



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2023. március 16.*

„Fellebbezés – Közegészségügy – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – 2001/83/EK irányelv – 726/2004/EK rendelet – A Tecfidera gyógyszer generikus változatának forgalombahozatali engedélye iránti kérelem – Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) forgalombahozatali engedély iránti kérelmet elutasító határozata – Az Európai Bizottság azon korábbi határozata, amely szerint a Tecfidera nem tartozik a Fumadermével azonos átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá – Korábban engedélyezett hatóanyag-kombináció – A hatóanyag-kombináció egyik összetevőjének későbbi forgalombahozatali engedélye – Az átfogó forgalombahozatali engedély fennállásának értékelése”

A C-438/21. P–C-440/21. P. sz. egyesített ügyekben,

az **Európai Bizottság** (képviselik kezdetben: S. Bourgois, L. Haasbeek és Sipos A., később: L. Haasbeek és Sipos A., meghatalmazotti minőségben)

fellebbezőnek,

a többi fél az eljárásban:

a **Pharmaceutical Works Polpharma S. A.** (székhelye: Starogard Gdański [Lengyelország], képviselik: N. Carbonnelle avocat, S. Faircliffe solicitor és M. Martens advocaat)

felperes az elsőfokú eljárásban,

az **Európai Gyógyszerügynökség (EMA)** (képviselik: S. Drosos, H. Kerr és S. Marino, meghatalmazotti minőségben)

alperes az elsőfokú eljárásban,

a **Biogen Netherlands BV** (székhelye: Badhoevedorp [Hollandia], képviseli: C. Schoonderbeek advocaat)

beavatkozó fél az elsőfokú eljárásban (C-438/21 P),

valamint

a **Biogen Netherlands BV** (székhelye: Badhoevedorp, képviseli: C. Schoonderbeek advocaat)

fellebbezőnek,

* Az eljárás nyelve: angol.

a többi fél az eljárásban:

a **Pharmaceutical Works Polpharma S. A.** (székhelye: Starogard Gdański, képviselik: N. Carbonnelle avocat, S. Faircliffe solicitor és M. Martens advocaat)

felperes az elsőfokú eljárásban,

az **Európai Gyógyszerügynökség (EMA)** (képviselek: S. Drosos és S. Marino, meghatalmazotti minőségben)

alperes az elsőfokú eljárásban,

az **Európai Bizottság** (képviselek kezdetben: S. Bourgois, L. Haasbeek és Sipos A., később: L. Haasbeek és Sipos A., meghatalmazotti minőségben)

beavatkozó fél az elsőfokú eljárásban (C-439/21 P),

valamint

az **Európai Gyógyszerügynökség (EMA)** (képviselek: S. Drosos, H. Kerr és S. Marino, meghatalmazotti minőségben)

fellebbezőnek,

a többi fél az eljárásban:

a **Pharmaceutical Works Polpharma S. A.** (székhelye: Starogard Gdański, képviselik: N. Carbonnelle avocat, S. Faircliffe solicitor és M. Martens advocaat)

felperes az elsőfokú eljárásban,

az **Európai Bizottság** (képviselek kezdetben: S. Bourgois, L. Haasbeek és Sipos A., később: L. Haasbeek és Sipos A., meghatalmazotti minőségben),

a **Biogen Netherlands BV** (székhelye: Badhoevedorp, képviseli: C. Schoonderbeek advocaat)

beavatkozó felek az elsőfokú eljárásban (C-440/21 P),

az Európai Unió Bírósága alapokmányának 56. cikke alapján 2021. július 14-én (C-438/21 P és C-439/21 P) és 2021. július 15-én (C-440/21 P) benyújtott három fellebbezése tárgyában,

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

tagjai: C. Lycourgos tanácselnök, L. S. Rossi, J.-C. Bonichot, S. Rodin és O. Spineanu-Matei (előadó) bírák,

főtanácsnok: L. Medina,

hivatalvezető: R. Stefanova-Kamisheva tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2022. június 30-i tárgyalásra,

a főtanácsnok indítványának a 2022. október 6-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Fellebbezéseikben az Európai Bizottság (C-438/21 P), a Biogen Netherlands BV (a továbbiakban: Biogen) (C-439/21 P) és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) (C-440/21 P) az Európai Unió Törvényszékének 2021. május 5-i, Pharmaceutical Works Polpharma kontra EMA ítéletének (T-611/18, a továbbiakban: megtámadott ítélet, EU:T:2021:241) hatályon kívül helyezését kérik, amelyben a Törvényszék megsemmisítette az EMA 2018. július 30-i, a Tecfidera gyógyszer generikus változata forgalombahozatali engedélye iránt a Pharmaceutical Works Polpharma S. A. (a továbbiakban: Polpharma) által benyújtott kérelmet elutasító határozatát (a továbbiakban: vitatott határozat).

Jogi háttér

A 2001/83/EK irányelv

- 2 A 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2012. L 299., 1. o.) módosított, 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.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o.) (9) és (12) preambulumbekkezdése kimondja:

„(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.

[...]

- (12) Azoknak a gyógyszereknek a kivételével, amelyek 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 rendeletben [(HL 1993. L 214., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 151. o.)], meghatározott központi közösségi engedélyezési eljárás alá tartoznak, az egyik tagállam illetékes hatósága által a gyógyszerre kiadott forgalombahozatali engedélyt a másik tagállam illetékes hatóságának el kell ismernie, amennyiben nincs alapos indoka azt feltételezni, hogy a szóban forgó gyógyszer engedélyezése veszélyeztetné a közegészségügyet. Amennyiben két tagállam között a gyógyszer minőségének, biztonságosságának vagy hatásosságának kérdésében nézeteltérés merülne fel, az ügyet közösségi szinten tudományos értékelésnek kell alávetni, annak

érdekében, hogy az ügy az érintett tagállamokra kötelező, egységes határozattal záruljon. Ezt a határozatot a Bizottság és a tagállamok közötti szoros együttműködést biztosító gyors eljárás keretében kell elfogadni.”

3 A 2001/83 irányelv 1. cikke előírja:

„Ennek az irányelvnek az alkalmazásában:

„[...]

2. Gyógyszer:

- a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek; vagy
- b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók;

[...]

3a. Hatóanyag:

Gyógyszer gyártására szánt bármely anyag vagy anyagok keveréke, amely a gyártás során azon készítmény aktív összetevőjévé válik, amelyet farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatás kiváltására szánnak valamely élettani funkció fenntartása, helyreállítása, javítása vagy módosítása, vagy orvosi diagnózis felállítása érdekében.

[...]”

4 Ezen irányelv 6. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„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 [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 rendelettel [(HL 2004. L 136, 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.)] összhangban adták ki. [...]

Amennyiben valamely gyógyszerre első ízben adnak ki forgalombahozatali engedélyt az első albekezdéssel összhangban, bármely további hatáserősségnek, gyógyszerformának, alkalmazási módnak, kiszerezésnek, valamint minden módosításnak és bővítésnek is meg kell adni az engedélyt az első albekezdéssel összhangban, vagy azt bele kell foglalni az első ízben kiadott forgalombahozatali engedélybe. Mindezeket a forgalombahozatali engedélyeket akként kell tekinteni, hogy azok ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedélybe tartoznak, különösen a 10. cikk (1) bekezdésének alkalmazása céljából.”

5 Az említett irányelv 10. cikkének (1) és (2) bekezdése így szól:

„(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[z Unióban] 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 hatóanyag-leadású orális gyógyszerformák egy és ugyanazon gyógyszerformának tekintendők. Nem szükséges biohasznosulási tanulmányokat kérni a kérelmezőtől, ha az bizonyítani tudja, hogy a generikus gyógyszer eleget tesz a vonatkozó kritériumoknak a megfelelő részletes iránymutatásokban meghatározottak szerint.”

6 A 2001/83 irányelv 30. cikkének (1) bekezdése előírja:

„Amennyiben valamely gyógyszer forgalomba hozatalára a 8., 10., 10a., 10b., 10c. és a 11. cikknek megfelelően két vagy több kérelmet is benyújtottak, a tagállamok pedig eltérő döntéseket hoztak a gyógyszer engedélyezésével, felfüggesztésével vagy visszavonásával kapcsolatban, akkor valamelyik tagállam, a Bizottság, a kérelmező, illetve a forgalombahozatali engedély jogosultja a 32., a 33. és a 34. cikkben meghatározott eljárás alkalmazása érdekében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága (a továbbiakban: bizottság) elé utalhatja az ügyet.”

7 Ezen irányelv 31. cikkének (1) bekezdése szerint:

„A tagállamok, [az Európai] Bizottság, a kérelmező, illetve a forgalombahozatali engedély jogosultja különleges, az [Európai] Unió érdekeit érintő esetekben a 32., a 33. és a 34. cikkben megállapított eljárás alkalmazása érdekében a bizottság elé utalja az ügyet, mielőtt még határozatot hoznának a forgalombahozatali engedély iránti kérelemről, a forgalombahozatali engedély felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, illetve a forgalombahozatali engedély egyéb, szükségesnek tűnő módosításáról.

[...]”

A 726/2004 rendelet

8 A 726/2004 rendelet (17) és (19) preambulumbekkezdése kimondja:

„(17) [Az Uniónak] rendelkeznie kell a decentralizált [uniós] engedélyezési eljárásoknak megfelelően engedélyezésre benyújtott gyógyszerek tudományos értékeléséhez szükséges eszközökkel. Tekintettel továbbá a tagállamok által a decentralizált engedélyezési eljárásoknak megfelelően benyújtott, gyógyszerekre vonatkozóan meghozott közigazgatási határozatok hatékony harmonizációjára, [az Uniót] fel kell ruházni azokkal az eszközökkel, amelyekkel feloldhatja a tagállamok között a gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága vonatkozásában kialakult véleménykülönbségeket.

[...]

(19) Az [EMA] fő feladata, hogy [az uniós] intézmények és a tagállamok számára a lehető legmagasabb színvonalú tudományos véleményeket adja annak érdekében, hogy lehetővé tegye számukra a gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozóan a gyógyszerekkel kapcsolatos [uniós] jogszabályok által rájuk ruházott hatáskörük gyakorlását. [Az Unió] kizárólag azután adhatja meg a forgalombahozatali engedélyt, hogy az [EMA] a lehető legmagasabb színvonalú követelmények alkalmazásával elvégezte a csúcsmínőségű gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelését célzó egységes tudományos értékelési eljárást; ezt gyorsított eljárás segítségével kell végrehajtani, biztosítva a Bizottság és a tagállamok közötti szoros együttműködést.”

9 E rendelet 3. cikke (3) bekezdése értelmében:

„[Az Unió] által engedélyezett referencia-gyógyszer generikus készítményét a tagállamok illetékes hatóságai a 2001/83/EK és [az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i] 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelveknek [(HL 2001. L 311., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 3. o.)] megfelelően a következő feltételek mellett engedélyezhetik:

- a) az engedély iránti kérelmet a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének vagy a 2001/82/EK irányelv 13. cikkének megfelelően nyújtották be;
- b) az alkalmazási előírat minden jelentős vonatkozásban megegyezik [az Unió] által engedélyezett gyógyszerével, kivéve az alkalmazási előírat azon részeit, amelyek a generikus gyógyszer forgalomba hozatalának időpontjában még szabadalmi oltalom alatt álló javallatokra vagy az adagolási módokra vonatkoznak; és
- c) a generikus gyógyszert ugyanazon név alatt engedélyezik minden tagállamban, ahol kérelmet adtak be. E rendelkezés alkalmazásában az INN (nemzetközi szabadnév) minden nyelvi változatát ugyanannak a névnek kell tekinteni.”

10 Az említett rendelet 4. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„A 3. cikkben említett engedély iránti kérelmeket az [EMA-hoz] kell benyújtani.”

11 Ugyanezen rendelet 5. cikkének (1) bekezdése a következőket mondja ki:

„Létrejön az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága. A bizottság az [EMA] részét képezi.”

- 12 A 726/2004 rendelet 57. cikke (1) bekezdésének első albekezdése előírja:

„Az [EMA] a lehető legjobb tudományos tanácsot adja a tagállamoknak és [az Unió] intézményeinek emberi gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelésére vonatkozó kérdésekben, amelyeket a gyógyszerekre vonatkozó [uniós] jogszabályok rendelkezéseinek megfelelően hozzá utalnak.”

- 13 E rendelet 60. cikke értelmében:

„Az [EMA] a Bizottság kérésére az engedélyezett gyógyszerek vonatkozásában minden hozzáférhető információt összegyűjt azokról a módszerekről, amelyeket a tagállamok illetékes hatóságai az új gyógyszerek által nyújtott terápiás hozzáadott érték meghatározására alkalmaznak.”

1234/2008/EK rendelet

- 14 A 2012. augusztus 3-i 712/2012/EU bizottsági rendelettel (HL 2012. L 209., 4. o.) módosított, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló, 2008. november 24-i 1234/2008/EK bizottsági rendelet (HL 2008. L 334., 7. o.; a továbbiakban: 1234/2008 rendelet) 2. cikke a következőképpen rendelkezik:

„E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározások érvényesek:

[...]

4. »A forgalombahozatali engedély kiterjesztése« vagy »kiterjesztés« olyan módosítást jelent, amely szerepel az I. melléklet felsorolásában és teljesíti az abban meghatározott feltételeket;

[...]”

- 15 E rendeletnek a „Forgalombahozatali engedélyek kiterjesztése” című I. mellékletében található a következő rendelkezés:

„1. A hatóanyag(ok) változása:

- a) valamely kémiai hatóanyag azonos terápiás hatású funkcionális egységgel rendelkező, más só/észter komplex/származékkal történő cseréje, ahol a hatékonysági/ártalmatlansági jellemzők eltérése nem jelentős;

[...]”

- 16 Az említett rendelet hatályon kívül helyezte a 2309/93/EK tanácsi rendelet hatály alá tartozó, emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyében foglaltak módosításának vizsgálatáról szóló, 2003. június 3-i 1085/2003/EK bizottsági rendeletet (HL 2003. L 159., 24. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 31. kötet, 231. o.).

Az eljárás előzményei

- 17 A jogvita előzményeit a megtámadott ítélet 1–51. pontja tartalmazza, és a jelen eljárás szempontjából a következőképpen foglalhatók össze.
- 18 1994. augusztus 9-én a Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök szövetségi intézete, Németország; a továbbiakban: BfArM) két forgalombahozatali engedélyt adott ki a Fumapharm AG számára a psoriasis kezelésére javallt, Fumaderm nevű gyógyszer két különböző hatáserősségű változatára vonatkozóan. A Fumadermet a dimetil-fumarát vagy dimetilfumarát (a továbbiakban: DMF) és az etil-hidrogén-fumarát különböző sóiból (monoetil-fumarát sók, a továbbiakban: MEF) álló, rögzített hatóanyag-kombinációjú gyógyszerként engedélyezték. A 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése értelmében a Fumaderm rendes adatvédelmi ideje 2004-ben lejárt. E forgalombahozatali engedélyeket végső soron a Biogen Idec Ltd-re ruházták át.
- 19 2012. február 28-án a Biogen Idec a 726/2004 rendelet 4. cikkének (1) bekezdése alapján forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be az EMA-hoz a Tecfidera – dimetil-fumarát emberi felhasználásra szánt gyógyszerre (a továbbiakban: Tecfidera) vonatkozóan.
- 20 2014. január 30-án az Európai Bizottság elfogadta a Tecfidera gyógyszer forgalomba hozatalának a 726/2004 rendelet szerinti engedélyezéséről szóló C(2014) 601 végleges végrehajtási határozatot (a továbbiakban: 2014. január 30-i végrehajtási határozat). E határozat összefoglalóját 2014. február 28-án közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* (HL 2014. C 59., 1. o.).
- 21 E határozattal a Tecfiderát egykomponensű gyógyszerként engedélyezték, amely DMF-ből áll, és a sclerosis multiplex kezelésére javallt. A Bizottság továbbá úgy határozott, hogy a Tecfidera és a Fumaderm 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése második albekezdése értelmében nem tartozik a Fumadermével azonos átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá. E tekintetben az említett határozat (3) preambulumbekkezdése a következőképpen szól:
- „A [DMF], a »[Tecfidera]« hatóanyaga, a Fumaderm engedélyezett gyógyszerkészítmény összetételének része, amely a DMF-ből és az etil-fumarát kalciumsójából, az etil-hidrogén-fumarát magnéziumsójából és az etil-hidrogén-fumarát cinksójából ([MEF]) áll, amelyek ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultjához tartoznak. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága megállapította, hogy a [DMF] és az [MEF] egyaránt hatóanyagok, ám eltérnek egymástól, mert nem ugyanazt a terápiásan hatékony összetevőt tartalmazzák. Ennek alapján elmondható, hogy a DMF-tartalmú Tecfidera eltér a forgalombahozatali engedéllyel már rendelkező, [DMF]-et és [MEF]-et egyaránt tartalmazó Fumadermtől. Ebből következik, hogy a »[Tecfidera]«, amelynek engedélyezési kérelme a [2001/83 irányelv] 8. cikkének (3) bekezdésén alapult, valamint a forgalombahozatali engedéllyel már rendelkező »Fumaderm« gyógyszer nem tartoznak [ezen irányelv] 6. cikkének (1) bekezdése szerinti ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá.”
- 22 2017. november 27-én a Polpharma kérelmet nyújtott be az EMA-hoz annak megerősítése iránt, hogy jogosult a 726/2004 rendelet 3. cikkének (3) bekezdése szerinti központosított eljárás szerinti forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtására a Tecfidera referencia-gyógyszerből származó Dimethyl Fumarate Pharmaceutical Works Polpharma elnevezésű generikus gyógyszerre vonatkozóan.

- 23 Az EMA a 2018. július 30-án elfogadott vitatott határozatban arról tájékoztatta a Polpharmát, hogy nem ad helyt a kérelmének. Az EMA hangsúlyozta, hogy a 2014. január 30-i végrehajtási határozat (3) preambulumbekzdése szerint a Tecfidera és a már engedélyezett Fumaderm gyógyszer nem tartozik a 2001/83 irányelv 6. cikk (1) bekezdésének második albekezdése szerinti ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá, mivel az MEF és a DMF egyaránt hatóanyag, ám egymástól eltérnek, hiszen e két gyógyszer nem ugyanazt a terápiásan hatékony összetevőt tartalmazza. Az EMA úgy vélte, hogy a Tecfidera saját nyolcéves adatvédelmi idővel rendelkezik, és ez a védelmi idő még nem járt le. E megállapításokra figyelemmel az EMA kijelentette, hogy a Tecfidera dokumentációjában szereplő preklinikai és klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó adatokra való hivatkozás nem megengedett a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése alapján benyújtott forgalombahozatali engedély megszerzése céljából.

A Törvényszék előtti eljárás és a megtámadott ítélet

- 24 A Törvényszék Hivatalához 2018. október 9-én benyújtott keresetlevelével a Polpharma keresetet indított a vitatott határozat megsemmisítése iránt.
- 25 A Törvényszék 2019. március 19-i végzéseivel a Biogennak – vagyis annak a vállalatnak, amelyre a Tecfidera forgalombahozatali engedélyt átruházták – és a Bizottságnak megengedte, hogy az EMA kérelmeinek támogatása végett beavatkozzanak.
- 26 Keresetének alátámasztására a Polpharma egyetlen jogalapra hivatkozott, amely a 2014. január 30-i végrehajtási határozat jogellenességén alapult. Lényegében azt állította, hogy ezt a határozatot, amely a vitatott határozat jogalapját képezi, az EUMSZ 277. cikknek megfelelően alkalmazhatatlannak kell nyilvánítani, mivel az jogellenes, hiszen a Bizottság álláspontja szerint a Tecfidera és a Fumaderm különböznek egymástól, így nem tartoznak ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá. E tekintetben a Polpharma azt állította, hogy egy olyan hatóanyag forgalombahozatali engedélye iránti kérelem esetén, amely egy korábban engedélyezett rögzített hatóanyag-kombinációjú gyógyszer összetevője volt, annak megállapítása, hogy van-e különbség a kombináció és az önálló hatóanyag között, attól függ, hogy a kombináció egyes hatóanyagai dokumentált és releváns terápiás hatást fejtenek-e ki a kombináción belül. A Polpharma ebből azt a következtetést vonta le, hogy a Tecfidera generikus gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet elutasító vitatott határozatnak nincs jogalapja, és azt többek között az indokolás hiánya miatt meg kell semmisíteni az EUMSZ 296. cikk alapján.
- 27 A megtámadott ítélet 85–149. pontjában a Törvényszék elsősorban azt állapította meg, hogy a Polpharma által a 2014. január 30-i végrehajtási határozattal szemben felhozott jogellenességi kifogás elfogadható. Mindenekelőtt ugyanis e határozatot „általános hatályú aktusnak” minősítette, mivel az megállapította, hogy a Tecfidera nem tartozik ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá, mint a korábban engedélyezett Fumaderm. Ezt követően megállapította, hogy a Bizottság kifejezetten a 726/2004 rendelet 5. cikkének (1) bekezdése által létrehozott, és az EMA részét képező emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (a továbbiakban: CHMP) értékeléseire támaszkodott annak megállapítása érdekében, hogy a Tecfidera és a Fumaderm nem tartozik ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá. A Törvényszék úgy ítélte meg, hogy a 2014. január 30-i végrehajtási határozat jogellenességének bizonyítása érdekében a Polpharma ennél fogva jogosult volt vitatni a CHMP Tecfidera vonatkozó dokumentumaiban szereplő azon értékeléseket, amelyeken e végrehajtási határozat alapult, és amelyek a határozat indokolásának szerves részét képezik. Végül az ügy iratainak elemzését követően a Törvényszék megállapította, hogy a Polpharma nem nyújthatott

volna be közvetlen keresetet az említett végrehajtási határozat megsemmisítése iránt. Rámutatott többek között arra, hogy a Polpharmának az e határozat megsemmisítése iránti kérelemhez fűződő érdeke nem létrejött és fennálló, hanem jövőbeli és bizonytalan volt abban az időpontban, amikor ugyanezen végrehajtási határozat ellen megsemmisítés iránti keresetet nyújthatott volna be.

- 28 Másodsorban, a Törvényszék helyt adott a jogellenességi kifogásnak, és megállapította, hogy a vitatott határozat, amely a 2014. január 30-i végrehajtási határozaton alapult, megalapozatlan, és azt meg kell semmisíteni.
- 29 E következtetés levonásához a Törvényszék a megtámadott ítélet 173–180. pontjában először is megvizsgálta az „átfogó forgalombahozatali engedély” fogalmát és annak céljait. E tekintetben kifejtette, hogy e fogalom, amely a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében szerepel, a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlatának folytonosságába illeszkedik, amely az említett fogalmat úgy alakította ki, hogy az figyelembe vegye különösen az úgynevezett „rövidített” eljárás célját, amely a farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményeinek összegyűjtéséhez szükséges idővel és költségekkel való takarékoság lehetővé tételére, valamint az ember- és állatkísérletek megismétlésének elkerülésére irányul. A 2001/83 irányelv 10. cikkére tekintettel azt a célt is megemlítette, hogy „előnyben részesítsék a jelentős klinikai hasznot jelentő, valamint a beteg jólétének és életminőségének javításához vezető új terápiás javallatokra irányuló kutatásokat”, miközben „fenntartják a szükséges egyensúlyt az ilyen innovációk előmozdítása és a generikus gyógyszerek gyártása előnyben részesítésére irányuló szükséglet között”.
- 30 Másodszor, a megtámadott ítélet 181–218. pontjában a Törvényszék e tekintetben megvizsgálta az alkalmazandó uniós jogot és a tudományos ismeretek 1994 és 2014 közötti alakulását, megállapította, hogy a 2014. január 30-i végrehajtási határozat elfogadásakor a Bizottság először szembesült uniós szinten azzal a kérdéssel, hogy egy engedélyezett rögzített hatóanyag-kombinációjú gyógyszer és annak valamely összetevője ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozik-e, vagy sem. Úgy vélte továbbá, hogy annak a kérdésnek a megválaszolása során, hogy a Tecfidera – amelynek egyetlen hatóanyaga a Fumaderm egyik összetevője – forgalombahozatali engedélye ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozik-e, vagy sem, a Bizottságnak figyelembe kellett vennie, hogy a rögzített hatóanyag-kombinációjú gyógyszerekre és a tudományos ismeretekre vonatkozó uniós jog helyzete jelentősen különbözik az 1994-esétől, amikor a nemzeti hatóság kiadta a Fumaderm forgalombahozatali engedélyét. A Törvényszék úgy ítélte meg, hogy ebben a sajátos összefüggésben a Bizottság jogosan kérte a CHMP-től annak értékelését, hogy a Tecfiderát alkotó DMF különbözik-e a DMF-ből és MEF-ből álló Fumadermtől.
- 31 Harmadszor – anélkül, hogy a 2001/83 irányelv 31. cikkének a jelen ügyben való alkalmazhatóságáról határozott volna – a megtámadott ítélet 219–238. pontjában a Törvényszék megállapította, hogy az uniós szinten vagy a tagállamokban lefolytatott forgalombahozatali engedélyezési eljárások keretében az EMA és a Bizottság olyan különleges feladatot lát el, amely nem hasonlítható össze a nemzeti hatóságok feladatával. Úgy ítélte meg, hogy a kölcsönös elismerés elve ennél fogva nem képezheti akadályát annak, hogy a CHMP a központosított eljárás keretében a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását követően megvizsgálja a valamely nemzeti hatóság által korábban elvégzett értékeléseket, vagy maga végezzen független értékelést.

- 32 Negyedszer, a megtámadott ítélet 239–273. pontjában a Törvényszék úgy ítélte meg, hogy a 2014. január 30-i végrehajtási határozat elfogadásakor az EMA és a Bizottság rendelkezett vagy rendelkezhetett olyan adatokkal, amelyek valószínűtlenné tehetik azt a feltételezést, hogy az MEF szerepet játszik a Fumadermben.
- 33 Ötödször, miután a megtámadott ítélet 281. pontjában kifejtette mindezeket a megfontolásokat, a Törvényszék megállapította, hogy a 2014. január 30-i végrehajtási határozat (3) preambulumbekzdéséből egyértelműen kitűnik, hogy az az értékelés, miszerint a Tecfidera különbözik a Fumadermtől, és nem tartozik ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá, mint a Fumaderm, a CHMP azon megállapításán alapult, hogy mind az MEF, mind a DMF hatóanyag, és nem minősülnek azonos hatóanyagnak, valamint azon, hogy a DMF-ből és MEF-ből álló Fumaderm – hatóanyag-kombinációként – már megkapta a forgalombahozatali engedélyt.
- 34 A Törvényszék szerint azonban e megállapítások nem voltak elegendőek azon következtetés levonásához, hogy a Tecfidera a Fumadermtől eltérő átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozik. A megtámadott ítélet 282. pontjában a Bíróság e tekintetben megállapította, hogy figyelembe véve az ilyen átfogó forgalombahozatali engedély céljait, az 1994-ben a hatóanyag-kombinációkra alkalmazandó uniós jogot és a tudományos ismeretek 1994 és 2014 közötti alakulását, az EMA és a Bizottság által ellátott különleges feladatot, valamint azokat az adatokat, amelyek a rendelkezésükre álltak vagy rendelkezésükre állhattak, és amelyek valószínűtlenné teszik azt a feltételezést, hogy az MEF szerepet játszik a Fumadermben, a Bizottság – anélkül, hogy megvizsgálta volna, vagy felkérte volna a CHMP-t annak megvizsgálására, hogy a BfArM értékelte-e, és ha igen, hogyan értékelte az MEF szerepét a Fumadermben, továbbá anélkül, hogy felkérte volna a CHMP-t e szerep vizsgálatára – nem volt jogosult azon következtetés levonására, hogy a Tecfidera a korábban engedélyezett Fumadermtől eltérő átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozik.
- 35 A megtámadott ítélet 289. és 293. pontjában a Törvényszék ebből arra következtetett, hogy mivel a Bizottság nem elemezte az összes releváns adatot, amelyet annak megállapításához kellett volna figyelembe venni, hogy a Tecfidera és a Fumaderm nem tartozik ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá, a 2014. január 30-i végrehajtási határozat nyilvánvaló mérlegelési hibát tartalmaz. A megtámadott ítélet 295. és 296. pontjában helyt adott a Polpharma által felhozott jogellenességi kifogásnak, és ebből következően megállapította, hogy a 2014. január 30-i végrehajtási határozaton alapuló vitatott határozat megalapozatlan, és azt meg kell semmisíteni.

A Bíróság előtti eljárás és a felek kérelmei

- 36 A Bíróság Hivatalához 2022. május 4-én benyújtott beadványában a Biogen kérte, hogy a Bíróság eljárási szabályzata 53. cikkének (3) bekezdése alapján a C-439/21. P. sz. ügyet soron kívül bírálják el. A Bíróság elnöke 2022. május 6-án úgy határozott, hogy ezt az ügyet nem kell soron kívül bírálni.
- 37 A 2022. május 10-i határozattal a szóbeli szakasz lefolytatása és az ítélethozatal céljából egyesítették a C-438/21. P–C-440/21. P. sz. ügyeket.

- 38 A C-438/21. P. sz. ügyben benyújtott fellebbezésében a Biogen által támogatott Bizottság azt kéri, hogy a Bíróság:
- helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet;
 - utasítsa el az elsőfokú eljárásban előterjesztett keresetet, és
 - kötelezze a Polpharmát a költségek viselésére.
- 39 A Bizottság által támogatott Biogen fellebbezésében a C-439/21. P. sz. ügyben lényegében azt kéri, hogy a Bíróság:
- helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet;
 - utasítsa el az elsőfokú eljárásban előterjesztett keresetet, vagy szükség esetén utalja vissza az ügyet a Törvényszék elé, és
 - kötelezze a Polpharmát a költségek viselésére.
- 40 A C-440/21. P. sz. ügyben benyújtott fellebbezésében a Bizottság és a Biogen által támogatott EMA azt kéri, hogy a Bíróság:
- helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet;
 - utasítsa el az elsőfokú eljárásban előterjesztett keresetet,
 - kötelezze a Polpharmát az elsőfokú eljárás és a fellebbezési eljárás költségeinek viselésére.
- 41 A C-438/21. P–C-440/21. P. sz. ügyekben a Polpharma azt kéri, hogy a Bíróság:
- utasítsa el a fellebbezéseket;
 - hagyja helyben a megtámadott ítéletet;
 - kötelezze a Bizottságot, a Biogent, illetőleg az EMA-t a fellebbezéseikkel összefüggésben felmerült költségek viselésére.

Az eljárás szóbeli szakaszának újbóli megnyitása iránti kérelemről

- 42 A főtanácsnok indítványának ismertetését követően a Polpharma a Bíróság Hivatalához 2022. november 24-én és 2023. január 20-án benyújtott beadványában a Bíróság eljárási szabályzatának 83. cikke alapján kérte az eljárás szóbeli szakaszának újbóli megnyitását.
- 43 E rendelkezés értelmében a Bíróság a főtanácsnok meghallgatását követően az eljárás során bármikor elrendelheti az eljárás szóbeli szakaszának újbóli megnyitását, különösen, ha úgy ítéli meg, hogy az ügy körülményei nincsenek kellően feltárva, vagy ha a fél e szakasz befejezését követően a Bíróság határozatára nézve döntő jelentőségű új tényt hoz fel, illetve ha az ügyet olyan érv alapján kellene eldönteni, amelyet nem vitattak meg.

- 44 Kérelmei alátámasztására a Polpharma arra hivatkozik, hogy a Fumaderm forgalombahozatali engedélyének 2013-ban történő meghosszabbítására irányuló eljárással kapcsolatban a főtanácsnok indítványa azon a téves feltevésen alapul, hogy a BfArM megerősítette az MEF terápiás hatását.
- 45 Emlékeztetni kell azonban arra, hogy az EUMSZ 252. cikk második bekezdése értelmében a főtanácsnok feladata, hogy teljesen pártatlanul és függetlenül eljárva, nyilvános tárgyaláson indokolással ellátott indítványt terjesszen elő azokban az ügyekben, amelyek esetében az Európai Unió Bíróságának alapokmánya szerint a főtanácsnok részvételére van szükség. Nem a bírának vagy a feleknek szánt véleményről van tehát szó, amely valamely Bíróságon kívüli hatóságtól származik, hanem maga az intézmény egy tagjának egyedi, indokolással ellátott és nyilvánosan kifejtett véleményéről. Ilyen körülmények között a főtanácsnok indítványát a felek nem vitathatják. A Bíróságot egyébiránt nem köti sem ezen indítvány, sem pedig a főtanácsnoknak az indítvány alapjául szolgáló indokolása. Következésképpen az, ha az érdekelt fél nem ért egyet a főtanácsnok indítványával, bármilyen kérdéseket is vizsgáljon a főtanácsnok az indítványban, önmagában nem indokolhatja a szóbeli szakasz újbóli megnyitását (2022. június 9-i Préfet du Gers és Institut national de la statistique et des études économiques, C-673/20, EU:C:2022:449, 41. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 46 A jelen ügyben az eljárás szóbeli szakaszának újbóli megnyitására irányuló kérelmekből kitűnik, hogy e kérelmekkel a Polpharma valójában a C-438/21. P. sz. ügyben benyújtott első fellebbezési jogalap, a C-439/21. P. sz. ügyben benyújtott harmadik fellebbezési jogalap és a C-440/21. P. sz. ügyben benyújtott első fellebbezési jogalap alapjául szolgáló ténybeli és jogi körülményeknek a főtanácsnok általi értelmezésére kíván válaszolni. Amint azonban az eljárási szabályzat 83. cikkéből és a jelen ítélet előző pontjában hivatkozott ítélkezési gyakorlatból kitűnik, ez a jogalap nem sorolható azon jogalapok közé, amelyek indokolhatják az eljárás szóbeli szakaszának újbóli megnyitását. Egyébiránt meg kell jegyezni, hogy e körülmények a fellebbezési eljárásban részt vevő felek között az eljárás írásbeli szakaszában, valamint a tárgyaláson részletes vita tárgyát képezték, és a Bíróság a főtanácsnok meghallgatását követően úgy véli, hogy rendelkezésére áll a fellebbezésről való határozathozatalhoz szükséges valamennyi információ, továbbá hogy az ügyet nem lehet olyan új tény, illetőleg érv alapján eldönteni, amely döntő jelentőségű lehet a határozatára, és amelyet a Bíróság előtt nem vitattak meg.
- 47 E körülmények között nem kell elrendelni az eljárás szóbeli szakaszának újbóli megnyitását.

A fellebbezésekről

- 48 A Bizottság, a Biogen, illetőleg az EMA (a továbbiakban: fellebbezők) a C-438/21. P., C-439/21. P. és C-440/21. P. sz. ügyekben előterjesztett fellebbezésük alátámasztására négy hasonló jogalapra hivatkoznak.
- 49 A C-438/21. P. sz. ügyben előterjesztett első jogalapban, a C-439/21. P. sz. ügyben előterjesztett harmadik jogalapban, illetőleg a C-440/21. P. sz. ügyben előterjesztett első jogalapban a Bizottság, a Biogen és az EMA lényegében arra hivatkozik, hogy a BfArM nem vette figyelembe a Fumadermnek a forgalombahozatali engedély meghosszabbításakor, 2013-ban végzett értékelését, valamint a tények elferdítésére.

- 50 A Bizottság, a Biogen és az EMA a C-438/21 P. sz. ügyben előterjesztett második jogalapjával, a C-439/21 P. sz. ügyben előterjesztett második jogalapjával, illetőleg a C-440/21 P. sz. ügyben előterjesztett harmadik jogalapjával lényegében a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdése második albekezdésének megsértésére és az „átfogó forgalombahozatali engedély” fogalmának téves értelmezésére hivatkozik.
- 51 A Bizottság, a Biogen és az EMA a C-438/21. P. sz. ügyben előterjesztett harmadik, a C-439/21. P. sz. ügyben előterjesztett negyedik és a C-440/21. P. sz. ügyben előterjesztett második jogalapban lényegében a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok decentralizált alkalmazási rendszerének figyelmen kívül hagyására hivatkozik, amelyet a 726/2004 rendelet és a 2001/83 irányelv hozott létre, valamint az EUSZ 5. cikkben foglalt hatáskör-átruházás és szubszidiaritás elvének, továbbá a kölcsönös bizalom elvének megsértésére.
- 52 A Bizottság, a Biogen és az EMA a C-438/21. P. sz. ügyben előterjesztett negyedik, a C-439/21. P. sz. ügyben előterjesztett ötödik, illetőleg a C-440/21. P. sz. ügyben előterjesztett negyedik jogalapjával lényegében a bírósági felülvizsgálat terjedelmének megsértésére hivatkozik, mivel a Törvényszék a saját tudományos értékelésével helyettesítette az illetékes szabályozó hatóságok értékelését.
- 53 Végül a Biogen a C-439/21. P. sz. ügyben előterjesztett első jogalapjában e négy egymáshoz hasonló jogalapon túlmenően az EUMSZ 277. cikknek a Törvényszék általi téves alkalmazására hivatkozik, mivel az elfogadhatónak ítélte a Polpharma által a 2014. január 30-i végrehajtási határozattal szemben felhozott jogellenességi kifogást.

A C-439/21. P. sz. ügyben előterjesztett első jogalapról

A felek érvei

- 54 A C-439/21 P. sz. ügyben előterjesztett első jogalapjában a Biogen azt kifogásolja, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor a 2014. január 30-i végrehajtási határozattal szemben előterjesztett jogellenességi kifogást elfogadhatónak minősítette, noha e határozatot a Polpharma 2014-ben közvetlenül megtámadhatta volna.
- 55 E tekintetben konkrétabban a Törvényszék a megtámadott ítélet 137. pontjában egyrészt tévesen állapította meg, hogy a 2014. január 30-i végrehajtási határozat végrehajtási intézkedéseket von maga után, és hogy a vitatott határozat ezen intézkedések egyike. Másrészt a Törvényszék tévesen támaszkodott a megtámadott ítélet 136. pontjában tett azon megállapításra, amely szerint, mivel a Polpharma csak általános kérelem benyújtásával tudta bizonyítani, hogy a 2014. január 30-i végrehajtási határozat közvetlen hatást gyakorolhatott jogi helyzetére, a vitatott határozat szükséges végrehajtási intézkedés volt.
- 56 A Polpharma azt állítja, hogy e jogalapot el kell utasítani.

A Bíróság álláspontja

- 57 Meg kell jegyezni, hogy a Biogen a C-439/21. P. sz. ügyben előterjesztett első jogalapja a megtámadott ítélet 136. és 137. pontjának vitatására irányul, mivel a Törvényszék abban lényegében azt állapította meg, hogy a 2014. január 30-i végrehajtási határozat végrehajtási intézkedéseket von maga után, és hogy a vitatott határozat ezen intézkedések egyike.
- 58 Márpedig a Törvényszék által a megtámadott ítélet 138–147. pontjában elvégzett értékelésből kitűnik, hogy a megtámadott ítélet 148. pontjában szereplő azon következtetése, amely szerint a Polpharma nem terjeszthetett volna elő keresetet az EUMSZ 263. cikk alapján a 2014. január 30-i végrehajtási határozat megsemmisítése iránt, mindenesetre azon a megállapításon alapult, hogy a Polpharmának nem fűződött létrejött és fennálló érdeke az e határozattal szembeni eljáráshoz.
- 59 Ebből következik, hogy a C-439/21. P. sz. ügyben előterjesztett első jogalapot mint hatástalant el kell utasítani.

A C-438/21. P. sz. ügyben előterjesztett második jogalapról, a C-439/21 P. sz. ügyben előterjesztett második jogalapról és a C-440/21 P. sz. ügyben előterjesztett harmadik jogalapról

A felek érvei

- 60 A megtámadott ítélet 173–180., 236–238., 274., 275., 280–282., 288., 289. és 292. pontjával szemben előterjesztett jogalapjaikban a Bizottság, a Biogen és az EMA lényegében a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdése második albekezdésének megsértésére hivatkoznak. Különösen azt róják fel a Törvényszéknek, hogy tévesen értelmezte az e rendelkezésben foglalt „átfogó forgalombahozatali engedély” fogalmát.
- 61 E tekintetben a fellebbezők előadják, hogy a Törvényszék megsértette a Bíróság ítélkezési gyakorlata által értelmezett említett rendelkezést, amikor megállapította, hogy az EMA-nak és a Bizottságnak – annak vizsgálata során, hogy a Fumaderm és a Tecfidera ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozik-e –, újra kellett volna értékelnie a hatóanyag-kombinációnak minősülő eredeti gyógyszer, a Fumaderm minőségi összetételét, hogy meghatározzák, hogy mind az MEF, mind a DMF kifejti-e terápiás hatást ebben a hatóanyag-kombinációban.
- 62 A Törvényszék által így módon alkalmazott kritériumot nem igazolja sem a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése, sem pedig az „átfogó forgalombahozatali engedély” fogalmát alátámasztó jogalkotási célok.
- 63 Egyrészt, a fellebbezők szerint a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdése második albekezdésének egyértelmű szövege kimerítően felsorol a fennálló átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszerrel kapcsolatos minden lehetséges későbbi változást. Ezek a változások magukban foglalják valamely eredeti gyógyszer további hatáserősségeit, gyógyszerformáit, alkalmazási módjait, kiszerezéseit, valamint e gyógyszer forgalombahozatali engedélyének módosításait és kiterjesztéseit. A „módosítás” és a „kiterjesztés” fogalmát az 1234/2008 rendelet kifejezetten meghatározza, és egyáltalán nem kétséges, hogy az eredetileg engedélyezett termék

hatóanyagának kihagyása vagy másik hatóanyaggal való helyettesítése nem tekinthető az eredetileg engedélyezett termék átfogó forgalombahozatali engedélyének hatálya alá tartozó fejlesztésnek.

- 64 A 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a szövegéből következik, hogy két, nem azonos terápiásan hatékony összetevőt tartalmazó, tehát különböző hatóanyagokból álló gyógyszer nem tekinthető ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozónak. A terápiásan hatékony összetevő jelentőségét az anyagok vagy termékek különbözőnek minősítése szempontjából a 2005. január 20-i SmithKline Beecham ítélet (C-74/03, EU:C:2005:39) is megállapította. Ezért az eredeti gyógyszerkészítmény forgalombahozatali engedélyében meghatározott hatóanyagok minőségi összetételét össze kell hasonlítani a második gyógyszer hatóanyagainak minőségi összetételével.
- 65 A Törvényszék tévesen vonta be az átfogó forgalombahozatali engedély meglétének értékelésébe az eredeti gyógyszer előny/kockázat viszonyának értékelését, amely az e gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megadására irányuló eljárás részét képezte. E tekintetben a fellebbezők előadják, hogy valamely gyógyszer hatóanyagai minőségi összetételének megállapítása, nemzeti vagy uniós szinten, annak az illetékes hatóságnak a hatáskörébe tartozik, amely az eredeti gyógyszer forgalombahozatali engedélyét megadja, ami – a rögzített hatóanyag-kombinációjú gyógyszerek esetén – az annak meghatározására irányuló vizsgálatot is magában foglalja, hogy a két hatóanyag ebben a kombinációban dokumentálhatóan kifejti-e terápiás hatást. Ha ez nem így van, a terméket csak egy hatóanyagot tartalmazó gyógyszerként kell engedélyezni. Az eredeti gyógyszer hatóanyagai minőségi összetételének vizsgálata ezzel szemben nem képezi részét az átfogó forgalombahozatali engedély vizsgálatának. A Törvényszék megközelítése a korábban elfogadott határozatok szisztematikus újraértékelésére ösztönöz.
- 66 Másrészt a fellebbezők szerint a „átfogó forgalombahozatali engedély” fogalmának céljai és összefüggései alátámasztják a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdése második albekezdésének szó szerinti értelmezését. Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint e fogalom és az ahhoz kapcsolódó adatvédelmi idő célja az innovatív vállalkozások védelme és a generikus gyógyszerek forgalmazása által szolgált versenyérdekek közötti megfelelő egyensúly biztosítása. Az „átfogó forgalombahozatali engedély” fogalmának célja ezen egyensúly elérése lenne, egyidejűleg gyakorlati kritériumot biztosítva annak meghatározására, hogy két gyógyszer ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozik-e, vagy sem, ahogyan azt a 2001/83 irányelv (9) preambulumbekkezdése előírja. Ezért a jelen esetben, mivel a Fumadermet két hatóanyagot tartalmazó rögzített hatóanyag-kombinációjú gyógyszerként engedélyezték, ez a gyógyszer és a Tecfidera csak akkor tartozhat ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá, ha e két hatóanyag nem különbözik egymástól. A CHMP azonban arra a következtetésre jutott, hogy ez nem áll fenn, mivel nem ugyanaz a terápiásan hatékony összetevőjük.
- 67 Ezenkívül az EMA úgy véli, hogy a Törvényszék által megállapított kritérium ellentétes a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontjával is, mivel ahhoz a helyzethez vezethet, hogy egy generikus termék az adatvédelmi idő lejáratának kiszámítása céljából *de facto* egy olyan terméket használ referencia-gyógyszerként, amelynek hatóanyagok tekintetében eltérő a minőségi összetétele.
- 68 Végül a Biogen hozzáteszi, hogy ha a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerint két összehasonlított gyógyszer hatóanyagai különböznek egymástól, akkor nem tekinthetők ugyanazon termék egyszerű változatainak, és nem tartozhatnak ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá. Ráadásul azáltal, hogy a Törvényszék kétségbe vonja,

hogy az MEF terápiás hatását megfelelően értékelték a Fumaderm forgalombahozatali engedélyével összefüggésben, valójában azt is kétségbe vonja, hogy a forgalombahozatali engedélyt az uniós jogi és szabályozási követelményeknek megfelelően adták meg. Ugyanakkor csak azok a gyógyszerek lehetnek referencia-gyógyszerek, amelyek e követelményeknek megfelelően kaptak forgalombahozatali engedélyt, és amelyek kiindulópontját képezhetik az átfogó forgalombahozatali engedélynek.

- 69 A Polpharma vitatja a fellebbezők érvelését.
- 70 Azt állítja, hogy a nyilvánosan hozzáférhető tudományos bizonyítékok alátámasztják azt a következtetést, hogy a rögzített hatóanyag-kombinációjú gyógyszerekből a monoterápia érdekében eltávolított MEF-összetevő semmilyen jelentős vagy releváns terápiás hatást nem fejt ki a kombináción belül. A 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése nem foglalkozik kifejezetten ezzel a helyzettel, mivel e rendelkezés megfogalmazása nem ad egyértelmű választ arra, hogy hogyan kell meghatározni a Fumaderm átfogó forgalombahozatali engedély hatályát.
- 71 Alapvető fontosságú, hogy az adatvédelmi idő által nyújtott védelem egyensúlyban legyen egy olyan hatékony rendszer létrehozásának szükségességével, amely lehetővé teszi az innovatív gyógyszerek kevésbé költséges generikus változatainak forgalomba hozatalát az innovatív vállalatoknak nyújtott megfelelő piaci védelmi időszak lejárta után.
- 72 E tekintetben a Polpharma először is elismeri, hogy a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdésében említett módosítások nem foglalják magukban a hatóanyag profiljának módosításait. A Fumaderm és a Tecfidera hatóanyagainak azonban azonos a profilja, így nem merül fel a hatóanyagok „módosításának” kérdése, és ebben az esetben irreleváns az 1085/2003/EK rendelet elemzése.
- 73 Ha két gyógyszer azonos hatóanyagot vagy hatóanyagokat tartalmaz, illetve az adatvédelmi idő szempontjából úgy kell tekinteni, hogy azonos hatóanyagot vagy hatóanyagokat tartalmaznak, és e gyógyszerek átfogó forgalombahozatali engedélyének ugyanaz a jogosultja, az átfogó forgalombahozatali engedély szempontjából egyszerűen „ugyanannak” a gyógyszernek minősülnek. Ezt egyáltalán nem befolyásolja egy gyógyszerben valamely inaktív „segédanyag” összetevő jelenléte vagy hiánya, illetve egy olyan összetevő jelenléte vagy hiánya, amely nem rendelkezik jelentős vagy klinikai szempontból releváns hatáserősséggel. A 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdése második albekezdésének megfogalmazása csak akkor válik relevánssá, ha megállapítást nyer, hogy a Tecfidera és a Fumaderm az átfogó forgalombahozatali engedély szempontjából ugyanaz a termék, hiszen ez megerősíti, hogy például a javallatok tekintetében fennálló különbségek nem változtatják meg azt a következtetést, hogy a két termék ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozik.
- 74 Következésképpen a Fumadermben lévő MEF terápiás hatásának vizsgálata helyes és arányos módszernek minősült, amely lehetővé tette a Fumaderm és a Tecfidera között az adatvédelmi idő szempontjából fennálló különbség megerősítését.
- 75 Ezzel szemben az a kritérium, hogy a Tecfidera és a Fumaderm engedélyezett minőségi összetételének a hatóanyagok tekintetében történő összehasonlítása elegendő az adatvédelmi időhöz való jogot megalapozó releváns különbség megállapításához, túlságosan leegyszerűsítő ahhoz, hogy biztosítsa e jog helyes meghatározását. A Polpharma hangsúlyozza, hogy a

megtámadott ítélet 292. pontjában a Törvényszék helyesen állapította meg, hogy az ilyen megközelítés azzal a kockázattal jár, hogy az „átfogó forgalombahozatali engedély” fogalma által követett célokkal ellentétesen rendes adatvédelmi időt biztosít.

- 76 E tekintetben a Törvényszék azon álláspontját is osztja, amely szerint a 2017. június 28-i Novartis Europharm kontra Bizottság ítélet (C-629/15 P és C-630/15 P, EU:C:2017:498, 72. pont) alapjául szolgáló helyzet eltért a jelen ügyétől.
- 77 Hasonlóképpen, a Bizottság által említett 2005. január 20-i SmithKline Beecham ítélet (C-74/03, EU:C:2005:39) nagyon eltérő ténybeli előzményeken alapult. Mindazonáltal olyan alapvető elvet állapít meg, amely szerint a hatóanyagok „hasonlóságát” az adatvédelmi idő alkalmazásában az adatvédelmi időre vonatkozó rendelkezések célkitűzésének fényében kell értelmezni annak érdekében, hogy a jogszabály rendelkezéseinek helyes alkalmazása biztosított legyen.
- 78 Másodszor, a Polpharma azt állítja, hogy a rögzített hatóanyag-kombinációjú gyógyszer esetén az előny/kockázat viszony nem feltétlenül ad tájékoztatást a hatóanyagok konkrét gyógyászati hatáserősségéről vagy kockázatairól, ha azokat külön-külön kell alkalmazni. Ennélfogva félrevezető az az állítás, hogy a Törvényszék megközelítése szerint az átfogó forgalombahozatali engedély fogalmába be kell emelni az eredeti gyógyszer előny/kockázat viszonyának értékelésére vonatkozó értékelést, hiszen a Fumadermben az MEF releváns terápiás hatásának az adatvédelmi idő szempontjából történő értékelése nem volt szükséges eleme az említett gyógyszer forgalombahozatali engedély iránti kérelmére vonatkozó értékelésnek. A Polpharma azt állítja, hogy nem vitatott, hogy a BfArM érvényesen adott forgalombahozatali engedélyt a Fumadermra, mivel a Törvényszék annak vizsgálatára összpontosított, hogy az átfogó forgalombahozatali engedély szempontjából a Fumaderm összetevői releváns és jelentős terápiás hatást fejtenek-e ki.
- 79 Harmadszor a Polpharma úgy véli, hogy a Törvényszék által elfogadott kritérium nem ellentétes a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontjával, mivel szükség lehet a referenciatermék egynél több változatának kiemelésére. A jelen esetben a Tecfidera a generikus gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemben említett referencia-gyógyszer, míg a Fumaderm az adatvédelmi idő lejártának bizonyítására használt referencia-gyógyszer. Egyébiránt, ha ez a két gyógyszer ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozik, akkor a Fumaderm hatóanyagainak minőségi összetételét az átfogó forgalombahozatali engedély és az adatvédelmi idő szempontjából azonosnak kell tekinteni a Tecfidera hatóanyagainak minőségi összetételével.

A Bíróság álláspontja

- 80 A fellebbezők a jogalapjaikkal lényegében azt róják fel a Törvényszéknek, hogy tévesen alkalmazta a jogot, amikor megállapította, hogy annak értékelése során, hogy két gyógyszer a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése értelmében ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozik-e, a Bizottság köteles lett volna megvizsgálni az illetékes nemzeti hatóság által rögzített hatóanyag-kombinációjú gyógyszerként engedélyezett első gyógyszer hatóanyagai minőségi összetételének értékelését annak megállapítása érdekében, hogy e kombinációban minden egyes hatóanyag kifejti-e terápiás hatást.

- 81 Előjáróban emlékeztetni kell arra, hogy a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének első albekezdése bármely gyógyszer valamely tagállamban történő forgalomba hozatalához előfeltételként határozza meg a forgalombahozatali engedély megadását. Ezt az engedélyt vagy az illetékes nemzeti hatóságok adhatják meg a 2001/83 irányelvvel összhangban, vagy a Bizottság a 726/2004 rendelet alapján.
- 82 Egyébiránt a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése a 2001/83 irányelv (9) preambulumbekkezdésével együttesen értelmezve kimerítően meghatározza azokat a későbbi fejlesztéseket, amelyek az első forgalombahozatali engedélyt megkapó gyógyszerekre vonatkozhatnak, és amelyek megfelelő engedélyei ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély részének tekintendők – amint azt a Bíróság a 2017. június 28-i Novartis Europharm kontra Bizottság ítéletben (C-629/15 P és C-630/15 P, (EU:C:2017:498, 72. pont) kifejtette –, függetlenül attól, hogy az egyes ilyen későbbi fejlesztésekhez milyen engedélyezési eljárások kapcsolódnak, és függetlenül attól is, hogy az adott gyógyszer eredeti forgalombahozatali engedélyének módosításáról vagy külön forgalombahozatali engedély megszerzéséről van-e szó. E fejlesztések az első forgalombahozatali engedélyt megkapó gyógyszer bármely további hatásere, gyógyszerformája, alkalmazási módja és kisserelése, valamint annak bármilyen módosítása és kiterjesztése.
- 83 A jelen ügyben, a fellebbezők által a Törvényszékkel szemben megfogalmazott kifogás terjedelmére tekintettel meg kell vizsgálni, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikkének (3a) bekezdése értelmében valamely engedélyezett gyógyszer minőségi összetételének a hatóanyagok tekintetében való különbözősége az említett irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése szerinti utólagos fejlesztések közé tartozik-e.
- 84 Először is nem vitatott, hogy az engedélyezett gyógyszer minőségi összetételében fennálló ilyen különbség nem minősül a hatásere, gyógyszerforma, alkalmazási mód vagy kisserelés tekintetében kiegészítő jellegűnek.
- 85 Másodszor, ami a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében szereplő „minden módosítás és bővítés” kifejezést illeti, a Bíróság már kimondta, hogy azok a forgalombahozatali engedély feltételeinek az 1085/2003 rendelet értelmében vett módosítására vagy annak kiterjesztésére vonatkoznak (2017. június 28-i Novartis Europharm kontra Bizottság ítélet, C-629/15 P és C-630/15 P, EU:C:2017:498, 66. pont).
- 86 Az 1085/2003 rendelet helyébe az 1234/2008/EK rendelet lépett, amely egyrészt a „módosításokra” vagy „a forgalombahozatali engedély[re] vonatkozó feltétele[k] módosítására”, másrészt pedig a „kiterjesztésekre” vonatkozik, amelyek – a sürgős biztonsági korlátozásokra is figyelemmel – a legfontosabb módosításoknak felelnek meg. Ez utóbbi rendelet 2. cikkének megfelelően a forgalombahozatali engedély kiterjesztése az említett rendelet I. mellékletében szereplő valamennyi olyan módosításra utal, amely teljesíti az ott meghatározott feltételeket. Ezen I. melléklet 1. pontjának a) alpontja különösen azt írja elő, hogy a forgalombahozatali engedély kiterjesztése „valamely kémiai hatóanyag azonos terápiás hatású funkcionális egységgel rendelkező, más só/észter komplex/származékkal történő cseréj[éből] következik”, ahol a hatékonysági/ártalmatlansági jellemzők eltérése nem jelentős”.

- 87 Ebből az következik, amint arra a főtanácsnok az indítványának 55. és 56. pontjában lényegében rámutatott, hogy valamely gyógyszer minőségi összetételében annak következtében fennálló különbség, hogy e gyógyszer hatóanyagát vagy hatóanyagait eltérő terápiásan hatékony összetevővel vagy összetevőkkel helyettesítik, nem minősíthető a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése értelmében vett „módosításnak és bővítésnek”.
- 88 A jelen esetben, amint az a megtámadott ítélet 16–38. pontjában kifejtésre került, a 2014. január 30-i végrehajtási határozat elfogadását megelőzően a CHMP megvizsgálta, hogy a DMF különbözik-e a DMF-ből és MEF-ből álló Fumadermtől. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy egyrészt a DMF-ből és MEF-ből álló Fumaderm, másrészt az egyetlen hatóanyagként DMF-ből álló Tecfidera különbözik egymástól, mivel a DMF-nek és az MEF-nek nem ugyanaz a terápiásan hatékony összetevője, tehát azoknak nem ugyanaz a hatóanyaga.
- 89 Tekintettel a fent hivatkozott szabályozási keretre, a Törvényszék megállapításával ellentétben a CHMP ilyen vizsgálata elegendő volt annak meghatározásához, hogy a szóban forgó gyógyszerek a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése értelmében vett „ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély” hatálya alá tartoznak-e, vagy sem. A Törvényszék tehát megsértette ezt a szabályozási keretet, mivel a megtámadott ítélet 280–289. és 293. pontjában kimondta, hogy a Bizottságnak ezenkívül azt is meg kellett volna vizsgálnia, hogy az először engedélyezett gyógyszerben jelen lévő, de a második engedélyezett gyógyszer összetételéből hiányzó hatóanyagnak van-e „terápiás hatása”, továbbá, a Bizottságnak értékelnie kellett volna az említett hatóanyagnak az első gyógyszerben betöltött „szerepét” annak vizsgálatával, hogy az e gyógyszer forgalombahozatali engedélyét megadó nemzeti hatóság elemezte-e, és hogyan elemezte e szerepet, vagy pedig úgy, hogy a CHMP-t kéri fel az MEF Fumadermben betöltött szerepének vizsgálatára.
- 90 Egyébiránt a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdése második albekezdésében foglalt célok figyelembevételére nem kötelezte a Bizottságot a jelen ítélet 89. pontjában említett vizsgálat elvégzésére.
- 91 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdésével összhangban az első forgalombahozatali engedély és az eredeti gyógyszer fejlesztésére vonatkozó forgalombahozatali engedélyek ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély részének tekintendők, különösen az irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében meghatározott, az alkalmazandó adatvédelmi idő lejártát követő rövidített eljárás alkalmazása szempontjából. Tekintettel tehát arra a kapcsolatra, amelyet a 6. cikk (1) bekezdésének második albekezdése teremt az adatvédelmi idő és az átfogó forgalombahozatali engedély között, ez utóbbi fogalom alapvető fontosságú azon feltételek meghatározásához, amelyek mellett a kérelmezők a rövidített eljárás során hivatkozhatnak a referencia-gyógyszer dokumentációjában szereplő adatokra.
- 92 A 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése értelmében vett átfogó forgalombahozatali engedély megléte lényegében azt jelenti, hogy az adatvédelmi idő az említett irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében előírt egyetlen időtartama vonatkozik az e 6. cikkben előírtak szerint már engedélyezett gyógyszerfejlesztésekre, mégpedig a gyógyszer engedélyezésének időpontjától. Ezért a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése az innovatív vállalkozások védelme és a generikus gyógyszerek forgalomba hozatalához fűződő általános érdekek közötti méltányos egyensúlyt kívánja biztosítani azáltal, hogy megakadályozza egy meglévő termék adatvédelmi idejének olyan egyszerű változatokon alapuló meghosszabbítását, amelyek nem részesülhetnek az előnyökből.

- 93 Mivel azonban a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdése második albekezdésének szövegéből és e rendelkezés kontextusából nem következik, hogy az „átfogó forgalombahozatali engedély” fogalma a jelen ítélet 86. pontjában szereplő értelemben eltérő minőségi összetételű gyógyszerekre vonatkozna, az említett rendelkezés célkitűzései önmagukban nem indokolhatják, hogy az annak megállapítása érdekében elvégzett minőségi összehasonlításán túlmenően, hogy ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartoznak-e, az elsőként engedélyezett gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagai terápiás hatásának vizsgálatát is el kellene végezni.
- 94 A fenti megfontolások összességére tekintettel meg kell állapítani, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor megállapította, hogy annak értékelése során, hogy két gyógyszer a Bíróság ítélkezési gyakorlata által értelmezett 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése értelmében ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozik-e, a Bizottság köteles megvizsgálni, hogy rendelkezik-e terápiás hatással az első, nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerben jelen lévő, de később önmagában engedélyezett gyógyszer összetételéből hiányzó hatóanyag.
- 95 E körülmények között helyt kell adni a C-438/21. P. sz. ügyben előterjesztett második jogalapnak, a C-439–21. P. sz. ügyben előterjesztett második jogalapnak és a C-440–21. P. sz. ügyben előterjesztett harmadik jogalapnak.
- 96 Mivel a fent megállapított téves jogalkalmazás a megtámadott ítélet hatályon kívül helyezését eredményezheti, a fellebbezéseknek helyt kell adni anélkül, hogy a többi fellebbezési jogalapról határozni kellene.

A Törvényszék előtti keresetről

- 97 Az Európai Unió Bírósága alapokmánya 61. cikke első bekezdésének második mondata értelmében a Bíróság a Törvényszék határozatának hatályon kívül helyezése esetén az ügyet maga is érdemben eldöntheti, ha azt a per állása megengedi.
- 98 Ez a helyzet a jelen ügyben, mivel a vitatott határozat megsemmisítésére irányuló elsőfokú kereset egyetlen jogalapja a Törvényszék előtt kontradiktórius vita tárgyát képezte, és annak vizsgálata nem teszi szükségessé további pervezető vagy az ügy vizsgálatára vonatkozó intézkedések meghozatalát (lásd ebben az értelemben: 2020. szeptember 8-i Bizottság és Tanács kontra Carreras Sequeros és társai ítélet, C-119/19 P és C-126/19 P, EU:C:2020:676, 130. pont).
- 99 Megsemmisítés iránti kérelmének alátámasztására a Polpharma egyetlen, a 2014. január 30-i végrehajtási határozat jogellenességére alapított jogalapra hivatkozik, amennyiben e határozatban a Bizottság úgy ítélte meg, hogy a Tecfidera nem tartozik ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá, mint a Fumaderm. A Polpharma lényegében azt állítja, hogy e határozat, amely a vitatott határozat egyetlen jogalapját képezi, jogellenes, és azt az EUMSZ 277. cikknek megfelelően alkalmazhatatlannak kell nyilvánítani. Következésképpen a Tecfidera generikus változatának forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet elutasító vitatott határozatnak nincs jogalapja, így azt többek között az EUMSZ 296. cikk szerinti indokolási kötelezettség megsértésére tekintettel meg kell semmisíteni.
- 100 A Polpharma azt állítja, hogy a 2014. január 30-i végrehajtási határozatban a Bizottság helytelen kritériumot alkalmazott és nyilvánvaló értékelési hibát követett el, amikor megállapította, hogy a Tecfidera és a Fumaderm különbözik egymástól, és hogy a Tecfidera ezért nem tartozik a

Fumaderm átfogó forgalombahozatali engedélyének hatálya alá. Ugyanis, először is, az alkalmazott kritérium nem vette figyelembe az összes releváns tényezőt. Másodszor, ha a CHMP és a Bizottság a megfelelő kritériumot alkalmazta volna, és figyelembe vette volna az összes releváns tényezőt, nem dönthetett volna úgy, hogy a Tecfidera nem tartozik a Fumaderm átfogó forgalombahozatali engedélyének hatálya alá.

- 101 Így mindkét kifogás arra vonatkozik, hogy a 2014. január 30-i végrehajtási határozat nyilvánvaló értékelési hibát tartalmaz, mivel a Bizottság e határozat elfogadásakor csak bizonyos adatokat vett alapul, nem pedig a figyelembe veendő összes rendelkezésre álló és releváns adatot. A Polpharma közelebbről arra hivatkozik, hogy egy olyan hatóanyagra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem esetében, amely egy korábban engedélyezett hatóanyag-kombináció összetevője, annak megállapítása, hogy van-e különbség a kombináció és az önálló hatóanyag között, attól függ, hogy a kombináció egyes hatóanyagai dokumentált és releváns terápiás hatást fejtenek-e ki a kombináción belül. Így a Polpharma szerint a Fumaderm és a Tecfidera átfogó forgalombahozatali engedély szempontjából való „különbözőségének” megállapítására irányuló összehasonlítás nem pusztán két hatóanyag összehasonlításából állt.
- 102 A Bizottság és a Biogen által támogatott EMA vitatja ezt az érvelést.
- 103 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a vitatott határozatban az EMA arról tájékoztatta a Polpharmát, hogy nem adhat helyt a Tecfidera referencia-gyógyszerből származó generikus gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmének. Hangsúlyozta, hogy a 2014. január 30-i végrehajtási határozat (3) preambulumbekkezdése szerint a Tecfidera és a már engedélyezett Fumaderm gyógyszer a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése értelmében nem tartoznak ugyanannak az átfogó forgalombahozatali engedélynek a hatálya alá, mivel mind az MEF, mind a DMF– amelyek a Fumaderm összetevői – hatóanyagok, és nem ugyanannak a hatóanyagnak felelnek meg, mivel a terápiás részük nem ugyanaz. Az EMA által kifejtettek szerint ebből az következik, hogy a DMF-et tartalmazó Tecfidera különbözik a Fumadermtől, a másik, már engedélyezett gyógyszertől.
- 104 A 2014. január 30-i végrehajtási határozatból tehát az tűnik ki, hogy a CHMP elvégezte a két érintett gyógyszer hatóanyagainak összehasonlítását, és arra a következtetésre jutott, hogy mivel az első gyógyszert alkotó hatóanyagok terápiásan hatékony összetevője nem ugyanaz, ez a gyógyszer különbözik az annak egyik hatóanyagából álló második gyógyszertől, így a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdésével összhangban a két gyógyszer nem tartozik ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá.
- 105 Mivel a Polpharma vitatja a Bizottság által a jelen ügyben alkalmazott vizsgálati kritérium érvényességét, a jelen ítélet 86–89. pontjából következik, hogy annak eldöntése céljából, hogy a Fumaderm és a Tecfidera a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése értelmében ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozik-e, vagy sem, a Bizottság jogosult volt alapul venni a Fumaderm és a Tecfidera ilyen összehasonlítását, és nem volt köteles megvizsgálni a Fumadermben található MEF terápiás hatását, és még kevésbé e hatásának jelentőségét.
- 106 Következésképpen a Bizottság – azáltal, hogy a 2014. január 30-i végrehajtási határozatban azt a megállapítást vette alapul, hogy a Fumadermet alkotó GPM és a DMF két különböző terápiásan hatékony összetevőből álló hatóanyag, és hogy a Tecfidera és a Fumaderm hatóanyag-összetétele

eltérő – nem követett el nyilvánvaló értékelési hibát, amikor arra a következtetésre jutott, hogy a Tecfidera a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése értelmében nem tartozik ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá, mint a Fumaderm.

- 107 A fenti megfontolásokra tekintettel a 2014. január 30-i végrehajtási határozattal szembeni jogellenességi kifogásra alapított egyetlen jogalapot, és ennél fogva a keresetet el kell utasítani.

A költségekről

- 108 Az eljárási szabályzat 184. cikkének (2) bekezdése értelmében, ha a fellebbezés megalapozott, és a Bíróság maga hoz a jogvita kapcsán végleges határozatot, a Bíróság határoz a költségekről.
- 109 E szabályzat 138. cikkének (1) bekezdése, amely az említett szabályzat 184. cikkének (1) bekezdése értelmében a fellebbezési eljárásban is alkalmazandó, akként rendelkezik, hogy a Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte.
- 110 A Polpharmát, mivel a fellebbezéseknek helyt adtak, és így pervesztes lett, a Bizottság, a Biogen, valamint az EMA kérelmére kötelezni kell a saját költségein felül a Bizottság, a Biogen, illetőleg az EMA részéről a T-611/18. sz. ügyben első fokon, valamint a C-438/21. P–C-440/21. P. sz. ügyekben előterjesztett jelen fellebbezésekkel kapcsolatban felmerült költségek viselésére.

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

- 1) A Bíróság az Európai Unió Törvényszékének 2021. május 5-i Pharmaceutical Works Polpharma kontra EMA ítéletét (T-611/18, EU:T:2021:241) hatályon kívül helyezi.**
- 2) A Bíróság a Pharmaceutical Works Polpharma S. A. T-611/18. sz. ügyben előterjesztett keresetét elutasítja.**
- 3) A Pharmaceutical Works Polpharma S. A. saját költségein felül viseli az Európai Bizottság, a Biogen Netherlands BV és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) részéről felmerült költségeket.**

Aláírások