



## Határozatok Tára

### A Törvényszék (kilencedik tanács) 2022. január 26-i ítélete – Mylan IRE Healthcare kontra Bizottság

(T-303/16. sz. ügy)

„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Ritka betegségek gyógyszerei – A Tobramycin VVB gyógyszerekre és kapcsolódó megnevezésekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyek – A tobramicin hatóanyagot tartalmazó Tobi Podhaler piaci kizárólagosságától való eltérés – A 141/2000/EK rendelet 8. cikke (3) bekezdésének c) pontja – A »jelentős kedvező hatás« fogalma – A » klinikailag nagyobb hatásosság« fogalma – A 847/2000//EK rendelet 3. cikkének (2) bekezdése és (3) bekezdésének d) pontja – Gondossági kötelezettség – Nyilvánvaló mérlegelési hiba”

1. *Bírósági eljárás – Beavatkozás – A kereset elfogadhatatlanságára irányuló, az alperes által nem fenntartott kérelmek – Elfogadhatatlanság*

(A Bíróság alapokmánya, 40. cikk, negyedik bekezdés; a Törvényszék eljárási szabályzata, 142. cikk)

(lásd: 41–43. pont)

2. *Jogszabályok közelítése – Egységes jogszabályok – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Ritka betegségek gyógyszerei – Ritka betegségek valamely gyógyszeréhez hasonló, a referencia-gyógyszerrel azonos hatóanyagot tartalmazó, azzal azonos terápiás javallattal, gyógyszerformával, illetve alkalmazási móddal és adagolással rendelkező gyógyszerek – Forgalombahozatali engedély – Hibrid eljárás – Klinikai vizsgálatok e gyógyszerek terápiás egyenértékűségének bizonyítása érdekében történő benyújtására vonatkozó kötelezettség hiánya*

(141/2000 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 8. cikk, (1) és (3) bekezdés; 2001/83 európai parlamenti és tanácsi irányelv, 8. cikk, (3) bekezdés, i) pont és 10. cikk, (1) és (3) bekezdés)

(lásd: 52–60. pont)

3. *Jogszabályok közelítése – Egységes jogszabályok – Emberi felhasználásra szánt gyógyszer – Ritka betegségek gyógyszerei – Valamely gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való minősítésére irányuló eljárás – Jelentős kedvező hatás – Értékelési szempontok – A klinikailag nagyobb hatásosságra alkalmazandó kritériumokkal azonos kritériumok*

(141/2000 tanácsi rendelet, 3. cikk, (1) bekezdés, b) pont; 847/2000 bizottsági rendelet, 3. cikk, (2) bekezdés)

(lásd: 92–96., 113., 120., 121., 124, 131. pont)

4. *Jogszabályok közelítése – Egységes jogszabályok – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Ritka betegségek gyógyszerei – Már engedélyezett árva gyógyszerhez hasonló gyógyszerek, amelynek a terápiás javallata azonos – Forgalomba hozatal – Piaci kizárólagosság – Eltérés – Feltételek – Klinikailag nagyobb hatásosság – Értékelési szempontok – A jelentős kedvező hatásra alkalmazandó kritériumokkal azonos kritériumok*

(141/2000 európai parlamenti és tanácsi rendelet, (8) preambulumbekzdés, 8. cikk, (1) és (3) bekezdés; 847/2000 bizottsági rendelet, 3. cikk, (3) bekezdés, b) és d) pont)

(lásd: 99–102., 114., 116., 120., 124., 130., 132., 148. pont)

5. *Jogszabályok közelítése – Egységes jogszabályok – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Ritka betegségek gyógyszerei – Már engedélyezett árva gyógyszerhez hasonló gyógyszerek, amelynek a terápiás javallata azonos – Az ilyen gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyező bizottsági határozat – Mérlegelési jogkör – Bírósági felülvizsgálat – Korlátok*

(141/2000 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 5. cikk)

(lásd: 103–107., 162. pont)

6. *Jogszabályok közelítése – Egységes jogszabályok – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Ritka betegségek gyógyszerei – Már engedélyezett árva gyógyszerhez hasonló gyógyszerek, amelynek a terápiás javallata azonos – Az ilyen gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyező bizottsági határozat – A gondossági kötelezettség megsértése – Az eljárásban résztvevő harmadik fél meghallgatáshoz való jogának megsértése – Hiány*

(Az Európai Unió Alapjogi Chartája, 41., 47. és 48. cikk; 141/2000 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 5. cikk)

(lásd: 160., 161., 163–166., 170–172., 181. pont)

## **Tárgy**

A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 29. cikke alkalmazásával összefüggésben a „tobramicin” hatóanyagot tartalmazó „Tobramycin VVB” emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és „kapcsolódó megnevezésekre” vonatkozó forgalombahozatali engedélyekről szóló, 2016. április 4-i C(2016) 2083 final bizottsági végrehajtási határozat megsemmisítése iránt az EUMSZ 263. cikk alapján benyújtott kérelem.

## **Rendelkező rész**

- 1) A Törvényszék a keresetet elutasítja.
  
- 2) A Mylan IRE Healthcare Ltd maga viseli saját költségeit, valamint az Európai Bizottság és az UAB VVB költségeit, ideértve a felperes helyett történő perbelépéssel kapcsolatos költségeket is.