



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (ötödik tanács)

2014. október 23.*

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

A C-104/13. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet az Augstākās Tiesas Senāts (Lettország) a Bírósághoz 2013. március 4-én érkezett, 2013. február 26-i határozatával terjesztett elő az előtte

az **Olainfarm AS**

és

a **Latvijas Republikas Veselības ministrija,**

a **Zāļu valsts aģentūra**

között,

a **Grindeks AS**

részvételével

folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (ötödik tanács),

tagjai: T. von Danwitz tanácselnök, C. Vajda, A. Rosas, Juhász E. és D. Šváby (előadó) bírák,

főtanácsnok: N. Wahl,

hivatalvezető: V. Tourrès tanácsos,

* Az eljárás nyelve: lett.

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2014. március 20-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- az Olainfarm AS képviselőjében M. Grudulis advokáts,
- a Grindeks AS képviselőjében J. Bundulis, az igazgatótanács elnökeként, segítői: D. Lasmanis advokáts, L. Jāgere és Z. Sedlova,
- a lett kormány képviselőjében I. Kalniņš és M. Ošleja, meghatalmazotti minőségben,
- az észt kormány képviselőjében M. Linntam, meghatalmazotti minőségben,
- az olasz kormány képviselőjében G. Palmieri, meghatalmazotti minőségben, segítője kezdetben: G. De Socio, később: G. Fiengo avvocati dello Stato,
- az Európai Bizottság képviselőjében Sipos A., A. Sauka és M. Šimerdová, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2014. május 20-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 324., 121. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítés: HL L 2009. L 87., 174. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) értelmezésére vonatkozik.
- 2 E kérelmet az egyrészről az Olainfarm AS (a továbbiakban: Olainfarm), másrészről a Latvijas Republikas Veselības ministrija (a Lett Köztársaság Egészségügyi Minisztériuma) és a Zāļu valsts aģentūra (nemzeti gyógyszerügynökség) között az utóbbi által a Grindeks AS (a továbbiakban: Grindeks) számára olyan referencia-gyógyszer generikumára vonatkozóan biztosított forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos határozat tárgyában folyamatban lévő eljárás keretében terjesztették elő, amely tekintetében az Olainfarm forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik.

Jogi háttér

Az uniós jog

- 3 A 2001/83 irányelv az alábbi preambulumbekkezdéseket tartalmazza:

„[...]

- (2) A gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megővése.
- (3) Ezt a célkitűzést azonban olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem hátráltatják a gyógyszeripar fejlődését, illetve a Közösségen belüli gyógyszer-kereskedelmet.

[...]

(9) A tapasztalat azt mutatta, hogy pontosabban kell meghatározni azokat az eseteket, amikor a gyógyszer engedélyezése iránti kérelemben nem kell megadni a toxikológiai és farmakológiai kísérletek vagy klinikai vizsgálatok eredményeit, mert a kérelmezett termék egy, már korábban engedélyezett termékkel lényegi hasonlóságot mutat, ugyanakkor biztosítani kell, hogy ezáltal az innovatív vállalatok nem kerülnek hátrányba.

(10) Azonban közérdekű okokból, nyomós indok nélkül, nem lehet embereken és állatokon ismételt kísérleteket végezni.

[...]”

- 4 A 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) (14) preambulumbekkezdése a következőképpen rendelkezik:

„Mivel a generikus gyógyszerek teszik ki a gyógyszerpiac jelentős részét, a közösségi piacra jutásukat meg kell könnyíteni a szerzett tapasztalatok alapján. [...]”

- 5 A 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése értelmében:

„A tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatóságai által ennek az irányelvnek megfelelően kiadott [forgalombahozatali engedéllyel] vagy a[z 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] rendeletnek [HL L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.] megfelelően kiadott engedéllyel.

[...]”

- 6 Ezen irányelv 8. cikke kimondja:

„(1) Annak érdekében, hogy a [726/2004 rendeletben] megállapított eljárás alá nem tartozó gyógyszer forgalombahozatali engedélyt kapjon, kérelmet kell benyújtani az érintett tagállam illetékes hatóságához.

[...]

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

[...]

- i. a következő vizsgálatok eredményei:

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

[...]”

- 7 A 2001/83 irányelv 8. cikke (3) bekezdésének i. pontjában ily módon megállapított kötelezettség tekintetében ezen irányelv – többek között 10. és 10a. cikkében – bizonyos eltéréseket ír elő, amelyek szövege a következő:

„10. cikk

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

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

[...]

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

(2) E cikk alkalmazásában:

- a) »referencia-gyógyszer«: a 6. cikk alapján, a 8. cikk rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett gyógyszer;
- b) »generikus gyógyszer«: a referencia-gyógyszerrel a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetételű, illetve azonos gyógyszerformájú gyógyszer, amelynek a referencia-gyógyszerrel való bio-egyenértékűségét megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták. Valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomereit, izomerkeveréseit, komplexeit vagy származékait egyazon hatóanyagnak kell tekinteni, kivéve, ha tulajdonságaik jelentősen különböznek a biztonságosság és/vagy hatásosság tekintetében. Ilyen esetekben a kérelmezőnek az engedélyezett hatóanyag különböző sói, észterei vagy származékai biztonságosságára és/vagy hatásosságára vonatkozó további bizonyítékokat kell benyújtania. A különböző azonnali hatóanyagleadású orális gyógyszerformák egy és ugyanazon gyógyszerformának tekintendők. Nem szükséges biohasznosulási tanulmányokat kérni a kérelmezőtől, ha bizonyítani tudja, hogy a generikus gyógyszer eleget tesz a vonatkozó kritériumoknak a megfelelő részletes iránymutatásokban meghatározottak szerint.

[...]

(5) Amennyiben kérelmet nyújtanak be valamely jól megalapozott felhasználású hatóanyag új javallatára vonatkozóan, az (1) bekezdésben meghatározott rendelkezéseken túl az adatok vonatkozásában meg kell adni egy egyéves, nem halmozódó adatkizárolagossági időtartamot, amennyiben jelentős preklinikai vagy klinikai tanulmányokat végeztek az új javallattal kapcsolatban.

(6) Az (1), a (2), a (3) és a (4) bekezdés alkalmazásához szükséges tanulmányok és vizsgálatok, valamint az azokból adódó gyakorlati követelmények végrehajtása nem tekintendő ellentétesnek a szabadalmi jogokkal vagy a gyógyszerekre vonatkozó kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvánnyal.

10a. cikk

A 8. cikk (3) bekezdésének i. pontjától eltérve, valamint az ipari és kereskedelmi tulajdonjog védelmére vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül, a kérelmezőnek nem kell benyújtania a preklinikai és a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer hatóanyagai legalább tíz éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkeznek a Közösségben, továbbá e hatóanyagok elismert hatásossággal és elfogadható biztonságossággal rendelkeznek az I. mellékletben felsorolt feltételek értelmében. Ebben az esetben a vizsgálati és kísérleti eredményeket megfelelő tudományos szakirodalommal kell helyettesíteni.”

- 8 A 2001/83 irányelv I. melléklete II. részének 1. címe az ezen irányelv 10a. cikke alapján benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez szükséges dossziéval kapcsolatos különleges követelményekre vonatkozik. E cím szövege a következő:

„Azon gyógyszerekre, amelyek hatóanyaga(i)t »a gyógyászatban széles körben alkalmazzák« a [10a. cikkben] említettek szerint, s hatásuk elismert és elfogadható biztonságossági szinttel rendelkeznek, az alábbi különleges szabályok vonatkoznak.

A kérelmező benyújtja [(az adminisztratív adatokkal, az összefoglalókkal és a kémiai és/vagy biológiai hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó kémiai, gyógyszerészeti és biológiai adatokkal kapcsolatos)] 1., 2. és 3. fejezetet az e melléklet I. részében ismertetettek szerint.

[A nem klinikai jelentésekkel és klinikai vizsgálati jelentésekkel kapcsolatos] 4. és 5. fejezetben részletes, tudományos szakirodalmi jegyzéket kell közölni a nem klinikai és klinikai jellemzőkről.

A jól megalapozott gyógyászati alkalmazás alátámasztására a következő különleges szabályokat kell alkalmazni:

- a) A gyógyszerek összetevői jól megalapozott gyógyászati alkalmazásának megállapításánál az alábbi tényezőket kell számításba venni:

- mennyi ideig használták az anyagot,
- az anyag használatának mennyiségi aspektusai,
- milyen mértékű tudományos érdeklődés kísérte az anyag felhasználását (visszhangja a kiadott tudományos szakirodalomban), és
- a tudományos értékelések koherenciája.

[...]

- b) A kérelmező által beadott dokumentációnak ki kell terjednie a biztonságossági és/vagy hatékonysági értékelés minden vonatkozására, és tartalmaznia kell vagy utalásban meg kell említeni a vonatkozó szakirodalmi áttekintést – figyelembe véve a forgalomba hozatalt megelőző és az azt követő vizsgálatokat is –, valamint az epidemiológiai vizsgálatok, különösen az összehasonlító epidemiológiai vizsgálatok tapasztalatairól kiadott tudományos szakirodalmat. Közölni kell minden dokumentációt, akár kedvező, akár kedvezőtlen. A »jól megalapozott gyógyászati alkalmazásra« vonatkozó rendelkezések tekintetében különösen szükséges tisztázni, hogy nemcsak a vizsgálatokra és kísérletekre vonatkozó adatok, hanem más bizonyítási forrásokra (forgalomba hozatalt követő vizsgálatok, epidemiológiai vizsgálatok stb.) történő »szakirodalmi hivatkozás« is szolgáltathat érvényes bizonyítékot valamely termék biztonságosságáról és hatékonyságáról, ha a kérelem kielégítően megmagyarázza és indokolja ezen információforrások felhasználását.

[...]”

A lett jog

9 A 2001/83 irányelv 10. és 10a. cikkében meghatározott eltéréseket a gyógyszerek engedélyezési eljárásáról szóló, 2006. május 9-i 376. sz. minisztertanácsi rendelet (Ministru kabineta 2006. Gada 9. maija noteikumi Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība”) 28. cikke ültette át a lett jogba.

10 A gyógyszerészeti törvény (Farmācijas likums) 31. cikkében a következőképpen rendelkezik:

„A gyógyszerekre vonatkozó engedélyt fel kell függeszteni vagy törölni kell, amennyiben:

[...]

4) a tájékoztatás valótlan tartalmú vagy az engedély megszerzésére benyújtott dokumentációban nyújtott tájékoztatás hiányos, vagy nem az engedély megszerzése iránt benyújtott dokumentációban foglalt tájékoztatás szerint ellenőrizték a gyógyszereket és az összetevőiket;

[...]

6) bíróság ítéletet hozott a szellemi tulajdonjogok megsértéséről;

7) az engedély megszerzése iránt benyújtott dokumentáció nem felel meg az [uniós] jog követelményeinek;

[...]”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

11 2003-ban az Olainfarm Lettországból törzskönyveztette a NEIROMIDIN gyógyszert az ezen tagállamban akkor alkalmazandó jogi rendelkezések alapján, amelyek csak részben feleltek meg az ugyanebben az időben hatályos közösségi jognak.

12 2008-ban az Olainfarm az említett tagállamban e gyógyszer tekintetében forgalombahozatali engedélyt szerzett a 2001/83 irányelv 10a. cikke alapján, mivel e társaság többek között bizonyította azt, hogy az említett gyógyszer hatóanyagai legalább tíz éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkeznek a Közösségben.

13 2011-ben a Grindeks a Zāļu valsts aģentūrától forgalombahozatali engedélyt kapott egy generikum, az IPIDAKRINE-GRINDEKS tekintetében, engedély iránti kérelmében megemlítve a NEIROMIDIN-t mint a 2001/83 irányelv 10. cikke értelmében vett referencia-gyógyszert.

14 Az Olainfarm vitatta e forgalombahozatali engedélyt a Latvijas Republikas Veselības ministrija előtt, és kérte annak törlését, arra hivatkozva, hogy a referencia-gyógyszer engedélyezése iránt benyújtott dokumentáció nem felelt meg az uniós jognak a generikumok forgalombahozatali engedélyére vonatkozó követelményeinek. E kifogást azzal az indokkal utasították el, hogy valamely referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja nem rendelkezik olyan alanyi joggal, amely lehetővé tenné számára az említett gyógyszer generikuma tekintetében kiadott forgalombahozatali engedély vitatását.

15 Ezt követően az Olainfarm az IPIDAKRINE-GRINDEKS forgalombahozatali engedélyének visszavonása iránti keresetet indított.

- 16 E keresetben az Olainfarm azt állítja, hogy a referencia-gyógyszer gyártójaként olyan alanyi joggal rendelkezik, amely lehetővé teszi számára azon jogtalan előny vitatását, amelyet álláspontja szerint az érintett generikum gyártója szerzett.
- 17 Az Olainfarm alapján véve úgy ítéli meg, hogy egy olyan gyógyszer, amely tekintetében a 2001/83 irányelv 10a. cikke alapján forgalombahozatali engedélyt biztosítottak, nem tartozik az ezen irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett „referencia-gyógyszer” fogalma alá. E rendelkezést szigorúan kell értelmezni, oly módon, hogy csak az említett irányelv 8. cikkében említett feltételeknek megfelelően kiállított forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek lehetnek referencia-gyógyszerek, amely feltételek között szerepel a preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeinek bemutatása az ugyanezen irányelv I. mellékletének megfelelően.
- 18 Az alapeljárás alperesei és a Grindeks arra hivatkoznak, hogy egy generikum forgalombahozatali engedélyének kiállítása a referencia-gyógyszer gyártójának jogait nem érinti.
- 19 Egyébiránt az IPIDAKRINE-GRINDEKS forgalombahozatali engedélyének kiállítása jogszerű, mivel a NEIROMIDIN tekintetében 2008-ban a 2001/83 irányelvnek megfelelően kiállított második forgalombahozatali engedély miatt teljesülnek azok a feltételek, amelyek alapján ez utóbbi gyógyszert ezen irányelv 10. cikkének megfelelően bármely gyógyszergyártó felhasználhatja referencia-gyógyszerként. E tekintetben a Grindeks arra hivatkozik, hogy az Olainfarm javára az érintett referencia-gyógyszer tekintetében fennálló adatvédelem időtartama lejárt. Továbbá, tekintettel arra, hogy nem lehet több forgalombahozatali engedélyt szerezni ugyanazon gyógyszer tekintetében, a referencia-gyógyszer gyártója hiába végez új preklinikai és klinikai vizsgálatokat, és tart igényt olyan új oltalmi időtartamra, amely csak a valóban új hatóanyagokra vonatkozik, és csak egy alkalommal szerezhető meg.
- 20 Végül a Zāļu valsts aģentūra az Európai Bizottságnak 2005. novemberében a „Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Authorisation” (Iránymutatás a kérelmezők számára, 2A. kötet, forgalomba hozatal engedélyezése iránti eljárások, 1. fejezet, forgalombahozatali engedély) című dokumentumban közzétett ajánlásának 5.3.1. pontjára hivatkozik, amely szerint a referencia-gyógyszer engedélyezése során a 2001/83 irányelv 8. cikkének (3) bekezdése, 10a. cikke, 10b. cikke vagy 10c. cikke alapján kell eljárni.
- 21 A kérdést előterjesztő bíróság úgy ítéli meg, hogy ezen irányelvből nem tűnik ki egyértelműen sem az, hogy a referencia-gyógyszer gyártója rendelkezik-e arra vonatkozó alanyi joggal, hogy megtámadja a generikum forgalombahozatali engedélyének kiállítását, sem az, hogy egy olyan gyógyszer, amely tekintetében az említett irányelv 10a. cikke alapján forgalombahozatali engedélyt állítottak ki, referencia-gyógyszerként alkalmazható-e egy generikum forgalombahozatali engedélyének megszerzése céljából.
- 22 E körülmények között az Augstākās Tiesas Senāts (legfelsőbb bíróság) úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:
- „1) Úgy kell-e értelmezni a [...] 2001/83 irányelv 10. cikkét vagy más rendelkezését, hogy egy [A, a gyártó kérelmére engedélyezett] gyógyszer gyártója alanyi jogon megtámadhatja az illetékes szerv által, más gyártó generikus gyógyszerének engedélyezéséről hozott határozatot, amennyiben referencia-gyógyszerként felhasználják az [említett A] gyógyszert? Másképpen fogalmazva, rendelkezik-e az említett irányelvből következően a referencia-gyógyszer gyártója jogorvoslatához való joggal annak felülvizsgálata céljából, hogy a generikus gyógyszer gyártója jogszerűen és megalapozottan hivatkozott-e a referencia-gyógyszer gyártójának kérelmére engedélyezett gyógyszerre ezen irányelv 10. cikkének rendelkezései alapján?

- 2) Az első kérdésre adandó igenlő válasz esetén, úgy kell-e értelmezni a [2001/83] irányelv 10. és 10a. cikkét, hogy egy olyan gyógyszer, amelyet az említett 10a. cikk szerinti jól megalapozott gyógyászati [felhasználású hatóanyagokkal] rendelkező gyógyszerként engedélyeztek, felhasználható referencia-gyógyszerként a 10. cikk (2) bekezdésének a) pontja értelmében?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

A második kérdésről

- 23 Második kérdésével, amelyet a főtanácsnok által indítványának 19. pontjában kifejtett indokok miatt először kell megvizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kérdezi, hogy a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett „referencia-gyógyszer” fogalmát úgy kell-e értelmezni, hogy az kiterjed az olyan gyógyszerre, amelynek forgalombahozatali engedélyét ezen irányelv 10a. cikke alapján állították ki.
- 24 A „referencia-gyógyszer” fogalmát ezen irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontja úgy határozza meg, mint az említett irányelv 6. cikke alapján, az irányelv 8. cikke rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett gyógyszer.
- 25 A 2001/83 irányelv 8. cikke (3) bekezdésének i. pontjától való eltérés megállapításával ezen irányelv 10a. cikke úgy rendelkezik, hogy egy adott gyógyszer forgalombahozatali engedélye kérelmezőjének nem kell benyújtania a preklinikai és a klinikai vizsgálatok eredményeit, hanem azokat helyettesítheti a megfelelő tudományos szakirodalommal, amennyiben bizonyítja, hogy e gyógyszer hatóanyagai legalább tíz éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkeznek az Unióban, továbbá elismert hatásossággal és elfogadható biztonságossággal rendelkeznek az említett irányelv I. mellékletben felsorolt feltételek értelmében.
- 26 A 2001/83 irányelv 10a. cikke ily módon mentesíti a kérelmezőt a forgalombahozatali engedélynek az ezen irányelv 6. cikke alapján történő megszerzése céljából az irányelv 8. cikkében megállapított kötelezettségek egyike alól. Ennélfogva egy olyan gyógyszert, amelynek forgalombahozatali engedélyét ezen irányelv 10a. cikke alkalmazásával állították ki, mivel ezen engedély kérelmezője élt az e cikkben előírt eltérés lehetőségével, és egyébiránt teljesítette az említett irányelv 8. cikkében megállapított valamennyi egyéb kötelezettséget, az említett irányelv 6. cikke alapján, ugyanezen irányelv 8. cikke rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett gyógyszernek kell tekinteni.
- 27 E tekintetben meg kell jegyezni egyrészt azt, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtóinak arra irányuló kötelezettsége, hogy kérelmükhöz mellékeljék a 2001/83 irányelv 8. cikke (3) bekezdésének i. pontjában említett preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményét, az érintett gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát hivatott szolgálni (lásd ebben az értelemben: Generics [UK] ítélet, C-527/07, EU:C:2009:379, 22. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 28 Másrészt, figyelembe véve többek között azt, hogy a gyógyszerek gyártására és forgalmazására vonatkozó szabályok legfontosabb célja – amint azt a 2001/83 irányelv (2) preambulumbekkezdése kifejti – a közegészség megóvása, a „referencia-gyógyszernek” az ezen irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett fogalma nem értelmezhető úgy, hogy az e cikkben előírt rövidített eljárás alapján a gyógyszereknek kevésbé szigorú biztonságossági és hatásossági előírásoknak kell megfelelniük (Generics [UK] ítélet, EU:C:2009:379, 24. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Ezért ahhoz, hogy e rövidített eljárás alapján egy generikus gyógyszer forgalombahozatali engedélye kiadható legyen, annak van jelentősége, hogy a referencia-gyógyszerre vonatkozó és annak biztonságosságát és hatásosságát alátámasztó valamennyi információ és dokumentum az engedély iránti kérelemmel foglalkozó illetékes hatóság rendelkezésére álljon (lásd ebben az értelemben: Generics [UK] ítélet, EU:C:2009:379, 25. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

- 29 Márpedig a 2001/83 irányelv 10a. cikkét illetően elsősorban meg kell állapítani, hogy az e cikkben szabályozott eljárás egyáltalán nem gyengíti azon biztonságossági és hatásossági előírásokat, amelyeknek a gyógyszereknek meg kell felelniük, hanem kizárólag valamely forgalombahozatali engedély iránti kérelem elkészítésének időtartamát kívánja lerövidíteni azáltal, hogy mentesíti a kérelmezőt a 2001/83 irányelv 8. cikke (3) bekezdésének i. pontjában említett preklinikai és klinikai vizsgálatok elvégzésének kötelezettsége alól annyiban, amennyiben megfelelő tudományos szakirodalom alapján az ezen irányelv I. melléklete II. részének 1. címében előírt feltételek tiszteletben tartásával megállapítható, hogy e vizsgálatokat korábban elvégezték, és e vizsgálatok bizonyították azt, hogy az érintett gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagai megfelelnek az említett 10a. cikkben megjelölt feltételeknek (lásd az 1986. december 22-i 87/21/EGK tanácsi irányelvvel [HL 1987. L 15., 36. o.] módosított, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv [HL 1965. 22., 369. o.] hasonló rendelkezését illetően: *Scotia Pharmaceuticals* ítélet, C-440/93, EU:C:1995:307, 17. pont). Következésképpen, amint azt a főtanácsnok indítványának 39. pontjában megjegyezte, egy ilyen gyógyszert csak azután hoznak forgalomba, hogy az illetékes hatóság ellenőrizte annak biztonságosságát és hatásosságát.
- 30 Másodsorban és következésképpen valamely gyógyszer tekintetében az említett 10a. cikk alapján kiadott forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez szükséges dosszié tartalmazza az e gyógyszer biztonságosságának és hatásosságának bizonyításához szükséges összes adatot és dokumentumot.
- 31 Ennélfogva nincs akadálya annak, hogy egy ilyen gyógyszert egy generikum forgalombahozatali engedélyének megszerzése céljából referencia-gyógyszerként felhasználjanak.
- 32 A második kérdésre tehát azt a választ kell adni, hogy a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett „referencia-gyógyszer” fogalmát úgy kell értelmezni, hogy az kiterjed az olyan gyógyszerre, amelynek forgalombahozatali engedélyét ezen irányelv 10a. cikke alapján állították ki.

Az első kérdésről

- 33 Első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság azt szeretné megtudni, hogy egy olyan gyógyszer gyártója, amelyet egy másik gyártó a 2001/83 irányelv 10. cikke alapján egy generikum forgalombahozatali engedélyének megszerzése céljából referencia-gyógyszerként használ fel, rendelkezik-e ezen irányelvből következően jogorvoslathoz való joggal annak felülvizsgálata céljából, hogy e generikus gyógyszer gyártója jogszerűen és megalapozottan hivatkozott-e a referencia-gyógyszer gyártójának gyógyszerére ezen irányelv 10. cikkének rendelkezései alapján.
- 34 Előjáróban meg kell állapítani, hogy a 2001/83 irányelv keretében a forgalombahozatali engedély kiállítására vonatkozó eljárást kétoldalú eljárásként alakították ki, amely csak a kérelmezőt és az illetékes hatóságot érinti (lásd analógiaként: *Olivieri kontra Bizottság és EMEA* ítélet, T-326/99, EU:T:2003:351, 94. pont), és ezen irányelv semmilyen kifejezett rendelkezést nem tartalmaz azon jogorvoslati jogot illetően, amellyel az eredeti gyógyszer tekintetében kiállított forgalombahozatali engedély jogosultja rendelkezik azon határozattal szemben, amelyben az illetékes hatóság az említett irányelv 10. cikke alapján forgalombahozatali engedélyt adott egy olyan generikum tekintetében, amely esetében ezen eredeti gyógyszer a referencia-gyógyszer.
- 35 Mindazonáltal az Európai Unió Alapjogi Chartája (a továbbiakban: Charta) 47. cikkének megfelelően mindenkinek, akinek az Unió joga által biztosított jogait megsértették, joga van a bíróság előtti hatékony jogorvoslathoz.
- 36 Ennélfogva az első kérdést úgy kell érteni, hogy az lényegében arra vonatkozik, hogy a 2001/83 irányelvnek a Charta 47. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy egy olyan gyógyszer forgalombahozatali engedélye jogosultjának, amelyet egy másik gyártó generikumára

vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti, ezen 10. cikk alapján benyújtott kérelemben referencia-gyógyszerként használtak fel, jogorvoslati jogot biztosít azon határozattal szemben, amelyben az illetékes hatóság forgalombahozatali engedélyt adott a generikus gyógyszer tekintetében.

- 37 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a 2001/83 irányelv 10. cikke meghatározza azokat a feltételeket, amelyek alapján valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélye jogosultjának el kell tőnie azt, hogy egy másik gyógyszer gyártója e másik gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megszerzése céljából az említett első gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelemhez szükséges dossziében található preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeire hivatkozhasson, ahelyett hogy maga végezne ilyen vizsgálatokat. Ebből az tűnik ki, hogy az említett cikk az első gyógyszer forgalombahozatali engedélye jogosultjának annak megkövetelésére vonatkozó kapcsolódó jogot biztosít, hogy az e feltételek alapján őt megillető előjogokat tiszteletben tartják.
- 38 Ily módon az ipari és kereskedelmi tulajdonjog védelmére vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja megkövetelheti azt, hogy ezen irányelv 10. cikke (1) bekezdésének első, második és ötödik albekezdése alapján e gyógyszert egy másik gyártó gyógyszer forgalombahozatalának engedélyeztetése céljából referencia-gyógyszerként ne használják fel addig, amíg nyolc év nem telik el e forgalombahozatali engedély kiállítását követően, vagy azt, hogy egy olyan gyógyszer, amelynek forgalombahozatalát e cikk alapján engedélyezték, ne legyen forgalmazható az említett forgalombahozatali engedély kiállítását követő tízéves – adott esetben tizenegy évre hosszabbított – időtartam letelte előtt. Továbbá az említett jogosult kérheti, hogy gyógyszerét ne használják fel egy olyan gyógyszer forgalombahozatali engedélyének e 10. cikk alapján történő megszerzése céljából, amely tekintetében saját gyógyszere nem tekinthető az említett 10. cikk (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett referencia-gyógyszernek, amint arra az Olainfarm a kérdést előterjesztő bíróság előtt hivatkozik, vagy amely hatóanyag-összetevők és gyógyszerforma tekintetében nem teljesíti a referencia-gyógyszerrel való hasonlóságra vonatkozó feltételt, amint e feltétel az említett irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontjából következik.
- 39 Az olyan gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja javára tehát, amelyet a 2001/83 irányelv 10. cikkére alapított forgalombahozatali engedély iránti kérelemben referencia-gyógyszerként használtak fel, a Charta 47. cikkével összefüggésben értelmezett e cikk alapján el kell ismerni az ezen előjogok tiszteletben tartására vonatkozó hatékony bírói jogvédelemhez való jogot.
- 40 A fenti megfontolásokra tekintettel az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2001/83 irányelvnek a Charta 47. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikkét úgy kell értelmezni, hogy egy olyan gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, amelyet egy másik gyártó generikumára vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti, ezen irányelv 10. cikke alapján benyújtott kérelemben referencia-gyógyszerként használtak fel, jogorvoslati joggal rendelkezik azon határozattal szemben, amelyben az illetékes hatóság forgalombahozatali engedélyt adott a generikus gyógyszer tekintetében, amennyiben a jogosult a számára az említett 10. cikkben biztosított valamely előjog bírói jogvédelmét kéri. Ilyen jogorvoslati jog többek között akkor áll fenn, ha az említett jogosult azt kéri, hogy gyógyszerét ne használják fel egy olyan gyógyszer forgalombahozatali engedélyének az említett 10. cikk alapján történő megszerzése céljából, amely tekintetében saját gyógyszere nem tekinthető ugyanazon 10. cikk (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett referencia-gyógyszernek.

A költségekről

- 41 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (ötödik tanács) a következőképpen határozott:

- 1) **A 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett „referencia-gyógyszer” fogalmát úgy kell értelmezni, hogy az kiterjed az olyan gyógyszerre, amelynek forgalombahozatali engedélyét ezen irányelv 10a. cikke alapján állították ki.**
- 2) **Az 1394/2007 rendelettel módosított 2001/83 irányelvnek az Európai Unió Alapjogi Chartájának 47. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikkét úgy kell értelmezni, hogy egy olyan gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, amelyet egy másik gyártó generikumára vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti, ezen irányelv 10. cikke alapján benyújtott kérelemben referencia-gyógyszerként használtak fel, jogorvoslati joggal rendelkezik azon határozattal szemben, amelyben az illetékes hatóság forgalombahozatali engedélyt adott a generikus gyógyszer tekintetében, amennyiben a jogosult a számára az említett 10. cikkben biztosított valamely előjog bírói jogvédelmét kéri. Ilyen jogorvoslati jog többek között akkor áll fenn, ha az említett jogosult azt kéri, hogy gyógyszerét ne használják fel egy olyan gyógyszer forgalombahozatali engedélyének az említett 10. cikk alapján történő megszerzése céljából, amely tekintetében saját gyógyszere nem tekinthető ugyanazon 10. cikk (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett referencia-gyógyszernek.**

Aláírások