogszerűséget is, abban a tagállamban kell vizsgálni, amelyben a szóban forgó eredeti forgalombahozatali engedélyt kiadták.