NILS WAHL
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2014. május 20.[1]

C-104/13. sz. ügy

AS „Olainfarm”
kontra
Latvijas Republikas Veselības ministrija
Zāļu valsts aģentūra

(Az Augstākās tiesas Senāts [Lettország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Iparpolitika — 2001/83/EK irányelv — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — Forgalombahozatali engedély — 10. cikk — Generikus gyógyszerek — A »referencia-gyógyszer« fogalma — 10a. cikk — Jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkező hatóanyagon alapuló gyógyszer — A referenciatermék forgalombahozatali engedélye jogosultjának a generikum engedélyezésének megtámadásához való joga”

1. Egy gyógyszergyártó társaság olyan hatóanyagon alapuló gyógyszer vonatkozásában kapott forgalombahozatali engedélyt, amely legalább tíz éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkezik az EU-ban (a továbbiakban még: jól megalapozott felhasználású gyógyszer). Az illetékes nemzeti hatóságok ezt követően forgalombahozatali engedélyt biztosítottak egy olyan generikumnak, amely ezt a terméket alkalmazza referenciatermékként.

2. Lehet-e referenciatermékként is alkalmazni egy jól megalapozott felhasználású gyógyszert? Továbbá az ilyen referenciatermék gyártója az uniós jog alapján jogosult-e megtámadni a nemzeti hatóságok generikum engedélyezésére irányuló határozatát? Az Augstākās tiesas Senāts (a Lett Köztársaság legfelsőbb bírósága) e kérdések tekintetében vár iránymutatást a jelen ügyben.

I – **Jogi keret**

A – *A 2001/83/EK irányelv*[2]

3. A 2001/83 irányelv (2) preambulumbekezdéséből következően a gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megóvása. A (3) preambulumbekezdés értelmében azonban ezt a célt összhangba kell hozni a gyógyszeripar fejlődése, illetve az Unión belüli gyógyszer-kereskedelem fejlesztésének biztosításával.

1 — Eredeti nyelv: angol.

2 — A 2004. március 31-i 2004/27/EK irányelvvel (HL L136., 34. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítés: HL L 235., 2006. augusztus 30., 24. o., HL L 87., 2009. március 31., 174. o., HL L 276., 2011. október 21., 63. o.).

4. A (9) preambulumbekezdés értelmében azzal, hogy a kérelmezett termék egy, már korábban engedélyezett termékkel lényegi hasonlóságot mutat, nem kerülhetnek hátrányba az innovatív vállalatok. A (10) preambulumbekezdés megállapítja továbbá, hogy közérdekű okokból, nyomós indok nélkül, nem lehet embereken és állatokon ismételt kísérleteket végezni.

5. A 6. cikk a forgalmazni kívánt gyógyszerek engedélyezéséről szól. A következőket írja elő:

„(1) tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai az ezen irányelvvel összhangban forgalombahozatali engedélyt adnak ki […]”

6. A 8. cikk meghatározza a gyógyszer engedélyezésének feltételeit. Ennek értelmében:

„(1) Annak érdekében, hogy a […] 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 10. cikk a generikumok forgalomba hozatala vonatkozásában követendő eljárásról szól. A következőket írja elő:

„(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 Európai 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. […]

[…]

(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 adatkizárólagossági időtartamot, amennyiben jelentős preklinikai vagy klinikai tanulmányokat végeztek az új javallattal kapcsolatban.”

8. A 10a. cikk eltérést biztosít a preklinikai és a klinikai vizsgálatok eredményei benyújtásának követelménye alól a jól megalapozott felhasználású hatóanyagokon alapuló gyógyszerek engedélyezésével összefüggésben. Ennek értelmében:

„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[z Európai Unióban], 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.”

B – *A lett jog*

9. A 2001/83 irányelv 10. cikkében meghatározott eltéréseket a Ministru kabineta 2006. Gada 9. maija noteikumu No 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” (a gyógyszerek engedélyezési eljárásáról szóló, 2006. május 9-i 376. sz. minisztertanácsi rendelet, a továbbiakban: 376. sz. rendelet) 28. cikke ültette át a lett jogba.

10. A 376. sz. rendelet 28. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A kérelmezőnek nem kell benyújtania a preklinikai és a klinikai vizsgálatok eredményeit [a 17. cikk (10) bekezdésében megállapított követelményektől eltérően, azonban az ipari és kereskedelmi tulajdonjog védelmére vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül], amennyiben bizonyítani tudja, hogy:

1. A gyógyszerek olyan referencia-gyógyszerek generikumai, amelyeket az Európai Gazdasági Térség valamely tagállamában legalább nyolc éve engedélyeztek. Ebben az esetben, a generikus gyógyszereket a referencia-gyógyszerek engedélyezésének időpontjától számított tíz éven belül nem törzskönyvezhetik az Európai Gazdasági Térségben […].

2. A gyógyszer összetevőit alkotó anyag vagy hatóanyagok legalább tíz éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkeznek a már engedélyezett gyógyszerek összetételében az Európai Gazdasági Térség valamely tagállamában, elismert hatásossággal és elfogadható biztonságossággal e rendelet 4. melléklete szerint. Ebben az esetben a vizsgálati és kutatási eredményeket megfelelő tudományos szakirodalommal kell helyettesíteni.”

II – **A tényállás, az eljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések**

11. 2003-ban az AS Olainfarm (a továbbiakban: Olainfarm) – egy Lettországban létrehozott gyógyszergyártó társaság – kérte a „NEIROMIDIN” elnevezésű gyógyszer Lettországban való forgalomba hozatalának engedélyezését. Abban az időben a Lett Köztársaság nem volt az Európai Unió tagállama. Így az akkor hatályos nemzeti jog alapján engedélyezték a gyógyszert. Az a jog csak részben felelt meg a gyógyszerek engedélyezését szabályozó uniós jogi rendelkezéseknek.

12. 2008-ban, Lettország Európai Unióhoz való csatlakozását követően az Olainfarm azon az alapon kért és kapott a NEIROMIDIN vonatkozásában forgalombahozatali engedélyt a 2001/83 irányelv 10a. cikkével összhangban, hogy a kérdéses gyógyszer olyan hatóanyagon alapul, amely legalább tíz éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkezik az Európai Unióban. 2011-ben egy másik lett gyógyszergyártó társaság, az AS Grindeks (a továbbiakban: Grindeks) kért és kapott forgalombahozatali engedélyt az IPIDAKRINE-GRINDEKS elnevezésű generikum tekintetében. A kérelemben a NEIROMIDIN-t jelölték meg referenciatermékként.

13. A generikum engedélyezésének törlését kérve az Olainfarm kifogást terjesztett a Latvijas Republikas Veselības ministrija (Nemzeti Egészségügyi Minisztérium, Lettország; a továbbiakban: minisztérium) elé. Az Olainfarm lényegében azt kifogásolta, hogy a referencia-gyógyszer (azaz a NEIROMIDIN) tekintetében előterjesztett dokumentumok nem tesznek eleget az uniós jogi követelményeknek. A minisztérium azonban úgy vélte, hogy az Olainfarm – a referencia-gyógyszer gyártójaként – alanyi jogon nem jogosult megtámadni a generikum engedélyezéséről hozott határozatot.

14. E határozat megtámadása érdekében az Olainfarm először keresetet indított az Administratīvās apgabaltiesa (kerületi közigazgatási bíróság) előtt, később pedig fellebbezést nyújtott be az Administratīvā apgabaltiesához (regionális közigazgatási bíróság). Az Olainfarm azzal a ténnyel indokolta keresetindításra irányuló érdekét, hogy a Grindeksnek megalapozatlan előnyöket biztosítottak az Olainfarm hátrányára, amely hosszú és költséges vizsgálódás közepén jár annak érdekében, hogy a 2001/83 irányelv 8. cikkével összhangban engedélyeztesse a termékét azért, hogy igénybe vehesse az irányelv által tíz évre biztosított védelmet. Az Olainfarm azzal is érvelt, hogy a „referencia-gyógyszerre” való hivatkozásnak meg kell felelnie a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerinti meghatározásnak. Ezzel összefüggésben az Olainfarm úgy vélte, hogy az a meghatározás kimerítő, és nem értelmezhető kiterjesztően úgy, hogy magában foglalja a jól megalapozott felhasználású gyógyszereket. Így a NEIROMIDIN-hez hasonló termék nem alkalmazható referencia-gyógyszerként, mivel az ilyen engedélyezés ellentétes lenne a 2001/83 irányelv 8. cikkével.

15. A Grindeks és az illetékes nemzeti hatóságok álláspontja szerint valamely referenciatermék gyártója alanyi jogon nem jogosult megtámadni a minisztérium azon határozatát, amely engedélyezte a generikumot. A 2001/83 irányelv 10a. cikke alapján engedélyezett gyógyszer továbbá álláspontjuk szerint referencia-gyógyszerként szolgálhat a generikumok engedélyezési eljárása során. A Grindeks álláspontja szerint, amennyiben a valamely referencia-gyógyszer engedélyezése iránti kérelemhez előírt dokumentációt frissítették a tagállam Európai Unióhoz való csatlakozását követően, és ez azzal az eredménnyel járt, hogy teljesültek a 2001/83 irányelv engedélyezési követelményei, úgy az ilyen gyógyszert fel lehet használni az irányelv szerinti referencia-gyógyszerként. A Grindeks azt is jelezte, hogy valamely korábban engedélyezett gyógyszert – az Olainfarm állítása ellenére – nem lehet ismételten engedélyeztetni és további védelemben részesíteni. Az ilyen gyógyszer nem élvezhet további védelmi időtartamot sem. A Grindeks megjegyezte továbbá, hogy a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése szerinti adatkizárólagossági időtartam kizárólag olyan valóban új hatóanyagokra vonatkozik, amelyeket először engedélyeznek. Következésképpen a Grindeks nem élvezett semmilyen előnyt az Olainfarmhoz képest a generikum engedélyezésének következményeként. Ez lényegében azért volt így, mert már lejárt az Olainfarm engedélyezett gyógyszereire vonatkozó adatvédelmi időtartam.

16. A fenti körülményekre tekintettel, az Augstākās tiesas Senāts úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és az alábbi előzetes döntéshozatali kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1. Úgy kell-e értelmezni a 2001/83 irányelv 10. cikkét vagy más rendelkezését, hogy a referencia-gyógyszer gyártója alanyi jogon megtámadhatja az illetékes szerv által, más gyógyszergyártó generikus gyógyszerének engedélyezéséről hozott határozatot, amennyiben referencia-gyógyszerként felhasználják a referencia-gyógyszer gyártójának engedélyezett gyógyszerét? Másképpen fogalmazva, rendelkezik-e az említett irányelvből következően a referencia-gyógyszer gyártója jogorvoslathoz való joggal annak vizsgálata céljából, hogy a generikus gyógyszer gyártója jogszerűen és megalapozottan hivatkozott-e a referencia-gyógyszer gyártójának engedélyezett gyógyszerére az irányelv 10. cikkének említett rendelkezései alapján?

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

17. A jelen eljárásban írásbeli észrevételt terjesztett elő az Olainfarm és a Grindeks, valamint az észt, a lett és az olasz kormány és a Bizottság, és – az észt kormány kivételével – valamennyien előterjesztettek szóbeli észrevételeket a 2014. március 20-i tárgyaláson.

III – **Értékelés**

A – *Előzetes kérdések*

18. A jelen ügyben a kérdést előterjesztő bíróság azt kéri a Bíróságtól, hogy tisztázza a 2001/83 irányelv jelentését és hatályát a generikumok forgalombahozatali engedélye vonatkozásában. Különösen az kérdéses, hogy a jól megalapozott felhasználású gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése feljogosítja-e a jogosultat azon generikum engedélyezése (jogszerűségének) megtámadására, amelyet e gyógyszerre hivatkozva biztosítottak (az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdés). Ezzel összefüggésben a kérdést előterjesztő bíróság azt is tudni szeretné, hogy a jól megalapozott felhasználású gyógyszer alkalmazható-e referencia-gyógyszerként a generikum esetében (az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdés).

19. A kérdést előterjesztő bíróság második kérdését az első függvényében alakította ki, és csak abban az esetben kéri megválaszolását, amennyiben igenlő választ kell adni az első kérdésre. Míg a két kérdés elválaszthatatlanul összekapcsolódik, addig a második világosan önálló értékkel bír. A második kérdés annak tisztázására irányul, hogy az irányelvvel összefüggésben mit jelent a „referencia-gyógyszer”, és álláspontom szerint azt meg kell válaszolni az első kérdés vonatkozásában meghozandó következtetésre tekintet nélkül. Mivel továbbá a második kérdésre adandó válasz valójában utalást tartalmaz az elsőre adandó válasz tekintetében, ezért a második kérdéssel kezdem az értékelésemet. E kérdések előtt azonban szükség van néhány előzetes észrevételre.

20. Mivel a 2001/83 irányelv az előterjesztett két kérdés egyikére sem nyújt egyértelmű választ, meg kell vizsgálni az irányelv alapját képező célkitűzéseket. E célkitűzések – ahogyan a (2) és a (3) preambulumbekezdésben kifejeződnek – lényegében kétirányúak. Egyrészt a gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok célja elsősorban és mindenekelőtt a közegészség Európai Unión belüli megóvása. Másrészt biztosítani kell, hogy a közegészséggel kapcsolatos célkitűzés elérése ne hátráltassa indokolatlanul a gyógyszeripar fejlődését, illetve a gyógyszer-kereskedelmet.

21. A közegészséggel kapcsolatos legfontosabb célkitűzés figyelembevétele mellett a valamely tagállamban a 2001/83 irányelv 6. cikkével összhangban forgalomba hozott valamennyi gyógyszernek eleget kell tennie az irányelv 8. cikkében meghatározott bizonyos követelményeknek. Ez a rendelkezés tartalmazza azt a főszabályt, amelynek értelmében a kérdéses gyógyszer gyártójának bizonyítania kell a kérdéses gyógyszer biztonságosságát azáltal, hogy az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátja a kérdéses termék biztonságosságát és hatásosságát igazoló preklinikai kísérletek és klinikai vizsgálatok eredményeit.

22. Azonban számos kivétel létezik e szabály alól. [3]

23. Először, a 2001/83 irányelv 10. cikke értelmében, amennyiben valamely gyártó be akarja vezetni egy már engedélyezett (az irányelvben „referencia-gyógyszerként" hivatkozott) gyógyszer generikumát, [4] úgy nem szükséges rendelkezésre bocsátania az ilyen kísérletek és vizsgálatok eredményeit a forgalomba hozatal engedélyezésének kérelmezésekor. Elegendő a referenciatermék dokumentációjára való puszta hivatkozás.

24. Másodszor, hasonló, – a klinikai kísérletek és vizsgálatok szakaszát ugyancsak elhagyó, és a tudományos szakirodalomra való puszta hivatkozást engedélyező – egyszerűsített eljárást biztosít a 2001/83 irányelv 10a. cikke. Ezt az eljárást akkor lehet alkalmazni, ha a gyógyszergyártó bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer hatóanyagai jelentős ideje (azaz legalább tíz éve) „jól megalapozott" gyógyászati felhasználással rendelkeznek az Európai Unióban.

25. E kivételek oka meglehetősen egyszerűen az a tény, hogy a további kísérletek és vizsgálatok nem járulnának hozzá a közegészség biztosításához annyiban, amennyiben ugyanazon anyagok tekintetében már bizonyították a biztonságosságot és a hatásosságot. Attól függően, hogy melyiket követik a fent említett egyszerűsített eljárások közül, mindez vagy azáltal valósul meg, hogy bizonyítják, hogy a gyógyszer valamely olyan különös referencia-gyógyszer generikuma, amelyet a 6. cikk alapján legalább nyolc éve engedélyeztek (10. cikk), vagy másik lehetőségként annak bizonyításával, hogy a termék olyan hatóanyagokból áll, amelyek legalább tíz éve széles körű felhasználással rendelkeznek (10a. cikk). [5] Ugyanis, mivel a lehető leginkább el kell kerülni az embereken és állatokon folytatott szükségtelen kísérleteket, a bizonyítható közegészségügyi előnyök nélkül az embereken és állatokon végzett, ismételt kísérletek ellentmondanának e közpolitikai célkitűzésnek. [6]

26. Fontos kikötés alkalmazandó azonban itt. A 2001/83 irányelv 10. cikke szerinti generikumokra vonatkozó eltérés alkalmazása nem hozhatja versenyhátrányba az új gyógyszerek kifejlesztése érdekében kutatásba befektető gyártókat a generikumokat gyártó társaságokkal szemben. Ezt támasztja alá az irányelv (9) preambulumbekezdése. A fejlesztés ösztönzése érdekében a 2001/83 irányelv 10. cikke kizárólagossági időtartamot biztosít az új gyógyszert forgalomba hozó gyártóknak.

27. Két pontot kell megemlíteni. Először, a preklinikai kísérletek és a klinikai vizsgálatok eredményei különös védelmet élveznek nyolc éven keresztül (adatkizárólagosság). Csak ezen nyolc év elteltével lehet ezen adatok alapján kérni valamely generikum forgalomba hozatalának engedélyezését. Másodszor, ha a generikum már megkapta a forgalombahozatali engedélyt, akkor nem lehet

3 — E kivételeket a 2001/83 irányelv 10., 10a., 10b. és 10c. cikke tartalmazza. Mivel a jelen ügyben csak a 10. és a 10a. cikk szerinti kivételek relevánsak, a következő pontokban csak e kivételekkel foglalkozom.

4 — Ahhoz, hogy generikusnak minősüljön, a kérdéses gyógyszernek a 10. cikk (2) bekezdésének b) pontjával összhangban a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetételűnek, illetve azonos gyógyszerformájúnak kell lennie a referencia-gyógyszerrel. Továbbá a generikumnak bioegyenértékűnek kell lennie a referencia-gyógyszerrel. Ezt megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal kell igazolni.

5 — A 10a. cikk szerinti kérelmek vonatkozásában beadott dokumentációt a 2001/83 irányelv I. mellékletének II. része pontosítja. Az többek között kimondja, hogy „[a] kérelmező által beadott dokumentációnak ki kell terjednie a biztonságossági és/vagy hatásossági 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".

6 — A szükségtelen kísérletek elkerülésére irányuló jogalkotói szándék világosan kifejezésre jut a 2001/83 irányelv (10) preambulumbekezdésében. Lásd továbbá: AstraZeneca kontra Bizottság ítélet (T-321/05, EU:T:2010:266, 666. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

forgalomba hozni a kétéves időtartam eltelte előtt (piackizárólagosság). Egészében tízéves (vagy a 2001/83 irányelv 10. cikkének (4) bekezdésében hivatkozott körülmények esetén legfeljebb tizenegy éves) időtartamot biztosítanak a referenciaterméknek, amelyet attól az időponttól számítanak, amikor kibocsátották a termék első ízben kiadott forgalombahozatali engedélyét.

28. Ennek megfelelően a 2001/83 irányelv rendelkezései minden értelmezésének megfelelő egyensúlyt kell teremtenie az annak alapjául szolgáló célkitűzések (különösen a közegészség megóvásának szükségessége és az innováció ösztönzésének szükségessége) között. Mindezek alapján most áttérek az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések (fordított sorrendben történő) vizsgálatára.

B – *A „referencia-gyógyszer” fogalmának meghatározása*

29. A második kérdés a „referencia-gyógyszer” 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett fogalmával foglalkozik. Pontosabban az a kérdés, hogy az alapügyben szóban forgóhoz hasonló, az irányelv 10a. cikke alapján engedélyezett jól megalapozott felhasználású gyógyszer alkalmazható-e referencia-gyógyszerként olyan generikum esetében, amelynek forgalomba hozatalát a 10. cikk (1) bekezdése alapján kérik engedélyezni.

30. Ez a kérdés előtérbe hozza azon eltérő módokat, amelyekkel a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése megvalósítható a 2001/83 irányelv alapján. Egyrészt a forgalombahozatali engedély kibocsátható a 2001/83 irányelv 8. cikke által biztosított, megterhelőbb eljárás alapján. Ahogyan említettem, ez az eljárás komoly dokumentációt ír elő az érintett termék biztonságosságát és hatásosságát bizonyító preklinikai kísérletek és klinikai vizsgálatok eredményei tekintetében. Másrészt kibocsátható engedély az irányelv 10a. cikke szerinti egyszerűsített eljárás útján is (vagy valóban, a generikumok esetében a 10. cikk alapján). A gyógyszerek biztonságosságának és hatásosságának bizonyításához ezen eljárás tekintetében elegendő azt bizonyítani, hogy a termék olyan hatóanyagokból áll, amelyek legalább tíz éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkeznek az Európai Unióban. E forgatókönyv értelmében a kísérleteket és vizsgálatokat a tudományos szakirodalomra, azaz a nyilvánosság számára már hozzáférhető információkra való hivatkozás helyettesíti.[7]

31. Következésképpen a második kérdés kritikus pontja annak meghatározásában rejlik, hogy – figyelemmel az irányelv alapját képező közegészségügyi célkitűzésre – a 2001/83 irányelv 10a. cikke alapján engedélyezett, jól megalapozott felhasználású gyógyszer ugyanúgy minősülhet-e referenciaterméknek valamely generikum esetében, mint az a gyógyszer, amelyet a 8. cikk alapján engedélyeztek, és amelynek tekintetében az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátották a releváns kísérletek és vizsgálatok eredményeit. Más szavakkal kifejezve, a jól megalapozott felhasználású hatóanyagokon alapuló gyógyszer hordozhatja-e ugyanazt az értéket a közegészség biztosítása szempontjából, figyelembe véve azt, hogy csak „közvetetten” biztosítják a termék biztonságosságát?

32. Meggyőződésem, hogy erre a kérdésre igenlő választ lehet adni.

33. Tudatában vagyok azon ténynek, hogy a „referencia-gyógyszer” jelentésének meghatározása[8] során a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontja kifejezetten csak az irányelv 8. cikke alapján engedélyezett termékekre hivatkozik, és nem a 10a. cikkel összhangban engedélyezett, jól megalapozott felhasználású gyógyszerekre.

7 — A jól megalapozott gyógyászati felhasználás feltétele tekintetében lásd a Bizottság iránymutatását: A kérelmezőknek szóló közlemény „Forgalombahozatali engedélyezési eljárások” című IIA. kötete „Forgalombahozatal engedélyezése” című 1. fejezetének 33–34. oldalát (a továbbiakban: kérelmezőknek szóló közlemény). Elérhető: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013–06_en.pdf.

8 — Ezt a meghatározást – a 2001/83 irányelv 10. cikkének átfogó újrastrukturálásával együtt, amely cikk eredetileg felsorolta a 8. cikk szerinti főszabály alóli valamennyi lehetséges kivételt – a 2004/27 irányelv vezette be.

34. Nem látom azonban nyomós indokát annak, hogy miért ne lehetne elfogadni a jól megalapozott felhasználású gyógyszerek generikumok referenciatermékeként való felhasználását. Ennek a következők az okai.

35. Ahogyan azt a fenti 25. pontban bemutattam, a 2001/83 irányelv 8. cikkéhez fűződő mindkét eltérés – azaz a generikumok esetében a 10. cikk, a jól megalapozott felhasználású gyógyszerek esetében pedig a 10a. cikk – annak biztosítására szolgál, hogy elkerülhetőek legyenek az embereken és állatokon végzett szükségtelen kísérletek. Amikor ezen eljárásokhoz folyamodnak, akkor egyéb módon lehet bizonyítani a forgalomba hozni kívánt termék biztonságosságát és hatásosságát.

36. Tegyük fel, hogy – ahogyan a jelen ügyben történt – (a 8. cikk alapján engedélyezett termék helyett) a 2001/83 irányelv 10a. cikke alapján engedélyezett, jól megalapozott felhasználású gyógyszert alkalmazzák referenciaként valamely generikum esetében. Ilyen körülmények között az illetékes hatóságok a jól megalapozott felhasználású gyógyszer dokumentációja alapján értékelnék a generikum biztonságosságát és hatásosságát. Még pontosabban azon tudományos szakirodalomra alapoznák ezt az értékelést, amelyet elegendőnek tartanak a termék alapját képező hatóanyagok biztonságosságának és hatásosságának bizonyítása tekintetében. Ellentétes lehet-e ez a 2001/83 irányelv közegészségügyi céljával?

37. Álláspontom szerint nem.

38. Ugyanis a jól megalapozott felhasználású gyógyszerek javára szolgáló eltérés 2001/83 irányelvbeli biztosításával az uniós jogalkotó világosan elfogadta azt, hogy a 10a. cikk szerinti eljárás megfelelően biztosítja e cél elérését (még a preklinikai kísérletek és a klinikai vizsgálatok dokumentációja benyújtásának hiányában is). Ilyen körülmények között nem látom, hogy az ilyen termék „másolatának” (a generikumnak) az engedélyezése hogyan veszélyeztethetné – magának a referenciaterméknek a forgalomba hozatalánál nagyobb mértékben – a 2001/83 irányelv alapját képező közegészségügyi célkitűzés elérését. Ellenkezőleg, az ilyen hivatkozás lehetővé tétele biztosítja azt, hogy nem végeznek szükségtelen kísérleteket embereken vagy állatokon.

39. További elkerülhetetlen pont a Bizottság „Forgalombahozatali engedélyezési eljárások” című iránymutatásának tartalma,[9] amelyre az eljárásban részt vevő számos fél hivatkozott írásbeli észrevételében. Elismerem, hogy ezen iránymutatás jogilag nem kötelező erejű. Ahogyan azt a Bíróság elismerte, az iránymutatás mégis hasznos kiindulópontot biztosít a bírósági értékelés során.[10] Tekintettel a szóban forgó kérdésre, ez az iránymutatás megállapítja, hogy a generikum forgalomba hozatalának engedélyezésére irányuló kérelem hivatkozhat „annak a referencia-gyógyszernek a dokumentációjára […], melynek a[z Európai Unióban] való forgalomba hozatalát a 2001/83 irányelv 8. cikke (3) bekezdésének vagy 10a. cikkének, 10b. cikkének vagy 10c. cikkének […] alapján engedélyezték”[11]. Valóban, annak oka, hogy a jól megalapozott felhasználású gyógyszerre való hivatkozást is elfogadják, az, hogy az ilyen termék engedélyezése a kérdéses anyagok dokumentált aktuális használatán alapul. Ennek megfelelően biztonságosságukat és hatásosságukat ellenőrizték azok a nemzeti hatóságok, amelyek a 2001/83 irányelv 10a. cikke alapján kibocsátották a forgalombahozatali engedélyt.

9 — Lásd a fenti 7. lábjegyzetet.

10 — Lásd AstraZeneca-ítélet (C-223/01, EU:C:2003:546, 28. pont). Lásd továbbá Jacobs főtanácsnok SmithKline Beecham ügyre vonatkozó indítványát (C-74/03, EU:C:2004:541, 92. pont) és Mazák főtanácsnok Generics (UK) ügyre vonatkozó indítványát (C-527/07, EU:C:2009:197, 37. pont).

11 — A fenti 7. lábjegyzetben hivatkozott, a kérelmezőknek szóló közleményt tartalmazó bizottsági iránymutatás, 29. o.

40. Végül a megalapozott felhasználású gyógyszer referenciatermékként való felhasználásának elfogadását támasztja alá (igaz, hallgatólagosan) a Bíróság Generics (UK) ügyben hozott ítélete,[12] amely ügy a „referencia-gyógyszer” fogalmával foglalkozott.[13] Abban az összefüggésben a Bíróság megállapította, hogy csak a 2001/83 irányelv rendelkezései alapján engedélyezett gyógyszerek szolgálhatnak generikumok referencia-gyógyszereként.[14] Különösen fontos tehát itt az, hogy a Bíróság szigorúan elutasította azt az ötletet, hogy a generikumok engedélyezése tekintetében a 2001/83 irányelv 10. cikke értelmezhető úgy, hogy annak értelmében kevésbé szigorúak az irányelvből fakadó biztonságossági és a hatásossági előírások. A forgalomba hozott gyógyszerek által kötelezően teljesítendő biztonságossági és hatásossági szabványok veszélyeztetésének elkerülése érdekében különös fontosságúnak tekintették azt, hogy a referencia-gyógyszerre vonatkozó valamennyi információ és dokumentum az engedély iránti kérelemmel foglalkozó illetékes hatóság rendelkezésére álljon a generikumhoz kapcsolódó kérelem értékelésekor.[15] A generikumokra vonatkozó, 10. cikk szerinti főszabály (amely előírja a preklinikai kísérletek és a klinikai vizsgálatok eredményeinek rendelkezésre bocsátását) alóli eltérést lehetővé tevő döntő feltétel következésképen az, hogy az illetékes hatóságnak rendelkeznie kell a referenciatermék biztonságosságát és hatásosságát bizonyító valamennyi információval és releváns dokumentummal.[16]

41. Ezen indokolás jelen összefüggésekre való alkalmazása az alábbiakra enged következtetni. Két együttes feltételnek kell teljesülnie ahhoz, hogy valamely termék referencia-gyógyszernek minősüljön. Először, a referenciatermék forgalomba hozatalát engedélyezni kellett a 2001/83 irányelv alapján. Másodszor, az illetékes hatóságoknak képesnek kell lenniük értékelni a referenciatermék biztonságosságát és hatásosságát. Ahogyan azt fent kifejtettem, mindkét feltétel teljesül olyan körülmények között is, amikor valamely generikum esetében egy jól megalapozott felhasználású gyógyszert használnak referenciatermékként.

42. Ennek megfelelően úgy vélem, hogy a 2001/83 irányelv 10a. cikke alapján engedélyezett gyógyszer alkalmazható referencia-gyógyszerként az irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében.

C – *A generikum forgalomba hozatalát engedélyező határozat megtámadásához való jog*

43. A kérdést előterjesztő bíróság első kérdésével lényegében azt kérdezi, hogy a referenciatermék forgalombahozatali engedélyének jogosultja (a továbbiakban még: jogosult) az uniós jog alapján jogosult-e megtámadni az e gyógyszert referenciatermékként használó generikum forgalomba hozatalának engedélyezését, és ha igen, milyen körülmények között. A kérdés így arra irányul, hogy levezethető-e az uniós jogból egy ilyen jogosultság, vagy ez nemzeti jogi kérdés marad-e helyette.

44. Álláspontom szerint egy ilyen jogosultság valóban levezethető a 2001/83 irányelvből.

45. A kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő ügyben nem az a vitatott, hogy a lett jog megfelelő garanciákat nyújt-e annak biztosításához, hogy az egyének hatékony eljárási garanciákkal élhessenek olyan esetekben, amikor az uniós jog előírja az ilyen garanciák tagállamok általi biztosítását. A kérdés sokkal inkább az, hogy az uniós jog biztosít-e olyan jogot, amely megköveteli a

12 — EU:C:2009:379.

13 — Abban az ügyben az volt kérdéses, hogy a 2001/83 irányelvnek megfelelően nem engedélyezett termék ettől még alkalmazható-e referenciatermékként. Az irányelv közbiztonság biztosítására irányuló elsődleges céljára tekintettel a Bíróság kizárta ennek lehetőségét. Lásd különösen az ítélet 26. és 37. pontját.

14 — Lásd a Generics (UK) ügyben hozott ítélet 23. és 30. pontját. A generikum iránti kérelem eredményességéhez a kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy a referencia-gyógyszert a referencia-gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásának időpontjában hatályos uniós jog alapján engedélyezték. Lásd továbbá az AstraZeneca-ügyben hozott ítélet 23. pontját.

15 — Lásd a Generics (UK) ügyben hozott ítélet 23–26. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot.

16 — Uo., 27. pont és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat. Más szavakkal a kérelmezőnek az irányelv 8. cikke (3) bekezdésének i) pontjában hivatkozott kísérletek és vizsgálatok eredményének benyújtására vonatkozó kötelezettségét csak abban az esetben lehet felváltani, ha bizonyítható, hogy a szóban forgó gyógyszer olyan mértékben hasonló az uniós joggal összhangban már engedélyezett referencia-gyógyszerhez, hogy a biztonságosság és a hatásosság szempontjából nem mutat jelentős eltérést hozzá képest.

tagállamoktól saját jogrendszerük eljárási garanciáinak biztosítását. Valóban, ahogyan azt az észt és az olasz kormány megjegyzi, a Bíróság korábban már foglalkozott olyan ügyekkel,[17] amelyekben a jogosult a nemzeti engedélyezési eljárással összefüggésben vitatta terméke generikuma forgalomba hozatala engedélyezésének jogszerűségét. Azok az ügyek azonban nem érintették kifejezetten azt a kérdést, hogy egy ilyen jog közvetlenül levezethető-e vagy sem az uniós jogból.

46. Ahogyan azt fent kifejtettem, a 2001/83 irányelv rendelkezéseiben – és különösen annak 8. és 10. cikkében – kifejeződő közegészségügyi megfontolások mellett a hivatkozott irányelv másik kulcsfontosságú célkitűzése annak biztosítása, hogy az innovációhoz hozzájáruló gyógyszergyártó társaságok ne kerüljenek hátrányosabb helyzetbe a generikus termékek gyártóihoz képest.[18] Erre tekintettel nyilvánvalóan fontos, hogy megfelelő biztosítékokat alkalmazzanak annak lehetővé tétele érdekében, hogy e társaságok megvédhessék magukat a generikus versenytársaktól (feltéve, hogy teljesülnek bizonyos feltételek). Ennek fényében pontosan ezt megvalósító eszközt kínál a jogosult arra irányuló alanyi jogosultsága, hogy megtámadja a versenyző generikum forgalomba hozatalának engedélyezését.

47. Valóban, ahogyan azt az eljárásban részt vevő, észrevételeket előterjesztő felek többsége elfogadja, a generikum engedélyezése esetlegesen érintheti a referencia-gyógyszer gyártóját. Nem értenek egyet azonban abban, hogy pontosan milyen kereskedelmi érdek védelme merülhet fel ezzel összefüggésben.

48. Ahogyan azzal a Bizottság és az olasz kormány is érvel, igazoltnak tűnik annak feltételezése, hogy valamely generikum forgalomba hozatala hatással lesz a referenciatermék eladásaira és az azzal kapcsolatban fennálló versenyfeltételekre. Ahogyan azt a fenti 27. pontban kifejtettem, ez a megfontolás tükröződik a 2001/83 irányelv 10. cikkében: a 10. cikk (1) bekezdésének második albekezdése értelmében a generikumok nem hozhatók forgalomba a referenciaterméknek biztosított tízéves időtartam alatt. Ez a rendelkezés piackizárólagosságot biztosít a referenciaterméknek annak első forgalomba hozatalától kezdődő tíz éven keresztül.

49. Mindezek alapján tegyük fel, hogy az illetékes nemzeti hatóságok mégis olyan körülmények között engedélyezik valamely generikum forgalomba hozatalát, amikor például bizonytalan, hogy valójában a referenciatermék generikuma-e a 10. cikknek megfelelően engedélyeztetni kívánt termék (vagy valóban, amikor kétség merül fel azt illetően, hogy hogyan kell számítani a tízéves védelmi időtartamot). Ha a jogosult – bármilyen okból[19] – nem jogosult megtámadni ezt a határozatot, álláspontom szerint ez nyilvánvalóan ellentétes az annak biztosítására irányuló céllal, hogy a 2001/83 irányelv 10. cikkében biztosított tízéves védelmi időtartam alatt nem hozható forgalomba versenyző generikum. Ugyanis bármely más végkövetkeztetés alapvetően korlátozná e védelmi időtartam gyakorlati hatását. Következésképpen ez ellentétes lenne az irányelv innováció ösztönzésében megnyilvánuló célkitűzésével.

50. Ezzel nem tudok a 2001/83 irányelvből levezetni olyan szélesebb körű jogosultságot, amely túlterjedne ezen időtartamon. Ha lejárt a tízéves időtartam, a jogosult többé nem élvez piackizárólagosságot, és ennek megfelelően ugyanolyan helyzetben van, mint bármely más harmadik fél. Valóban, a generikum forgalomba hozatalát engedélyező határozatnak az irányelv 10. cikke által kifejezetten biztosított tízéves időtartamot követő megtámadásához való jog lehetővé tenné a jogosultnak a versenytársak piacra jutásának megakadályozását azáltal, hogy korlátozza a nyilvánosság számára egyébként már hozzáférhető információ használatát.

17 — Lásd például: Scotia Pharmaceuticals ítélet (C-440/93, EU:C:1995:307); AstraZeneca-ítélet (EU:C:2003:546); SmithKline Beecham ítélet (EU:C:2005:39); Generics (UK) ítélet (EU:C:2009:379).

18 — AstraZeneca-ítélet (EU:C:2003:546, 667. és 668. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

19 — Ezen okok összefügghetnek a generikum forgalmazásának engedélyezéséhez kapcsolódó közérdekkel és magánérdekkel is.

51. Felmerülhet azonban a kérdés, hogy ugyanez az indokolás alkalmazandó-e abban az esetben, amikor a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő ügyhöz hasonlóan maga a referenciatermék alapul olyan hatóanyagokon, amelyek legalább tíz éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkeznek az Európai Unióban. Más szavakkal: az ilyen gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultjának ugyanolyan joga van-e a piackizárólagossághoz?

52. Véleményem szerint igen.

53. Bevallottan lehetne azzal érvelni, hogy ilyen körülmények között nem létezne valódi igény a jogosult védelmére. Ez különösen azért lenne így, mert a jól megalapozott felhasználású gyógyszerek (a 8. cikk alapján engedélyezett termékekkel összehasonlítva) nem igényelnek további, a különös védelmet igazoló innovációs erőfeszítést. Ezen túlmenően – ahogyan azt a Grindeks és a lett kormány teszi – azzal is lehetne érvelni, hogy a 2001/83 irányelv 10. cikke szerinti adatkizárólagossági időtartam csak az első ízben engedélyezett, valóban új anyagokat érinti.

54. Igaz, hogy amennyiben a referenciaterméket a 2001/83 irányelv 10a. cikke alapján engedélyezték, úgy nincs védelemben részesítendő adat, és az ilyen termékek innovációs szintje alacsonyabb, mint a 8. cikk alapján engedélyezett termékeké. Ennek – ahogyan azt fent bemutattam – az az oka, hogy a referenciaterméket a releváns tudományos szakirodalomra való hivatkozásokat tartalmazó iratok alapján engedélyezték, nem pedig olyan széles körű kutatások alapján, amelyekből összeállították a preklinikai kísérletek és a klinikai vizsgálatok részletes eredményeit tartalmazó dokumentációt (ahogyan ez a 8. cikk alapján történik).

55. Amennyiben azonban az általam fent javasoltaknak megfelelően elfogadott a jól megalapozott felhasználású gyógyszernek a generikum referenciatermékeként való felhasználása, annyiban képtelen vagyok olyan meggyőző érveket találni, amelyek igazolnák, hogy nem kell biztosítani a tízéves védelmi időtartamot e referenciatermékek esetében is. Ugyanis a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdésének második albekezdése egyértelmű e kérdésben: a referenciatermékek tekintetében megkülönböztetés nélkül biztosított a tízéves piackizárólagossági időtartam.[20]

56. Igaz, hogy – amint azt fent kifejtettem – a 2001/83 irányelv 10a. cikke szerinti jól megalapozott felhasználású gyógyszer gyártójának innovációs befektetése alacsonyabb, mint azé a társaságé, amely nagymértékben befektetett az új hatóanyag forgalombahozatali engedélyének megszerzéséhez szükséges kutatásokba. E forgatókönyv értelmében továbbá lejárt a referenciatermék adatvédelmi időtartama. Ebből a nézőpontból kétségtelenül túlzónak tűnhet az a javaslat, hogy a tízéves védelmi időtartamot ugyanúgy alkalmazni kell a jól megalapozott felhasználású gyógyszerekre is.

57. Mindazonáltal generikumok referenciatermékeként történő felhasználásuk esetében a jól megalapozott felhasználású termékek piackizárólagosságának (és ennek megfelelően a kizárólagosság fenntartására tekintettel a generikum engedélyezését lehetővé tevő határozat megtámadása jogának) *nem* biztosítása indokolatlan versenyelőnyhöz juttatná az olyan generikumgyártókat, amelyek korlátlanul hozzáférhetnek a jogosult által összeállított iratokhoz. Ezt a kérdést tisztázták a tárgyaláson: bár a Grindekshez hasonló gyártó is kérheti terméke 10a. cikk alapján történő engedélyezését (és maga állíthatja össze a dokumentációt), mégis egyszerre olcsóbb és egyszerűbb a 10. cikk alapján kérni a jól megalapozott felhasználású gyógyszer generikumának forgalombahozatali engedélyét. Ez azért van így, mert amennyiben generikumok érintettek, elegendő az eredeti iratokra való hivatkozás. Ez kétségtelenül időt és pénzt takarít meg a gyártónak.

20 — Ezt támasztja alá a kérelmezőknek szóló közleményt tartalmazó bizottsági iránymutatás is (lásd a fenti 7. lábjegyzetet). Lásd különösen annak 43. pontját.

58. Talán a legalapvetőbb az, hogy amikor valamely társaság egy már engedélyezett gyógyszer generikumát kívánja gyártani, feltételezhetjük, hogy a jogosult (a referenciatermék engedélyezési eljárásától függetlenül) bizonyos szintű sikert ért el a termék forgalmazásában. Következésképpen, ha nem biztosítják a jogosultnak a tízéves piackizárólagosságot és a generikumok ezen időszakban való forgalomba hozatalát engedélyező határozat megtámadásához való jogot, akkor a generikumokat gyártó társaságok hasznot húzhatnak a referenciatermék tekintetében már megvalósított forgalmazási eredményekből, és szabadon élhetnek ezekkel.

59. Végül, ahogyan azt fent említettem, a jól megalapozott felhasználású gyógyszernek biztosított védelem kétségtelenül aránytalannak tűnhet itt. Másrészt a jelen ügyben szereplő Grindekshez hasonló gyártót semmi nem akadályozza abban, hogy maga terjesszen elő kérelmet a 10a. cikk alapján valamely jól megalapozott felhasználású termék esetében, amennyiben el kívánja kerülni a kérdéses tízéves védelmi időtartamot.

60. Következésképpen úgy vélem, hogy úgy kell értelmezni a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdését, hogy az a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultját feljogosítja az olyan generikum forgalomba hozatala engedélyezésének megtámadására, amely a hivatkozott gyógyszert használja referenciatermékként azon tízéves (vagy adott esetben tizenegy éves) védelmi időtartam alatt, amely a jogosultat az irányelv értelmében megilleti.

IV – **Végkövetkeztetések**

61. A fenti megállapítások alapján azt indítványozom, hogy a Bíróság az alábbi értelemben válaszoljon az Augstākās tiesas Senāts (Lettország) által előzetes döntéshozatalra terjesztett kérdésekre:

A 2004. március 31-i 2004/27/EK irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 10a. cikke alapján engedélyezett gyógyszer alkalmazható referencia-gyógyszerként az irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében.

Úgy kell értelmezni a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdését, hogy az a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultját feljogosítja az olyan generikum forgalomba hozatala engedélyezésének megtámadására, amely a hivatkozott gyógyszert használja referenciatermékként azon tízéves (vagy adott esetben tizenegy éves) védelmi időtartam alatt, amely a jogosultat az irányelv értelmében megilleti.