A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (ötödik tanács)

2013. július 4.*

„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — Az Orphacol nevű gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránt kérelem — A Bizottság megtagadó határozata — 726/2004/EK rendelet — 2001/83/EK irányelv — Jól megalapozott gyógyászati alkalmazás — Kivételes körülmények”

A T-301/12. sz. ügyben,

a **Laboratoires CTRS** (székhelye: Boulogne-Billancourt [Franciaország], képviselik: K. Bacon barrister, M. Utges Manley és M. Barnden solicitors)

felperesnek,

támogatják:

a **Cseh Köztársaság** (képviselik: M. Smolek és D. Hadroušek, meghatalmazotti minőségben),

a **Dán Királyság** (képviselik: V. Pasternak Jørgensen és C. Thorning, meghatalmazotti minőségben),

a **Francia Köztársaság** (képviselik: D. Colas, F. Gloaguen és S. Menez, meghatalmazotti minőségben),

az **Osztrák Köztársaság** (képviselik: C. Pesendorfer és A. Posch, meghatalmazotti minőségben)

és

Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága (képviselik kezdetben: S. Behzadi-Spencer, meghatalmazotti minőségben, később: C. Murrel és végül L. Christie, meghatalmazotti minőségben, segítőjük: J. Holmes barrister)

beavatkozók,

az **Európai Bizottság** (képviselik: E. White, M. Šimerdová és L. Banciella, meghatalmazotti minőségben)

alperes ellen,

támogatja:

a **Lengyel Köztársaság** (képviselik kezdetben: B. Majczyna és M. Szpunar, később: M. Majczyna, meghatalmazotti minőségben)

beavatkozó,

* Az eljárás nyelve: angol.

a 2012. május 25-i C(2012) 3306 végleges bizottsági határozat megsemmisítése tárgyában, amely határozat megtagadta az „Orphacol – Kólsav” nevű, emberi felhasználásra szánt ritka betegségek gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedélynek a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján való megadását,

A TÖRVÉNYSZÉK (ötödik tanács),

tagjai: S. Papasavvas elnök, V. Vadapalas (előadó) és K. O’Higgins bírák,

hivatalvezető: S. Spyropoulos tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2013. április 12-i tárgyalásra,

meghozta a következő

Ítéletet

A jogvita előzményei

1 A felperes, a Laboratoires CTRS, kifejlesztette az Orphacol nevű gyógyszert, amely két ritka, ámde nagyon súlyos májbetegség kezelésére szolgál. Ezek a betegségek halált okozhatnak, amennyiben az élet első heteiben vagy hónapjaiban nem kezelik megfelelően.

2 2009. október 30-án a felperes e gyógyszer forgalombahozatali engedélye (a továbbiakban: forgalombahozatali engedély) iránt kérelmet nyújtott be a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 378., 1. o.) módosított, 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 rendeletben (HL L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.) előírt eljárás alapján.

3 2010. december 16-án az Európai Gyógyszerügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága kedvező véleményt adott, és javasolta, hogy adjanak forgalombahozatali engedélyt az említett gyógyszerre. 2011. április 14-én az Európai Bizottság által kért pontosításokat követően az említett bizottság egy felülvizsgált, szintén kedvező véleményt bocsátott ki.

4 2011. július 7-én a Bizottság határozattervezetet terjesztett az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó állandó bizottság (a továbbiakban: állandó bizottság) elé, amelyben a felperes esetében megtagadta az Orphacol gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély megadását.

5 2011. szeptember 13-án az állandó bizottság megvitatta a forgalombahozatali engedélyt megtagadó bizottsági határozattervezetet, azonban nem szavazott, és a megbeszélést e következő ülésre halasztotta.

6 2011. október 13-án az állandó bizottság kedvezőtlen véleményt bocsátott ki a Bizottság engedélyt megtagadó határozattervezete tekintetében.

7 2011. október 24-én a Bizottság benyújtotta a fellebbezési bizottságnak a forgalombahozatali engedélyt megtagadó határozattervezetet.

8 2011. november 8-án a fellebbezési bizottság is kedvezőtlen véleményt bocsátott ki a Bizottság forgalombahozatali engedélyt megtagadó határozattervezetével szemben.

9 2012. január 12-én a felperes keresetet terjesztett elő a Bizottság azon mulasztásának megállapítása iránt, hogy az jogellenesen nem hozott határozatot az Orphacol gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelemről, másodlagosan az állítólag a Bizottság 2011. december 5-i levelében foglalt azon határozat megsemmisítése iránt, amely szerint nem adja meg a felperesnek az említett forgalombahozatali engedélyt.

10 2012. április 23-án a Bizottság a felperes számára a forgalombahozatali engedély kiadását úgyszintén megtagadó módosított határozattervezetet terjesztett az állandó bizottság elé.

11 2012. május 8-án összeült az állandó bizottság, azonban nem tudott véleményt kiadni, mivel az említett módosított tervezetre vonatkozó szavazás során nem volt meg a minősített többség.

12 A Bizottság 2012. május 15-én elfogadta a 2012. május 25-i C(2012) 3306 végleges bizottsági határozatot, amely határozat megtagadta az „Orphacol – Kólsav” nevű, emberi felhasználásra szánt ritka betegségek gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedélynek a 726/2004 rendelet alapján való megadását (a továbbiakban: megtámadott határozat), amelyben lényegében megjelölte, hogy a jelen esetben nem teljesültek a forgalombahozatali engedély megadásának feltételei, és megtagadta az Orphacol forgalomba hozatalának engedélyezését.

13 A Törvényszék T-12/12. sz., Laboratoires CTRS kontra Bizottság ügyben 2012. július 4-én hozott ítéletében a Törvényszék kimondta egyrészt, hogy az intézményi mulasztás megállapítása iránti kérelem elfogadhatatlan, másrészt mivel a 2012. május 25-i határozat a forgalombahozatali engedély megtagadására vonatkozó, 2011. december 5-i levélben található határozat helyébe lépett, már nem szükséges határozni a felperes által előterjesztett megsemmisítés iránti kérelemről.

Az eljárás és a felek kérelmei

14 A felperes a Törvényszék Hivatalához 2012. július 10-én benyújtott keresetlevele útján előterjesztette a jelen keresetet.

15 A Törvényszék Hivatalához ugyanezen a napon benyújtott külön beadványában a felperes gyorsított eljárás iránti kérelmet terjesztett elő a Törvényszék eljárási szabályzata 76a. cikke alapján.

16 A Törvényszék (ötödik tanács) a 2012. július 26-i határozatával elutasította ezt a kérelmet, azonban soronkívüliséget biztosított az ügynek.

17 2012. szeptember 12-én, szeptember 13-án, szeptember 26-án, október 8-án és október 9-én a Cseh Köztársaság, a Dán Királyság, a Francia Köztársaság, az Osztrák Köztársaság illetőleg Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága kérte, hogy a Törvényszék engedélyezze a beavatkozásukat a felperes kérelmeinek támogatása érdekében. 2012. október 9-én a Lengyel Köztársaság kérte, hogy a Bizottság kérelmeinek támogatása érdekében beavatkozhasson. E beavatkozási kérelemről értesítették a feleket, amelyek a megszabott határidőben megtették észrevételeiket. E kérelmeknek a Törvényszék ötödik tanácsának elnöke a 2012. október 23-i végzésében helyt adott.

18 Az előadó bíró jelentésének meghallgatását követően a Törvényszék a szóbeli szakasz megnyitásáról határozott, és az eljárási szabályzat 64. cikke szerinti pervezető intézkedések keretében 2013. március 7-én felhívta a Bizottságot és a Francia Köztársaságot, hogy a tárgyalás előtt válaszoljanak a Törvényszék írásbeli kérdéseire. A Bizottság és a Francia Köztársaság a megszabott határidőben válaszolt ezekre a kérdésekre.

19 A felek szóbeli előterjesztéseit és a Törvényszék által feltett szóbeli kérdésekre adott válaszait a 2013. április 12-én megtartott tárgyaláson meghallgatták.

20 A felperes, amelyet a Cseh Köztársaság mindkét előterjesztett jogalap tekintetében, a Dán Királyság az első jogalap tekintetében, a Francia Köztársaság, az Osztrák Köztársaság és Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága a második jogalap tekintetében támogat, azt kéri, hogy a Törvényszék:

– semmisítse meg a megtámadott határozatot;

– a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.

21 A beavatkozási beadványokra vonatkozó észrevételeiben a felperes azt kéri – a Törvényszék első jogalapra vonatkozó határozatától függetlenül –, hogy a Törvényszék a felperes által előterjesztett mindkét jogalapról hozzon határozatot.

22 A második jogalap tekintetében a Lengyel Köztársaság által támogatott Bizottság azt kéri, hogy a Törvényszék:

– utasítsa el a keresetet mint megalapozatlant;

– a felperest kötelezze a költségek viselésére.

A jogkérdésről

23 A felperes a keresete alátámasztása érdekében két jogalapra hivatkozik. Az első jogalap a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozatot (HL L 184., 23. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 3. kötet, 124. o.) hatályon kívül helyező, a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 55., 13. o.) megsértésén alapul. A második jogalap keretében, amelyet a Törvényszék szerint elsőként célszerű megvizsgálni, a felperes azt állítja, hogy nyilvánvalóan helytelen a megtámadott határozat I. mellékletében szereplő azon három indok, amely miatt a Bizottság a forgalombahozatali engedély iránti kérelem tekintetében negatív határozatot hozott. A Bizottság tévesen állapította meg, először is, hogy nem bizonyították a kólsav „jól megalapozott gyógyászati alkalmazásként” történő használatát, másodszor a szakirodalmi adatoknak teljesnek kell lenniük, és nem lehet hivatkozni a „kivételes körülmények” fogalmára, harmadszor a jelen esetben a forgalombahozatali engedély megadása sértené egyrészt az 1901/2006 rendelet célkitűzéseit, másrészt az újítás oltalmát.

24 Előzetesen rá kell mutatni, hogy a ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek (HL 2000. L 18., 1. o., magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 21. o.) megfelelően elfogadott 2002. december 18-i C(2002) 5453 határozatában a Bizottság a „kólsav” nevű gyógyszert a ritka betegségek gyógyszereként jelölte meg.

25 Egyébiránt a dossziéból kitűnik, hogy az Európai Unióban egyetlen olyan gyógyszer forgalomba hozatalát sem engedélyezték, amely hatóanyagként kólsavat tartalmaz. Ezzel szemben Franciaországban 1993 és 2007 októbere között a francia közegészségügyi törvénykönyv L. 5121-1 (2) cikke szerinti kórházi készítményekként használtak kólsav kapszulákat a betegek kezelésére. Ezen időpont óta a francia közegészségügyi törvénykönyv L. 5121-12. cikke alapján a kólsav kapszulák Orphacol néven engedélyezve vannak Franciaországban (a kólsav kapszulákat „név szerint megjelölt beteg számára, különleges használatra” adják ki).

26 Rá kell mutatni továbbá, hogy a megtámadott határozat második preambulumbekezdéséből kitűnik, hogy a felperes által benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelem a jól megalapozott gyógyászati alkalmazás tekintetében a 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. kötet, 34. fejezet, 262. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítés: HL 2006. L 235., 24. o.) 10a. cikkén alapul, és a kérelem említést tesz a 726/2004 rendelet 14. cikke (8) bekezdésének értelmében vett kivételes körülmények fennállásáról.

27 Végül rá kell mutatni egyrészt, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának felülvizsgált véleménye teljes szakirodalmi hivatkozáslistát tartalmaz, amelyet a felperes nyújtott be a kólsavval kapcsolatban többek között franciaországi kórházakban elvégzett olyan kutatások vonatkozásában, amelyek több mint tíz évvel korábbiak, mint a forgalombahozatali engedély iránti kérelem időpontja. Másrészt az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága úgy vélte, hogy a kérelmező bizonyította, hogy nem képes kimerítő dokumentációt szolgáltatni a kólsav hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan, tekintettel azokra a kivételes körülményekre, amelyek mellett ezt az anyagot alkalmazták, és a bizottság az elemzése végén megállapította, hogy a kérelmező megfelelően bizonyította, hogy az Orphacol előnyei felülmúlják annak kockázatait, így a forgalombahozatali engedély iránti kérelemre kedvező vélemény adható.

Azon, állítólag téves kérelemről, amely szerint nem bizonyították a kólsav jól megalapozott gyógyászati alkalmazásként történő használatát

28 A Cseh Köztársaság, a Francia Köztársaság, valamint Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága által támogatott felperes emlékeztet arra, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága megállapította, hogy a kólsav 1993 és 2007 közötti, kórházi készítményként való használata megfelelően rendszerezett és jól dokumentált volt ahhoz, hogy az bizonyítsa a jól megalapozott gyógyászati alkalmazás fennállását egy tíz évet meghaladó időszak tekintetében.

29 A Lengyel Köztársaság által támogatott Bizottság hangsúlyozza, hogy nem vitatja, hogy a kólsavat egy több mint tíz éves időszak során használták az Unióban, azonban azt állítja, hogy ennek a használatnak a 2001/83 irányelv 10a. cikke értelmében jól megalapozottnak kell lennie. Ezt a rendelkezést megszorítóan kell értelmezni, mivel az kifejezett eltérést jelent a 2001/83 irányelv 8. cikkének (3) bekezdése szerinti adatszolgáltatásra vonatkozó követelményektől. Márpedig a jól megalapozott gyógyászati alkalmazás feltétele nem teljesülhet a francia jog szerinti kórházi készítmények használatával, mivel egyrészt azok nem tartoznak a 2001/83 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének hatálya alá, másrészt e rendelkezés szövegéből következően az érintett gyógyszerek tekintetében bejelentési és ellenőrzési kötelezettség áll fenn. Egyébiránt a tárgyaláson a Törvényszék által feltett kérdést követően a Bizottság azt állította, hogy Franciaország nem zárhatta ki a kórházi készítményeket a 2001/83 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének értelmében ezen irányelv rendelkezéseiből, mivel az ilyen kizárást csak esetről esetre lehet elvégezni.

30 A Lengyel Köztársaság azt állítja, hogy a felperes nem hivatkozhat a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdésére, és ebben a tekintetben utal Jääskinen főtanácsnoknak a Bíróság C-185/10. sz., Bizottság kontra Lengyelország ügyre vonatkozó indítványára (2012. március 29-én hozott ítélet), amelyben a főtanácsnok arra a következtetésre jut, hogy egyes gyógyszerek tekintetében kizárólag a tagállamok jogosultak a 2001/83 irányelv rendelkezéseinek kizárására.

31 Ebben a tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a 2001/83 irányelv 8. cikkének (3) bekezdése többek között az i) pontja rendelkezésében előírja, hogy valamennyi forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez mellékelni kell az említett gyógyszer preklinikai és a klinikai vizsgálatainak eredményeit.

32 A 2001/83 irányelv 10a. cikke ugyanakkor azt írja elő, hogy az említett irányelv 8. cikke (3) bekezdésének i) pontjától eltérően 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 alkalmazással rendelkeznek a Közösségben, továbbá e hatóanyagok elismert hatásossággal és elfogadható biztonságossággal rendelkeznek az ugyanezen irányelv I. mellékletében felsorolt feltételek értelmében. Ebben az esetben e vizsgálati eredményeket megfelelő tudományos szakirodalommal kell helyettesíteni.

33 A 2001/83 irányelv I. melléklete III. része 5. pontjának második francia bekezdése szerint amikor valamely ritka betegség gyógyszere forgalombahozatali engedélyét kérelmező az említett irányelv 10a. cikkének, és e melléklet II. része 1. pontjának rendelkezéseire hivatkozik (jól megalapozott gyógyászati alkalmazás), akkor a szóban forgó anyag rendszeres és dokumentált felhasználása – az eddigiektől eltérve – utalhat az anyagnak az említett irányelv 5. cikkének rendelkezéseivel összhangban történő felhasználására.

34 A 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamok különös szükség esetén kizárhatják ezen irányelv hatálya alól azokat a gyógyszereket, amelyeket jóhiszeműen, előzetes engedély nélkül, egészségügyi tevékenység végzésére jogosult szakember előírásai alapján összeállítva szállítanak, és e személy közvetlen személyes felelősségére veszik igénybe betegei.

35 Amint az e rendelkezés szövegéből következik, az általa előírt eltérés végrehajtása kumulatív feltételek összességének együttes fennállásától függ (a Bíróság C-185/10. sz., Bizottság kontra Lengyelország ügyben 2012. március 29-én hozott ítéletének 30. pontja).

36 E rendelkezés értelmezése során tekintetbe kell venni, hogy általában az olyan rendelkezéseket, amelyek eltérést engedélyeznek valamely elvtől, az állandó ítélkezési gyakorlat szerint, szigorúan kell értelmezni (a fent hivatkozott Bizottság kontra Lengyelország ügyben hozott ítélet 31. pontja).

37 A 2001/83 irányelv 5. cikk (1) bekezdéséből eredő lehetőség az e rendelkezések hatálya alól történő kizárásra, kizárólag szükség esetén, a betegek különös szükségleteire tekintettel gyakorolható. Egy ettől eltérő értelmezés ütközne a közegészség védelmének céljával, amely a gyógyszerekre vonatkozó rendelkezések, különösen pedig a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó rendelkezések harmonizációja által valósul meg (a fent hivatkozott Bizottság kontra Lengyelország ügyben hozott ítélet 33. pontja).

38 A „különös szükség” ezen irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében foglalt fogalma kizárólag olyan egyedi helyzetekre utal, amelyeket orvosi megfontolások igazolnak, és amely feltételezi, hogy a gyógyszer a betegek szükségletének kielégítése céljából szükséges (a fent hivatkozott Bizottság kontra Lengyelország ügyben hozott ítélet 34. pontja).

39 Az a követelmény, hogy a gyógyszereket „jóhiszemű megrendelésre, előzetes engedély nélkül” szállítsák, ugyancsak azt jelenti, hogy a gyógyszert az orvosnak a betegek tényleges megvizsgálásának eredményeként, tisztán gyógyászati megfontolások alapján kell felírnia (a fent hivatkozott Bizottság kontra Lengyelország ügyben hozott ítélet 35. pontja).

40 A jelen esetben, a megtámadott határozatban a Bizottság többek között úgy vélte, hogy mivel a kórházi készítmény fogalma nem szerepel a 2001/83 irányelvben, meg kell vizsgálni, hogy a kólsav kórházi készítményként történő használata minősülhet-e az említett irányelv 5. cikke szerinti használatnak. A Bizottság ezt követően megállapította, hogy a kórházi készítmények nem felelnek meg a 2001/83 irányelv 5. cikke (1) bekezdése előírásainak, következésképpen azok – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által a felülvizsgált véleményében megállapítottakkal ellentétben – nem teszik lehetővé a 2001/83 irányelv 10a. cikke értelmében vett jól megalapozott gyógyászati alkalmazás bizonyítását.

41 Ebben a tekintetben először is arra kell rámutatni, hogy a francia közegészségügyi törvénykönyv L. 5121-1. (2) cikkéből az következik, hogy a kórházi készítmények a gyógyszerkönyv javallatai szerint és francia szabályozásban szereplő megfelelő gyakorlattal összhangban készített gyógyszerek, mivel azokban nincsenek olyan törzskönyvezett gyógyszerek, amelyek forgalomban vannak, vagy gyógyszertárban átalakíthatóak az egészségügyi létesítményen belüli, vagy – az említett szabályozás alapján engedélyezett – ezen egészségügyi létesítmény gyógyszerészeti létesítményén belüli belső használatra. A kórházi készítményeket a gyógyszertár orvosi rendelvényre adja ki egy vagy több beteg számára, az említett létesítményen belüli belső használatra.

42 Rá kell mutatni továbbá, hogy a Francia Köztársaság, a hatályos szabályozása alapján, már 1992-ben – tehát a kólsav alapú kórházi készítményeket megelőző időpontban – kizárta a 2001/83 irányelv rendelkezései alól a kórházi készítményeket.

43 A Francia Köztársaság ugyanis, a Törvényszék által feltett írásbeli kérdésre adott válaszban kifejtette, hogy a francia jogalkotó a francia közegészségügyi törvény módosításáról, továbbá a gyógyszertárakról és a gyógyszerekről szóló 1992. december 8-i 92-1279. sz. törvényben (JORF 1992. december 11., 16888. o.) a kórházi készítmények jogi szabályozásának meghatározásával zárta ki ezeket a készítményeket az az emberi használatra szánt gyógyszerek szabályozására vonatkozó uniós szabályozás hatálya alól. Ily módon a Francia Köztársaság a kólsav alapú kórházi készítményeket az említett szabályozás hatálya alól e gyógyszer használatának kezdetétől, azaz 1993-tól kizárta. A Francia Köztársaság egyébiránt megjelölte, hogy a kórházi készítményekre az emberi felhasználásra szánt termékek egészségügyi és egészségbiztonsági ellenőrzésének megerősítéséről szóló, 98-535. sz. törvény (JORF 1998. július 2., 910056. o.) 21. cikkének 1998. július 1-jei hatálybalépése óta bejelentési kötelezettség vonatkozott. A Francia Köztársaság végül kifejtette, hogy a kólsav alapú kórházi készítményeket egyedi módon készítették.

44 Meg kell állapítani, hogy ezek a kórházi készítmények „különös szükséglet” kielégítésére irányultak abban az értelemben, hogy azok orvosi megfontolások alapján indokolt egyéni helyzetekre vonatkoztak, és hogy azok szükségesek voltak a betegek szükségleteinek kielégítéséhez. Nem vitatott ugyanis, hogy nem létezik olyan forgalomban lévő gyógyszer, amely alkalmas volna a szóban forgó májbetegségek gyógyítására, amelyek gyorsan az érintett személy halálát eredményezhetik.

45 Ezek a kórházi készítmények ezenfelül megfeleltek a „jóhiszemű, előzetes engedély nélküli” jelleg feltételének, abban az értelemben – amint a Francia Köztársaság a tárgyaláson kifejtette, anélkül hogy azt a Bizottság a vitatta volna –, hogy azokat az orvosnak a betegek tényleges vizsgálata alapján, tisztán gyógyászati megfontolások alapulvételével kell felírnia.

46 Ennélfogva a jelen esetben meg kell állapítani, hogy a kólsav alapú kórházi készítmények megfelelnek a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében foglalt feltételeknek.

47 A Bizottság egyetlen érve sem kérdőjelezheti meg ezt a következtetést.

48 Először is, nem lehet elfogadni a Bizottságnak azt az érvét, amely szerint a kórházi készítmények nem tartoznak a 2001/83 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének hatálya alá, mivel ez a rendelkezés semmilyen gyógyszert nem zár ki a hatálya alól.

49 Másodszor, nem lehet elfogadni a Bizottságnak azt az érvét, amely szerint a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése szerinti gyógyszerek tekintetében bejelentési és ellenőrzési kötelezettség áll fenn, tekintettel arra, hogy e rendelkezés szövegéből még implicit módon sem következik ilyen kötelezettség fennállása.

50 Harmadszor, a Bizottság által a tárgyaláson előadottakkal ellentétben, arra is rá kell mutatni, hogy e rendelkezésből nem következik, hogy a tagállam a 2001/83 irányelv rendelkezései alól csak esetről esetre zárhatna ki gyógyszereket, gyógyszer-kategóriákat – így a kórházi készítmények kategóriáját – azonban nem.

51 Ami a Lengyel Köztársaság érvét illeti, amely szerint csak a tagállamok jogosultak kizárni egyes gyógyszereket a 2001/83 irányelv rendelkezéseinek hatálya alól, meg kell állapítani, hogy a fenti 42. pontban kifejtetteknek megfelelően valójában a Francia Köztársaság zárta ki a kórházi készítményeket az említett irányelv rendelkezéseinek alkalmazása alól.

52 A fentiekből következik, hogy el kell utasítani a Bizottság és a Lengyel Köztársaság érveit.

53 Ennélfogva meg kell állapítani, hogy a Bizottság tévesen állapította meg, hogy a kólsav kórházi készítményként történő használata Franciaországban 1993 és 2007 októbere között nem bizonyítja a 2001/83 irányelv 10a. cikkének értelmében vett jól megalapozott gyógyászati alkalmazást.

Arról az állítólag téves következtetésről, amely szerint a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben teljes körű adatokat kellett volna előterjeszteni, továbbá a kivételes körülmények hivatkozhatóságának téves elutasításáról

54 A Cseh Köztársaság, a Francia Köztársaság és a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága által támogatott felperes azt rója fel a Bizottságnak, hogy az a megtámadott határozatban azt állapította meg, hogy a 2001/83 irányelv 10a. cikke szerinti jól megalapozott gyógyászati alkalmazáson alapuló forgalombahozatali engedélyt nem lehet megadni a 726/2004 rendelet 14. cikkének (8) bekezdésében foglalt kivételes körülmények alapján, ha hiányoznak a gyógyszer hatásosságára, illetve biztonságosságára vonatkozó teljes körű adatok.

55 A Lengyel Köztársaság által támogatott Bizottság úgy véli, hogy a 2001/83 irányelv 10a. cikke alapján ki van zárva a forgalombahozatali engedély iránti kérelem előterjesztésének lehetősége, ha nem áll rendelkezésre a termék hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó teljes körű információ, továbbá úgy véli, hogy a jól megalapozott gyógyászati alkalmazás és a kivételes körülmények fogalmak kölcsönösen kizárják egymást. Ily módon a 726/2004 rendelet – 6. cikkével együttesen értelmezett – 12. cikkének megfelelően a Bizottság köteles megtagadni a forgalomba hozatal engedélyezését, ha az előterjesztett, szakirodalmon alapuló kérelem nem tartalmazza kifejezetten és teljes körűen a 2001/83 irányelv 10a. cikke szerinti adatokat és dokumentumokat.

56 Ebben a tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a 726/2004 rendelet 6. cikke szerint az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti minden egyes kérelemnek kifejezetten és teljes körűen tartalmaznia kell a többek között a 2001/83 irányelv 8. cikke (3) bekezdésében, 10a. cikkében és I. mellékletében említett adatokat és dokumentumokat.

57 Ezenfelül, a 726/2004 rendelet 12. cikkének (1) bekezdése szerint a forgalomba hozatal engedélyezését meg kell tagadni, ha az említett rendelet 6. cikkének megfelelően előterjesztett adatok és dokumentumok ellenőrzése után úgy tűnik, hogy a kérelmező nem bizonyította megfelelően vagy kielégítő mértékben az emberi felhasználásra szánt gyógyszer minőségét, biztonságosságát vagy hatásosságát.

58 Arra is emlékeztetni kell, hogy a 726/2004 rendelet 14. cikkének (8) bekezdése és a 2001/83 irányelv 22. cikke a forgalombahozatali engedélynek, bizonyos feltételek mellett, kivételes körülmények esetén történő megadásáról rendelkezik. A forgalombahozatali engedélyt ilyenkor csak abban az esetben lehet megadni, ha a kérelmező objektív és igazolható indokokkal igazolni tudja, hogy nem képes teljes körű

információt szolgáltatni a gyógyszer normál felhasználási feltételekre vonatkozó hatékonyságról és biztonságosságáról, és ezeknek az indokoknak az irányelv I. mellékletben említett okok egyikén kell alapulnia.

59 Egyébiránt a 2001/83 irányelv I. melléklete II. részének 6. pontja szerint ha a kérelmező igazolni tudja, hogy nem képes teljes körű adatokat szolgáltatni a normál felhasználási feltételekre vonatkozó hatékonyságról és biztonságosságról, mivel a szóban forgó termékre vonatkozó javallatok olyan ritkán fordulnak elő, hogy a kérelmezővel szemben nem lenne jogos elvárás, hogy teljes körű adatokat szolgáltasson, vagy a tudomány jelenlegi állása szerint nem lehet átfogó adatokat szolgáltatni, vagy ilyen természetű információ gyűjtése ellenkezne az orvosi etika általánosan elfogadott elveivel, akkor bizonyos különleges kötelezettségek teljesítése esetén a forgalombahozatali engedély megadható, így például: a szóban forgó gyógyszer csak orvosi rendelvényre adható ki, és adott esetben az említett gyógyszer kizárólag szigorú orvosi ellenőrzés alatt – esetleg csak kórházban – adható be.

60 A jelen esetben rá kell mutatni, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának felülvizsgált véleménye szerint a felperes a forgalombahozatali engedély iránti kérelmében bizonyította, hogy a kérdéses betegség ritkaságával, valamint orvosi etikai megfontolásokkal összefüggő, objektív és igazolható indokok miatt nem képes teljes körű adatokat szolgáltatni. Az első indokot illetően ugyanis kitűnik a dossziéból, hogy az Unióban az utóbbi tizenöt év során megfigyelt esetek száma alapján, a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásának időpontjában 90 beteg volt érintett, akik közül 19-et Franciaországban kezeltek. A második okot illetően az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának az volt az álláspontja – anélkül, hogy ezt a Bizottság kétségbe vonta volna –, hogy ha valamely klinikai vizsgálatban való részvétel súlyos májkárosodás, vagy akár a halál kockázatának tenné ki a betegeket, akkor az orvosi etika elveivel ellentétes volna a kólsav hatékonyságára vonatkozó ellenőrzött kutatást az érintett javallatok keretében elvégezni, mivel ez a kutatás – a felperes által a tárgyaláson adott magyarázat alapján – azt tenné szükségessé, hogy a betegeket két csoportra osszák: az egyik csoport a tesztelt kezelést kapja, a másik placebót.

61 Egyébiránt a felperes a forgalombahozatali engedély iránti kérelmében – amint az a fenti 27. pontban megállapításra került – szakirodalmi hivatkozáslistát terjesztett elő a kólsavra vonatkozó kutatásokat illetően.

62 Ezenfelül rá kell mutatni, hogy a kórházi készítmények megfelelnek a 2001/83 irányelv I. melléklete II. részének 6. pontjában foglalt különleges előírásoknak. A francia közegészségügyi törvénykönyv L. 5121-1 (2) cikkéből (lásd a fenti 41. pontot) ugyanis az következik, hogy ezeket a készítményeket a gyógyszertár orvosi rendelvényre adja ki az említett létesítményen belüli belső használatra.

63 Mindazonáltal a Bizottság szerint a forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek nem lehet eleget tenni a teljes dokumentáció hiányában, és a jól megalapozott gyógyászati alkalmazás alapján benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelem keretében nem lehet kivételes körülményekre hivatkozni.

64 Ami a teljes dokumentáció kérdését illeti, rá kell mutatni, hogy a 2001/83 irányelv I. melléklete II. része 1. pontjának c) alpontja rendelkezik a forgalombahozatali engedélynek hiányos adatok esetén való megadásának lehetőségéről, amennyiben igazolják azokat az indokokat, amelyek alapján kijelenthető, hogy a termék biztonságossága és/vagy hatékonysága egyes hiányzó vizsgálatok ellenére bizonyítást nyert. Nincs kizárva tehát az az eset, hogy a forgalombahozatali engedélyt még a teljes dokumentáció hiányában is megadják. Ezenfelül, amint arra a Törvényszék már rámutatott, ezeket az indokokat a jelen esetben igazolták.

65 Ami a jól megalapozott gyógyászati alkalmazás, és a kivételes körülmények fogalmai egyidejű alkalmazásának kérdését illeti, meg kell állapítani, hogy az ilyen alkalmazást a 726/2004 rendelet vagy a 2001/83 irányelv egyetlen rendelkezése sem zárja ki.

66 A Bizottság által hivatkozott érvnek, amely szerint a 2001/83 irányelv I. mellékletének II. része – amely az eltérésekre, köztük a jól megalapozott gyógyászati alkalmazáson alapuló eltérésre vonatkozik – nem ad lehetőséget a kivételes körülményekre való hivatkozásra, amennyiben a kérelmező jól megalapozott gyógyászati alkalmazásra hivatkozik, erre vonatkozó kifejezett utalás hiányában nem lehet jelentősége.

67 Ezzel szemben rá kell mutatni, hogy a ritka betegségek gyógyszerei, így az Orphacol sajátos összefüggésében, a 2001/83 irányelv kifejezetten utal a kivételes körülményekre vonatkozó rendelkezések, valamint a jól megalapozott gyógyászati alkalmazásra történő hivatkozásra vonatkozó rendelkezések alkalmazásának lehetőségére.

68 Egyrészt ugyanis a 2001/83 irányelv I. melléklete III. része 5. pontjának első francia bekezdése szerint valamely ritka betegség gyógyszere esetében a II. rész 6. pontjában foglalt általános rendelkezések (kivételes körülmények) alkalmazhatók. A nem klinikai és klinikai összefoglalókban a kérelmezőnek indokolnia kell azon okokat, amiért a teljes körű információ ismertetése nem lehetséges, és indoklást kell adnia a szóban forgó ritka betegség gyógyszerének haszon/kockázati mérlegéről, amit – amint arra a Törvényszék már rámutatott – a felperes meg is tett (lásd a fenti 27. pontot).

69 Másrészt, ezen rendelkezés második francia bekezdése szerint amikor a valamely ritka betegség gyógyszere forgalombahozatali engedélyét kérelmező ezen melléklet II. része 1. pontjának rendelkezéseire hivatkozik (jól megalapozott gyógyászati alkalmazás), akkor a szóban forgó anyag rendszeres és dokumentált felhasználása – az eddigiektől eltérve – utalhat az anyagnak az említett irányelv 5. cikke rendelkezéseivel összhangban történő felhasználására. A jelen esetben, amint az a fenti 41. és azt követő pontokból kitűnik, a kólsavat ténylegesen ez utóbbi rendelkezésnek megfelelően használták.

70 Meg kell tehát állapítani, hogy ezek a feltételek teljesültek. Egyébiránt, a Bizottság állításával ellentétben a bekezdésnek két francia bekezdésre való felosztása nem utalhat arra, hogy ezek a rendelkezések kizárnák egymást. Ilyen kizárólagosság csak akkor volna elképzelhető, ha e pont szövege egyértelműen azt fejezné ki, hogy a két rendelkezést lehetetlen egyidejűleg végrehajtani.

71 A fentiekből következően a Bizottság érveit el kell utasítani.

72 Ennélfogva meg kell állapítani, hogy a megtámadott határozatban a Bizottság tévesen állapította meg, hogy a felperes által előterjesztett adatoknak teljes körűeknek kellett volna lenniük, továbbá hogy a felperes a jól megalapozott gyógyászati alkalmazáson alapuló kérelmében nem hivatkozhatott a kivételes körülmények fennállására.

Azon állítólag téves kérelemről, amely szerint a forgalombahozatali engedély megadása sértené az 1901/2006 rendelet célkitűzéseit és az újítás oltalmát

73 A Cseh Köztársaság és a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága által támogatott felperes vitatja a Bizottság által a megtámadott határozatban a forgalombahozatali engedély megtagadása érdekében hivatkozott harmadik indokot, amely szerint a forgalombahozatali engedély megadásának ténye veszélyeztetné először is az 1901/2006 rendelet célkitűzéseit – amelyek a Bizottság szerint előírják, hogy a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt új gyógyszerek forgalomhozatali engedélye iránti kérelmeihez gyermekgyógyászati vizsgálatokat mellékeljenek –, másodszor az újítás oltalmát, mivel a Bizottság úgy véli, hogy szigorúan meg kell felelni a 2001/83 irányelv 10a. cikke követelményeinek annak megelőzése érdekében, hogy az Unióban elvegyék a kedvet a kutatások közzétételétől, és veszélyeztessék az innovációt.

74 A Bizottság az első érvet illetően azt állítja, hogy az 1901/2006 rendelet 7. cikke (1) bekezdése szerint a még nem engedélyezett gyógyszerkészítmény forgalombahozatali engedélye iránti kérelemnek tartalmaznia kell – a 2001/83 irányelv 8. cikkének (3) bekezdésében említett adatokon és

dokumentumokon kívül – a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően elvégzett valamennyi vizsgálat eredményeit és valamennyi összegyűjtött információ részleteit. A második érvet illetően, a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények vizsgálatával kapcsolatos analitikai, farmako-toxikológiai és klinikai előírásokra és vizsgálati tervekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 75/318/EGK tanácsi irányelv mellékletének módosításáról szóló, 1999. szeptember 8-i 1999/83/EK bizottsági irányelv (HL L 243., 9. o.) (4) preambulumbekezdése a Bizottság szerint a jogalkotó azon szándékát bizonyítja, amely szerint a szakirodalmon alapuló kérelem benyújtásának lehetősége nem veszélyeztetheti a kutatási és a klinikai vizsgálati eredmények közzétételét. Márpedig súlyosan veszélyeztetné a szabályozásban az újítás ösztönzése érdekében bevezetett jutalmazási rendszert, ha a tízéves jól megalapozott gyógyászati alkalmazás bizonyítására vonatkozó kritériumokat oly módon enyhítenék, hogy a hatóanyagok forgalombahozatali engedély hiányában történő használata elegendő volna az ilyen alkalmazás fennállásának bizonyításához.

75 Ebben a tekintetben az első érvet illetően meg kell állapítani, hogy az 1901/2006 rendelet 9. cikke szerint az említett rendelet 7. cikke nem alkalmazható a többek között a 2001/83/EK irányelv 10a. cikke alapján engedélyezett termékekre.

76 Márpedig a fentiekből kitűnik, hogy a felperes ténylegesen bizonyította, hogy fennáll az e rendelkezés értelmében vett jól megalapozott gyógyászati alkalmazás.

77 A második érvet illetően meg kell állapítani, hogy az a megtámadott határozatban nem a kért forgalombahozatali engedély megtagadásának egyik indokaként, hanem egy egyszerű megjegyzésként szerepel, amely nem kérdőjelezheti meg a korábban felidézett megállapítást. Egyébiránt, mindenképpen azt kell megállapítani, hogy a jelen esetben nem a jól megalapozott gyógyászati alkalmazás bizonyítására vonatkozó kritériumok enyhítéséről, hanem ezen alkalmazás kivételes körülmények közötti végrehajtásáról van szó a 726/2004 rendelet és a 2001/83 irányelv rendelkezéseivel összhangban.

78 Ennélfogva meg kell állapítani, hogy a Bizottság a megtámadott határozatban tévesen állapította meg, hogy a jelen esetben a forgalombahozatali engedély megadása veszélyezteti az 1901/2006 rendelet célkitűzéseit és az újítás oltalmát.

79 A fentiek összességéből az következik, hogy a Bizottság tévesen tagadta meg a forgalombahozatali engedély megadását. Következésképpen a megtámadott határozatot meg kell semmisíteni, anélkül hogy szükség volna az első jogalap vizsgálatára.

A költségekről

80 Az eljárási szabályzat 87. cikkének 2. §-a értelmében a Törvényszék a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. A Bizottságot, mivel pervesztes lett, a felperes kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére.

81 Ugyanezen szabályzat 87. cikke 4. §-ának első albekezdése értelmében az eljárásba beavatkozó tagállamok maguk viselik saját költségeiket. Úgy kell tehát határozni, hogy a Cseh Köztársaság, a Dán Királyság, a Francia Köztársaság, az Osztrák Köztársaság, a Lengyel Köztársaság és Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága maguk viselik saját költségeiket.

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK (ötödik tanács)

a következőképpen határozott:

1) A Törvényszék megsemmisíti a 2012. május 25-i C(2012) 3306 végleges bizottsági végrehajtási határozatot, amely határozat megtagadta az „Orphacol – Kólsav” nevű, emberi felhasználásra szánt, ritka betegségek gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedélynek a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján való megadását.

2) Az Európai Bizottság maga viseli saját költségeit, valamint köteles viselni a Laboratoires CTRS részéről felmerült költségeket.

3) A Cseh Köztársaság, a Dán Királyság, a Francia Köztársaság, az Osztrák Köztársaság, a Lengyel Köztársaság és Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága maguk viselik saját költségeiket.

Papasavvas Vadapalas O’Higgins

Kihirdetve Luxembourgban, a 2013. július 4-i nyilvános ülésen.

Aláírások