Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο πενταμελές τμήμα)

της 24ης Σεπτεμβρίου 2025*

«Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση Tecfidera–φουμαρικού διμεθυλεστέρα – Οδηγία 2001/83/ΕΚ – Άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 – Άρθρο 266 ΣΛΕΕ»

Στην υπόθεση T-256/23,

Mylan Ireland Ltd, με έδρα το Δουβλίνο (Ιρλανδία), εκπροσωπούμενη από τους K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck και C. Dumont, δικηγόρους,

προσφεύγουσα,

κατά

Ευρωπαϊκής Επιτροπής, εκπροσωπούμενης από τις L. Haasbeek και E. Mathieu και τον A. Spina,

καθής,

υποστηριζόμενης από την

Biogen Netherlands BV, με έδρα το Άμστερνταμ (Κάτω Χώρες), εκπροσωπούμενη από την C. Schoonderbeek και τον B. Jong, δικηγόρους,

παρεμβαίνουσα,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο πενταμελές τμήμα),

συγκείμενο, κατά τις διασκέψεις, από τους Σ. Παπασάββα, πρόεδρο, R. da Silva Passos (εισηγητή), N. Półtorak, I. Reine και T. Pynnä, δικαστές,

γραμματέας: Α. Μαργέλης, διοικητικός υπάλληλος,

έχοντας υπόψη τη διάταξη του Αντιπροέδρου του Δικαστηρίου της 2ας Φεβρουαρίου 2024, Mylan Ireland κατά Επιτροπής [C-604/23 P(R), μη δημοσιευθείσα, EU:C:2024:117],

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία, περιλαμβανομένων των νέων αποδεικτικών στοιχείων που κατέθεσε η προσφεύγουσα στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 8 Νοεμβρίου 2024,

κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 10ης Δεκεμβρίου 2024,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με την προσφυγή που άσκησε δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, η προσφεύγουσα, Mylan Ireland Ltd, ζητεί την ακύρωση της εκτελεστικής αποφάσεως C(2023) 3067 final της Επιτροπής, της 2ας Μαΐου 2023, για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την εκτελεστική απόφαση C(2014) 601 final για το «Tecfidera – φουμαρικός διμεθυλεστέρας», φάρμακο για ανθρώπινη χρήση (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση).

Ιστορικό και πραγματικά περιστατικά μεταγενέστερα της διαφοράς

2 Η προσφεύγουσα είναι φαρμακευτική εταιρία που αναπτύσσει και διαθέτει στο εμπόριο διάφορα φάρμακα, μεταξύ των οποίων και γενόσημα φάρμακα.

3 Στις 9 Αυγούστου 1994 το Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, Γερμανία) χορήγησε στη Fumapharm AG δύο άδειες κυκλοφορίας (στο εξής: ΑΚ) για δύο περιεκτικότητες φαρμάκου, του Fumaderm. Το Fumaderm εγκρίθηκε ως σταθερός φαρμακευτικός συνδυασμός φουμαρικού διμεθυλίου ή φουμαρικού διμεθυλεστέρα (στο εξής: DMF) και διαφόρων αλάτων φουμαρικού μοναιθυλεστέρα (στο εξής: MEF). Τον Ιούνιο του 2013 ανανεώθηκαν οι δύο ΑΚ του Fumaderm. Το Fumaderm ενδείκνυται για τη θεραπεία της ψωρίασης.

4 Η παρεμβαίνουσα, Biogen Netherlands BV, είναι η νυν κάτοχος των ΑΚ του Fumaderm.

5 Στις 28 Φεβρουαρίου 2012 η παρεμβαίνουσα, κατ’ εφαρμογήν του άρθρου 3, παράγραφος 2, στοιχείο β′, και του άρθρου 4, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1), υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ) αίτηση χορήγησης ΑΚ του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση Tecfidera – φουμαρικού διμεθυλεστέρα (στο εξής: Tecfidera). Στην αίτηση αυτή, η παρεμβαίνουσα διευκρίνισε ότι το Tecfidera προοριζόταν για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών που πάσχουν από σκλήρυνση κατά πλάκας και ότι η μόνη δραστική ουσία του ήταν το DMF. Επιπλέον, δεν ζήτησε αξιολόγηση του DMF στο Tecfidera υπό την ιδιότητα της «νέας δραστικής ουσίας».

6 Στις 21 Μαρτίου 2013 η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) γνωμοδότησε υπέρ της χορήγησης ΑΚ για το Tecfidera. Λαμβανομένου υπόψη του περιεχομένου της αιτήσεως της παρεμβαίνουσας, η CHMP δεν εξέτασε αν το DMF, η μόνη δραστική ουσία του Tecfidera, ήταν «νέα δραστική ουσία».

7 Με έγγραφο της 18ης Σεπτεμβρίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζήτησε από την CHMP να αξιολογήσει αν το DMF είναι διαφορετικό από το Fumaderm, που αποτελείται από DMF και άλατα MEF, ώστε να εξακριβωθεί αν το DMF συνιστά «νέα δραστική ουσία». Με το ως άνω έγγραφο, και κατόπιν αιτήματος της παρεμβαίνουσας, η Επιτροπή κάλεσε την CHMP να επανεξετάσει την έκθεση αξιολόγησής της προκειμένου να συμπεριλάβει αξιολόγηση του DMF στη σύνθεση του Tecfidera υπό το πρίσμα της ιδιότητας της «νέας δραστικής ουσίας» κατά την

έννοια της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67).

8 Στις 21 Νοεμβρίου 2013 η CHMP εξέδωσε αναθεωρημένη γνώμη σε σχέση με τη γνώμη που είχε εκδώσει στις 21 Μαρτίου 2013 (βλ. σκέψη 6 ανωτέρω). Στην ως άνω γνώμη η CHMP, μεταξύ άλλων, υιοθέτησε, διά συναινέσεως, σύσταση υπέρ της χορήγησης ΑΚ για το Tecfidera. Επιπλέον, η εν λόγω επιτροπή έκρινε ότι το DMF είναι διαφορετικό από το Fumaderm, το οποίο αποτελείται από DMF και άλατα MEF, και συνήγαγε εξ αυτού ότι η δραστική ουσία του Tecfidera, το DMF, συνιστά «νέα δραστική ουσία». Συνακόλουθα, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το DMF και ο MEF είναι αμφότερα δραστικά και δεν συνιστούν την ίδια δραστική ουσία, στον βαθμό που δεν περιέχουν την ίδια θεραπευτική ποσότητα.

9 Στις 26 Νοεμβρίου 2013 η CHMP εξέδωσε, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 13, παράγραφος 3, του κανονισμού 726/2004, την ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης σχετικά με το Tecfidera.

10 Στη συνέχεια, η Επιτροπή εξέδωσε την εκτελεστική απόφαση C(2014) 601 final, της 30ής Ιανουαρίου 2014, για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του κανονισμού 726/2004 στο «Tecfidera – φουμαρικός διμεθυλεστέρας», ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση (στο εξής: εκτελεστική απόφαση της 30ής Ιανουαρίου 2014). Η απόφαση αυτή κοινοποιήθηκε στην παρεμβαίνουσα στις 3 Φεβρουαρίου 2014.

11 Η αιτιολογική σκέψη 3 της εκτελεστικής αποφάσεως της 30ής Ιανουαρίου 2014 είχε ως εξής:

«[Το DMF], η δραστική ουσία του "Tecfidera – φουμαρικός διμεθυλεστέρας", είναι μέρος της σύνθεσης του εγκεκριμένου φαρμάκου Fumaderm, το οποίο αποτελείται από DMF και άλας του φουμαρικού αιθυλεστέρα με ασβέστιο, άλας του όξινου φουμαρικού αιθυλεστέρα με μαγνήσιο και άλας του όξινου φουμαρικού αιθυλεστέρα με ψευδάργυρο (άλατα MEF), τα οποία ανήκουν στον ίδιο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα [...] MEF και DMF είναι αμφότερα δραστικά και ότι δεν συνιστούν την ίδια δραστική ουσία, δεδομένου ότι δεν έχουν κοινό θεραπευτικό τμήμα στο μόριό τους. Ως εκ τούτου, θεωρείται ότι το Tecfidera που περιέχει DMF είναι διαφορετικό από το Fumaderm, το άλλο ήδη εγκεκριμένο φάρμακο το οποίο αποτελείται από DMF και από άλατα MEF. Επομένως, το "Tecfidera – φουμαρικός διμεθυλεστέρας", η αίτηση για το οποίο συντάχθηκε βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και το ήδη εγκεκριμένο φάρμακο Fumaderm δεν υπάγονται στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.»

12 Στις 27 Νοεμβρίου 2017 η Pharmaceutical Works Polpharma SA υπέβαλε αίτηση ενώπιον του ΕΜΑ με την οποία ζητούσε να επιβεβαιωθεί ότι ήταν επιλέξιμη για την υποβολή αιτήσεως ΑΚ σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία κατ' εφαρμογήν του άρθρου 3, παράγραφος 3, του κανονισμού 726/2004 για γενόσημο φάρμακο με την ονομασία Dimethyl Fumarate Pharmaceutical Works Polpharm, παράγωγο του φαρμάκου αναφοράς Tecfidera.

13 Με απόφαση της 30ής Ιουλίου 2018 (στο εξής: απόφαση του ΕΜΑ της 30ής Ιουλίου 2018), ο ΕΜΑ ενημέρωσε τη Pharmaceutical Works Polpharma ότι δεν ήταν σε θέση να εγκρίνει τη μνημονευόμενη ανωτέρω στη σκέψη 12 αίτησή της για χορήγηση ΑΚ. Ο ΕΜΑ, μεταξύ άλλων, υπογράμμισε ότι, κατά την αιτιολογική σκέψη 3 της εκτελεστικής αποφάσεως της 30ής Ιανουαρίου 2014, το Tecfidera, αφενός, και το ήδη εγκεκριμένο φάρμακο Fumaderm, αφετέρου, δεν υπάγονταν στην ίδια γενική ΑΚ κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 1,

δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, για τον λόγο ότι ο MEF και το DMF ήταν αμφότερα δραστικά και δεν αντιστοιχούσαν στην ίδια δραστική ουσία, διότι η θεραπευτική τους ποσότητα δεν ήταν η ίδια σε καθένα από τα εν λόγω φάρμακα. Κατά συνέπεια, ο ΕΜΑ έκρινε ότι το Tecfidera διέθετε δική του περίοδο νόμιμης προστασίας δεδομένων οκτώ ετών και ότι η περίοδος αυτή προστασίας δεν είχε ακόμη λήξει.

14 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 9 Οκτωβρίου 2018, η Pharmaceutical Works Polpharma άσκησε προσφυγή με αίτημα την ακύρωση της αποφάσεως του ΕΜΑ της 30ής Ιουλίου 2018. Προέβαλε ένσταση περί ελλείψεως νομιμότητας, σύμφωνα με το άρθρο 277 ΣΛΕΕ, κατά της εκτελεστικής αποφάσεως της 30ής Ιανουαρίου 2014, η οποία αποτελεί τη νομική βάση της αποφάσεως του ΕΜΑ της 30ής Ιουλίου 2018.

15 Με απόφαση της 5ης Μαΐου 2021, Pharmaceutical Works Polpharma κατά ΕΜΑ (T-611/18, EU:T:2021:241), το Γενικό Δικαστήριο έκανε δεκτή την ένσταση περί ελλείψεως νομιμότητας που προέβαλε η Pharmaceutical Works Polpharma με τη μνημονευόμενη ανωτέρω στη σκέψη 14 προσφυγή και κήρυξε ανεφάρμοστη την εκτελεστική απόφαση της 30ής Ιανουαρίου 2014. Κατά συνέπεια, η απόφαση του ΕΜΑ της 30ής Ιουλίου 2018, η οποία στηριζόταν στην εκτελεστική απόφαση της 30ής Ιανουαρίου 2014, στερούνταν νομικής βάσης και ακυρώθηκε. Το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, μεταξύ άλλων, στη σκέψη 282 της ως άνω αποφάσεως ότι «λαμβανομένων υπόψη των σκοπών της γενικής άδειας κυκλοφορίας, του εφαρμοστέου το 1994 στους φαρμακευτικούς συνδυασμούς δικαίου της Ένωσης και της εξελίξεως των επιστημονικών γνώσεων μεταξύ 1994 και 2014, της ειδικής λειτουργίας που επιτελούν ο ΕΜΑ και η Επιτροπή, καθώς και των στοιχείων τα οποία ο ΕΜΑ και η Επιτροπή διέθεταν ή μπορούσαν να διαθέτουν και τα οποία ήταν ικανά να ανατρέψουν την υπόθεση ότι ο MEF παίζει ρόλο στη σύνθεση του Fumaderm […], πρέπει να γίνει δεκτό ότι η Επιτροπή δεν μπορούσε να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το Tecfidera υπάγεται σε διαφορετική γενική άδεια κυκλοφορίας από το Fumaderm για το οποίο είχε χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας κατά το παρελθόν χωρίς να έχει επαληθεύσει ή χωρίς να έχει ζητήσει από τη CHMP να επαληθεύσει αν και, ενδεχομένως, πώς το [Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων] είχε εκτιμήσει τον ρόλο του MEF στη σύνθεση του Fumaderm και χωρίς επίσης να έχει ζητήσει από τη CHMP να εκτιμήσει τον ρόλο του MEF στη σύνθεση του Fumaderm».

16 Η Επιτροπή, η παρεμβαίνουσα και ο ΕΜΑ άσκησαν αναίρεση κατά της αποφάσεως της 5ης Μαΐου 2021, Pharmaceutical Works Polpharma κατά ΕΜΑ (T-611/18, EU:T:2021:241), οι δε αιτήσεις αναιρέσεως πρωτοκολλήθηκαν, αντιστοίχως, με αριθμό C-438/21 P, C-439/21 P και C-440/21 P.

17 Στις 2 Ιουνίου 2021 η παρεμβαίνουσα υπέβαλε αίτηση τροποποίησης της ΑΚ που κατείχε για το Tecfidera προκειμένου να της χορηγηθεί επέκταση της θεραπευτικής ένδειξης του εν λόγω φαρμάκου ώστε να συμπεριλαμβάνει τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας-διαλείπουσας σκλήρυνσης κατά πλάκας σε ασθενείς ηλικίας 10 ετών και άνω. Συγχρόνως, και λαμβανομένης υπόψη της εν λόγω αιτήσεως για την επέκταση της θεραπευτικής ένδειξης, η παρεμβαίνουσα ζήτησε επίσης την παράταση κατά ένα έτος της προστασίας εμπορίας του Tecfidera, σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004.

18 Στις 15 Ιουνίου 2021 η προσφεύγουσα υπέβαλε στον ΕΜΑ αίτηση χορήγησης ΑΚ για το φάρμακο Dimethyl Fumarate Mylan. Στην αίτηση αυτή, η οποία υποβλήθηκε σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 3, παράγραφος 3, του κανονισμού 726/2004, η προσφεύγουσα χαρακτήρισε το Tecfidera ως φάρμακο αναφοράς.

19 Στο πλαίσιο της εκτέλεσης της αποφάσεως της 5ης Μαΐου 2021, Pharmaceutical Works Polpharma κατά EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), η CHMP εξέδωσε στις 11 Νοεμβρίου 2021 νέα έκθεση αξιολόγησης σχετικά με τη θεραπευτική λειτουργία του MEF στη σύνθεση του Fumaderm (στο εξής: έκθεση της 11ης Νοεμβρίου 2021). Στην έκθεση αυτή, η εν λόγω επιτροπή έκρινε, μεταξύ άλλων, ότι «από τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα δεν αποδεικνύεται ότι ο MEF έχει κλινικά σημαντική θεραπευτική συμβολή στη σύνθεση του Fumaderm, […] [ότι λ]αμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα που περιγράφονται, περιλαμβανομένων των σοβαρών μεθοδολογικών περιορισμών των κλινικών μελετών, δεν μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα, βάσει των δεδομένων αυτών, ότι αποδείχθηκε κλινικά σημαντική θεραπευτική δράση του MEF στη σύνθεση του Fumaderm [και, κατά συνέπεια, ότι] από το σύνολο των διαθέσιμων δεδομένων δεν μπορεί να αποδειχθεί ότι ο MEF έχει κλινικά σημαντική θεραπευτική συμβολή στη σύνθεση του Fumaderm».

20 Στις 27 Ιανουαρίου 2022 η CHMP εξέδωσε αρχική γνώμη επί των αιτήσεων της παρεμβαίνουσας που μνημονεύονται στη σκέψη 17 ανωτέρω (στο εξής: αρχική γνώμη της CHMP της 27ης Ιανουαρίου 2022). Αφενός, η CHMP συνέστησε να χορηγηθεί η ζητηθείσα τροποποίηση προκειμένου να συμπεριληφθεί πρόσθετη θεραπευτική ένδειξη στην ΑΚ για το Tecfidera και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η νέα θεραπευτική ένδειξη παρέχει σημαντικά κλινικά οφέλη σε σύγκριση με τις υφιστάμενες θεραπείες. Αφετέρου, συνέστησε να μην παραταθεί η προστασία εμπορίας κατά ένα επιπλέον έτος ως εξής:

«Υπό το πρίσμα των επιστημονικών πορισμάτων που εκτίθενται στη γνώμη της 11ης Νοεμβρίου 2021, η CHMP είναι της γνώμης ότι από το σύνολο των διαθέσιμων δεδομένων δεν μπορεί να αποδειχθεί ότι ο MEF έχει κλινικά σημαντική θεραπευτική συμβολή στη σύνθεση του Fumaderm. Τα εν λόγω επιστημονικά πορίσματα και η απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 5ης Μαΐου 2021 στην υπόθεση T-611/18 συνηγορούν υπέρ του συμπεράσματος ότι το Tecfidera δεν διαθέτει ανεξάρτητη γενική άδεια κυκλοφορίας. Προκύπτει επίσης ότι, σύμφωνα με τη συλλογιστική του Γενικού Δικαστηρίου, το Tecfidera, κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως γενοσήμου φαρμάκου, δεν μπορούσε να καλύπτεται από προστασία εμπορίας. Κατά συνέπεια, και χωρίς να προδικάζεται η έκβαση της προμνημονευθείσας αναιρετικής διαδικασίας, κατά το παρόν στάδιο δεν μπορεί να προταθεί η παράταση κατά ένα επιπλέον έτος της προστασίας εμπορίας του Tecfidera.»

21 Στις 9 Φεβρουαρίου 2022 η παρεμβαίνουσα υπέβαλε αίτηση επανεξέτασης της αρχικής γνώμης της CHMP της 27ης Ιανουαρίου 2022. Η αίτηση αυτή αφορούσε μόνον το τμήμα της εν λόγω γνώμης, στο οποίο δεν προτείνεται παράταση κατά ένα έτος της προστασίας εμπορίας.

22 Η ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης της 24ης Φεβρουαρίου 2022 σχετικά με το Dimethyl Fumarate Mylan αναφέρει τα εξής:

«Υπό το πρίσμα των επιστημονικών πορισμάτων που εκτίθενται στη γνώμη της 11ης Νοεμβρίου 2021, η CHMP είναι της γνώμης ότι από το σύνολο των διαθέσιμων δεδομένων δεν μπορεί να αποδειχθεί ότι ο MEF έχει κλινικά σημαντική θεραπευτική συμβολή στη σύνθεση του Fumaderm. Τα εν λόγω επιστημονικά πορίσματα και η απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 5ης Μαΐου 2021 στην υπόθεση T-611/18 συνηγορούν υπέρ του συμπεράσματος ότι το Tecfidera δεν διαθέτει ανεξάρτητη γενική άδεια κυκλοφορίας. Προκύπτει επίσης ότι, σύμφωνα με τη συλλογιστική του Γενικού Δικαστηρίου, το Tecfidera, κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως γενοσήμου φαρμάκου, δεν μπορούσε να καλύπτεται από προστασία εμπορίας. Η θέση αυτή δεν προδικάζει την έκβαση της προαναφερθείσας αναιρετικής διαδικασίας.»

23 Με έκθεση της 22ας Απριλίου 2022, η CHMP επιβεβαίωσε την αρχική της γνώμη της 27ης Ιανουαρίου 2022, μεταξύ άλλων, όσον αφορά το συμπέρασμά της ότι δεν αποδείχθηκε θεραπευτική συμβολή, από κλινικής απόψεως, του MEF στη σύνθεση του Fumaderm.

24 Στις 13 Μαΐου 2022 η Επιτροπή εξέδωσε την εκτελεστική απόφαση C(2022) 3251 final, για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την εκτελεστική απόφαση C(2014) 601 final για το Tecfidera (βλ. σκέψη 10 ανωτέρω). Η Επιτροπή, αφενός, δέχθηκε το αίτημα της παρεμβαίνουσας να επεκταθεί η ΑΚ για το Tecfidera με μία πρόσθετη παιδιατρική ένδειξη και τροποποίησε, συνεπώς, τα παραρτήματα I έως III της εκτελεστικής αποφάσεως C(2014) 601 final και, αφετέρου, αρνήθηκε τη χορήγηση ενός επιπλέον έτους προστασίας εμπορίας για το Tecfidera, την οποία ζήτησε η παρεμβαίνουσα δυνάμει του άρθρου 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004.

25 Η Επιτροπή εξέδωσε αυθημερόν, ήτοι στις 13 Μαΐου 2022, την εκτελεστική απόφαση C(2022) 3252 final για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του κανονισμού 726/2004 στο Dimethyl fumarate Mylan – φουμαρικό διμεθυλεστέρα, φάρμακο για ανθρώπινη χρήση.

26 Με απόφαση της 16ης Μαρτίου 2023, Επιτροπή κ.λπ. κατά Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P έως C-440/21 P, EU:C:2023:213), το Δικαστήριο αναίρεσε την απόφαση της 5ης Μαΐου 2021, Pharmaceutical Works Polpharma κατά EMA (T-611/18, EU:T:2021:241). Το Δικαστήριο, αποφαινόμενο εν συνεχεία επί της προσφυγής, απέρριψε τον μοναδικό λόγο ακυρώσεως ο οποίος αφορούσε ένσταση περί ελλείψεως νομιμότητας της εκτελεστικής αποφάσεως της 30ής Ιανουαρίου 2014 και, ως εκ τούτου, απέρριψε την προσφυγή.

27 Στις 2 Μαΐου 2023 η Επιτροπή εξέδωσε την προσβαλλόμενη απόφαση, με την οποία χορήγησε στην παρεμβαίνουσα ένα επιπλέον έτος, ήτοι έως τις 2 Φεβρουαρίου 2025, προστασίας εμπορίας του Tecfidera, σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004.

28 Στις 13 Δεκεμβρίου 2023 η Επιτροπή εξέδωσε την εκτελεστική απόφαση C(2023) 8920 final, σχετικά με την ανάκληση της εκτελεστικής αποφάσεως C(2022) 3252 final για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φάρμακο για ανθρώπινη χρήση Dimethyl fumarate Mylan – φουμαρικό διμεθυλεστέρα (βλ. σκέψη 25 ανωτέρω). Κατά της εκτελεστικής αποφάσεως C(2023) 8920 final η προσφεύγουσα άσκησε στις 22 Δεκεμβρίου 2023 προσφυγή ακυρώσεως ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, η οποία πρωτοκολλήθηκε με αριθμό υποθέσεως T-1181/23. Η προσφυγή αυτή εξακολουθεί να εκκρεμεί.

Αιτήματα των διαδίκων

29 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση, καθώς και κάθε μεταγενέστερη απόφαση, στο μέτρο που διατηρεί σε ισχύ ή αντικαθιστά την πράξη αυτή, συμπεριλαμβανομένης κάθε δράσης παρακολούθησης κανονιστικού χαρακτήρα, καθ' ο μέρος αφορά την προσφεύγουσα·

– να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

30 Η Επιτροπή ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να απορρίψει την προσφυγή·

– να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

31 Η παρεμβαίνουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να απορρίψει την προσφυγή·

– να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

Σκεπτικό

Επί του παραδεκτού

32 Με το πρώτο αίτημά της (βλ. σκέψη 29 ανωτέρω), η προσφεύγουσα ζητεί την ακύρωση κάθε αποφάσεως μεταγενέστερης της προσβαλλομένης αποφάσεως, στο μέτρο που διατηρεί σε ισχύ ή αντικαθιστά την πράξη αυτή, συμπεριλαμβανομένης κάθε δράσης παρακολούθησης κανονιστικού χαρακτήρα, καθ' ο μέρος την αφορά.

33 Πλην όμως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι ούτε στο τμήμα αυτό του πρώτου αιτήματος ούτε στο σώμα του δικογράφου της προσφυγής περιλαμβάνεται οποιαδήποτε διευκρίνιση όσον αφορά τις μεταγενέστερες αποφάσεις των οποίων την ακύρωση ζητεί η προσφεύγουσα. Από τη νομολογία προκύπτει ότι τέτοιου είδους αιτήματα δεν προσδιορίζουν το αντικείμενο της διαφοράς κατά τρόπο αρκούντως σαφή και πρέπει, ως εκ τούτου, να απορρίπτονται κατ' εφαρμογήν του άρθρου 76, στοιχείο δ', του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου (βλ. απόφαση της 12ης Μαΐου 2017, Costa κατά Κοινοβουλίου, T-15/15 και T-197/15, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2017:332, σκέψη 34 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

34 Επομένως, η προσφυγή είναι προδήλως απαράδεκτη καθ' ο μέρος βάλλει κατά κάθε αποφάσεως μεταγενέστερης της προσβαλλομένης αποφάσεως, στο μέτρο που διατηρεί σε ισχύ ή αντικαθιστά την πράξη αυτή, συμπεριλαμβανομένης κάθε δράσης παρακολούθησης κανονιστικού χαρακτήρα, καθ' ο μέρος αφορά την προσφεύγουσα.

Επί της ουσίας

35 Προς στήριξη της προσφυγής, η προσφεύγουσα προβάλλει εννέα λόγους ακυρώσεως. Με τον πρώτο λόγο ακυρώσεως, υποστηρίζει ότι η Επιτροπή δεν τήρησε την προβλεπόμενη στο άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 προθεσμία εντός της οποίας μπορεί να χορηγηθεί παράταση της προστασίας εμπορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση. Ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως αφορά πρόδηλη πλάνη κατά την ερμηνεία του περιεχομένου της αποφάσεως της 16ης Μαρτίου 2023, Επιτροπή κ.λπ. κατά Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P έως C-440/21 P, EU:C:2023:213). Με τον τρίτο λόγο ακυρώσεως η προσφεύγουσα προβάλλει ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως στηρίζοντας την προσβαλλόμενη απόφαση σε εσφαλμένα επιστημονικά στοιχεία τα οποία ήταν διαθέσιμα κατά τον χρόνο έκδοσης της αποφάσεως. Με τον τέταρτο λόγο ακυρώσεως, η προσφεύγουσα εγείρει ένσταση περί ελλείψεως νομιμότητας κατά της εκτελεστικής αποφάσεως της 30ής Ιανουαρίου 2014. Ο πέμπτος λόγος ακυρώσεως αφορά προσβολή πλειόνων θεμελιωδών δικαιωμάτων της προσφεύγουσας. Με τον έκτο λόγο ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η Επιτροπή παραβίασε την αρχή της ασφάλειας δικαίου, ανακαλώντας εν τοις πράγμασιν τη χορηγηθείσα άνευ όρων στην προσφεύγουσα ΑΚ, χωρίς να εξετάσει τη φερόμενη έλλειψη νομιμότητας. Με

τον έβδομο λόγο ακυρώσεως, η προσφεύγουσα προβάλλει παραβίαση της αρχής της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης. Ο όγδοος λόγος ακυρώσεως αφορά προσβολή του δικαιώματος ιδιοκτησίας της προσφεύγουσας και παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας. Με τον ένατο λόγο ακυρώσεως προβάλλεται κατάχρηση εξουσίας εκ μέρους της Επιτροπής.

36 Στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υπογραμμίζει ότι η προβλεπόμενη στο άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 παράταση από δέκα σε έντεκα έτη της προστασίας εμπορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση μπορεί να χορηγηθεί μόνον εφόσον το φάρμακο αυτό έχει λάβει άδεια για νέα θεραπευτική ένδειξη κατά τα οκτώ πρώτα έτη από τη χορήγηση της ΑΚ για το ίδιο φάρμακο. Συνεπώς, κατά την προσφεύγουσα, για να μπορεί να χορηγηθεί τέτοια παράταση στην παρεμβαίνουσα, η τελευταία όφειλε να λάβει άδεια για νέα θεραπευτική ένδειξη του Tecfidera κατά τα οκτώ πρώτα έτη από τη χορήγηση της αντίστοιχης ΑΚ, όπερ δεν συνέβη εν προκειμένω.

37 Συναφώς, κατά πρώτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η παρεμβαίνουσα έλαβε την ΑΚ για το Tecfidera στις 30 Ιανουαρίου 2014, η οποία κοινοποιήθηκε στις 3 Φεβρουαρίου του ίδιου έτους, ενώ η απόφαση της Επιτροπής περί χορηγήσεως στην παρεμβαίνουσα άδειας για τη νέα θεραπευτική ένδειξη εκδόθηκε στις 13 Μαΐου 2022 με την εκτελεστική απόφαση C(2022) 3251 final, ήτοι τρεις και πλέον μήνες μετά την παρέλευση της πρώτης οκταετίας από τη χορήγηση της ΑΚ για το Tecfidera. Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι δεν έπρεπε, ως εκ τούτου, να χορηγηθεί ένα επιπλέον έτος προστασίας εμπορίας στο Tecfidera, στον βαθμό που η παρεμβαίνουσα δεν τήρησε το άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004, το οποίο ουδεμία ελαστικότητα προβλέπει για την εφαρμογή του εν λόγω κανόνα. Κατά την προσφεύγουσα, η προσβαλλόμενη απόφαση παραβιάζει την επιταγή για ασφάλεια δικαίου.

38 Κατά δεύτερον, η προσφεύγουσα θεωρεί ότι η Επιτροπή δεν μπορεί να δικαιολογήσει τη μη τήρηση της οκταετούς προθεσμίας του άρθρου 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004, επικαλούμενη την έλλειψη ανασταλτικού αποτελέσματος της ενώπιον του Δικαστηρίου διαδικασίας για την αναίρεση της αποφάσεως της 5ης Μαΐου 2021, Pharmaceutical Works Polpharma κατά ΕΜΑ (T-611/18, EU:T:2021:241). Κατά την προσφεύγουσα, ελλείψει ανασταλτικού αποτελέσματος, η Επιτροπή δεν μπορούσε να χορηγήσει ένα επιπλέον έτος προστασίας εμπορίας μετά τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας.

39 Κατά τρίτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, ακόμη και αν η παρεμβαίνουσα δεν είχε ζητήσει επανεξέταση μετά την αρχική γνώμη της CHMP της 27ης Ιανουαρίου 2022 (βλ. σκέψεις 20 και 21 ανωτέρω), δεν ήταν δυνατό να λάβει την άδεια που μνημονεύεται στη σκέψη 37 ανωτέρω εντός της οκταετούς προθεσμίας από τη χορήγηση της ΑΚ για το Tecfidera με την εκτελεστική απόφαση της 30ής Ιανουαρίου 2014, η οποία κοινοποιήθηκε στις 3 Φεβρουαρίου του ίδιου έτους, δεδομένου ότι απέμεναν έξι μόνον ημέρες από την αρχική γνώμη της CHMP της 27ης Ιανουαρίου 2022 έως τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας στις 2 Φεβρουαρίου του ίδιου έτους.

40 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από την παρεμβαίνουσα, αντικρούει τα επιχειρήματα αυτά.

41 Κατά πρώτον, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, ακριβώς λόγω της αποφάσεως της 5ης Μαΐου 2021, Pharmaceutical Works Polpharma κατά ΕΜΑ (T-611/18, EU:T:2021:241), δεν μπόρεσε να εκδώσει απόφαση περί χορηγήσεως ενός επιπλέον έτους προστασίας εμπορίας για το Tecfidera με την εκτελεστική απόφαση C(2022) 3251 final της 13ης Μαΐου 2022. Η Επιτροπή θεωρεί ότι το χρονικό σημείο κατά το οποίο η παρεμβαίνουσα υπέβαλε την αίτηση τροποποίησης της ΑΚ που διέθετε για το Tecfidera, ήτοι στις 2 Ιουνίου 2021, το φάρμακο αυτό δεν καλυπτόταν από την προβλεπόμενη στο άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 δεκαετή προστασία

εμπορίας. Κατά την Επιτροπή, κατόπιν της αποφάσεως της 5ης Μαΐου 2021, Pharmaceutical Works Polpharma κατά ΕΜΑ (T-611/18, EU:T:2021:241), και της έκθεσης της 11ης Νοεμβρίου 2021 και έως την απόφαση της 16ης Μαρτίου 2023, Επιτροπή κ.λπ. κατά Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P έως C-440/21 P, EU:C:2023:213), δεν ήταν δυνατόν να αναγνωριστούν τα «πρώτα [οκτώ] από τα [δέκα] αυτά έτη», κατά την έννοια του άρθρου 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004, κατά τη διάρκεια των οποίων θα μπορούσε να χορηγηθεί στην παρεμβαίνουσα ένα επιπλέον έτος προστασίας εμπορίας, στον βαθμό που δεν υφίστατο πλέον τέτοια περίοδος προστασίας.

42 Εντούτοις, το Δικαστήριο διευκρίνισε, με την απόφαση της 16ης Μαρτίου 2023, Επιτροπή κ.λπ. κατά Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P έως C-440/21 P, EU:C:2023:213), ότι η δεκαετής προστασία εμπορίας έπρεπε να αναγνωριστεί υπέρ του Tecfidera από το χρονικό σημείο έγκρισης του φαρμάκου αυτού, το 2014. Πλην όμως, κατά την Επιτροπή, όταν εκδόθηκε η εν λόγω απόφαση του Δικαστηρίου, δεν ήταν πλέον εφικτό να εκδώσει η Επιτροπή απόφαση εντός των πρώτων οκτώ από τα δέκα αυτά έτη, ήτοι πριν από τις 3 Φεβρουαρίου 2022, δεδομένου ότι η εκτελεστική απόφαση της 30ής Ιανουαρίου 2014 κοινοποιήθηκε στην παρεμβαίνουσα στις 3 Φεβρουαρίου 2014. Η Επιτροπή υποστηρίζει, επομένως, ως μόνη εύλογη (τελολογική) ερμηνεία του άρθρου 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004, υπό τις ιδιαίτερες και εξαιρετικές περιστάσεις της υπό κρίση υπόθεσης, την έκδοση της αποφάσεως της Επιτροπής εντός εύλογης προθεσμίας μετά την απόφαση της 16ης Μαρτίου 2023, Επιτροπή κ.λπ. κατά Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P έως C-440/21 P, EU:C:2023:213).

43 Εξ αυτού δε η Επιτροπή συνάγει το συμπέρασμα ότι οι ιδιαίτερες περιστάσεις της υπό κρίση υπόθεσης και η πολυπλοκότητα των πραγματικών περιστατικών δικαιολογούν το γεγονός ότι οι πράξεις που εκδόθηκαν σε εκτέλεση της αποφάσεως της 5ης Μαΐου 2021, Pharmaceutical Works Polpharma κατά ΕΜΑ (T-611/18, EU:T:2021:241), κατέστησαν εν συνεχεία ασυμβίβαστες με την απόφαση της 16ης Μαρτίου 2023, Επιτροπή κ.λπ. κατά Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P έως C-440/21 P, EU:C:2023:213).

44 Κατά δεύτερον, κατά την Επιτροπή, ελλείψει της αποφάσεως της 5ης Μαΐου 2021, Pharmaceutical Works Polpharma κατά ΕΜΑ (T-611/18, EU:T:2021:241), δεν θα είχε ενεργοποιήσει, λόγω της υποχρέωσης εκ του άρθρου 266, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, την αξιολόγηση βάσει της οποίας καταρτίστηκε η έκθεση της 11ης Νοεμβρίου 2021. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι αν δεν υπήρχαν η απόφαση της 5ης Μαΐου 2021, Pharmaceutical Works Polpharma κατά ΕΜΑ (T-611/18, EU:T:2021:241), και η έκθεση της 11ης Νοεμβρίου 2021, το επιπλέον έτος προστασίας εμπορίας θα είχε χορηγηθεί στο Tecfidera ήδη με την εκτελεστική απόφαση C(2022) 3251 final της 13ης Μαΐου 2022 (βλ. σκέψη 24 ανωτέρω). Ομοίως, χωρίς την απόφαση της 5ης Μαΐου 2021, Pharmaceutical Works Polpharma κατά ΕΜΑ (T-611/18, EU:T:2021:241), και την έκθεση της 11ης Νοεμβρίου 2021, η παρεμβαίνουσα δεν θα είχε ζητήσει την επανεξέταση της αρχικής γνώμης της CHMP της 27ης Ιανουαρίου 2022, η δε γνώμη αυτή θα μπορούσε εξάλλου να εκδοθεί σε προγενέστερη ημερομηνία, δεδομένου ότι σε τέτοια περίπτωση η CHMP δεν θα χρειαζόταν να αναμείνει τα πορίσματα της διαδικασίας που κατέληξε στην έκθεση της 11ης Νοεμβρίου 2021.

45 Συναφώς, η Επιτροπή εγείρει ένσταση απαραδέκτου προβάλλοντας ότι τα δικαιώματα της προσφεύγουσας που σχετίζονται με τη διάθεση στην αγορά γενόσημης εκδοχής του Tecfidera δεν εθίγησαν από την έκδοση της προσβαλλομένης αποφάσεως, καθότι, πριν από την ημερομηνία λήξης της οκταετούς περιόδου προστασίας των δεδομένων για το Tecfidera, η προσφεύγουσα είχε ήδη υποβάλει αίτηση για ΑΚ του εν λόγω γενοσήμου φαρμάκου, η οποία της χορηγήθηκε στις 13 Μαΐου 2022.

46 Κατά τρίτον, η Επιτροπή αμφισβητεί τον υπομνησθέντα στη σκέψη 39 ανωτέρω ισχυρισμό της προσφεύγουσας. Κατά την Επιτροπή, υπό όλως έκτακτες περιστάσεις, θα ήταν σε θέση να προβεί σε ενέργειες εντός των έξι ημερών από τη γνώμη της CHMP προκειμένου να τηρήσει την οκταετή προθεσμία του άρθρου 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004.

47 Συναφώς, κατά πρώτον, διαπιστώνεται ότι, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η Επιτροπή στη σκέψη 45 ανωτέρω, τα δικαιώματα της προσφεύγουσας που σχετίζονται με τη διάθεση στην αγορά γενόσημης εκδοχής του Tecfidera εθίγησαν από την έκδοση της προσβαλλομένης αποφάσεως.

48 Συγκεκριμένα, η προσβαλλόμενη απόφαση, με τη χορήγηση στο Tecfidera ενός επιπλέον έτους προστασίας εμπορίας, παρέτεινε από τις 3 Φεβρουαρίου 2024 έως τις 2 Φεβρουαρίου 2025 την περίοδο αποκλειστικής διάθεσης του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά. Με την προσβαλλόμενη απόφαση κατέστη, συνεπώς, αδύνατη η διάθεση στην αγορά οποιασδήποτε γενόσημης εκδοχής του Tecfidera από τις 3 Φεβρουαρίου 2024 έως τις 2 Φεβρουαρίου 2025. Συνακόλουθα, εθίγη η δυνατότητα της προσφεύγουσας να διαθέσει στο εμπόριο τη γενόσημη εκδοχή του Tecfidera, ήτοι το Dimethyl fumarate Mylan, κατά τη διάρκεια της εν λόγω περιόδου και η ένσταση απαραδέκτου της Επιτροπής πρέπει να απορριφθεί.

49 Με τον πρώτο λόγο ακυρώσεως ζητείται, κατ' ουσίαν, να προσδιοριστεί το περιεχόμενο του άρθρου 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004, και ιδίως οι συνέπειες της μη τήρησης, από τον κάτοχο ΑΚ φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, της προθεσμίας που προβλέπεται για τη λήψη άδειας για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις που παρέχουν σημαντικά κλινικά οφέλη σε σύγκριση με τις υφιστάμενες θεραπείες, προκειμένου να μπορεί να χορηγηθεί ένα επιπλέον έτος προστασίας εμπορίας για το επίμαχο φάρμακο. Πράγματι, εν προκειμένω, η Επιτροπή στηρίχθηκε στην ως άνω διάταξη για να χορηγήσει στην παρεμβαίνουσα ένα επιπλέον έτος προστασίας εμπορίας για το Tecfidera, ήτοι προστασία έντεκα αντί δέκα ετών.

50 Προκαταρκτικώς, υπενθυμίζεται ότι το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει τα ακόλουθα:

«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 […]

Όταν έχει χορηγηθεί αρχική άδεια κυκλοφορίας σε φάρμακο σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, χορηγείται επίσης άδεια σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο ή περιλαμβάνεται στην αρχική άδεια κυκλοφορίας για οιεσδήποτε πρόσθετες δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης και παρουσιάσεις, καθώς και για κάθε τροποποίηση και επέκταση. Όλες αυτές οι άδειες κυκλοφορίας θεωρούνται ότι ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, ιδίως για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 10, παράγραφος 1.»

51 Επιπλέον, διευκρινίζεται ότι το άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 έχει ως εξής:

«Με την επιφύλαξη των νομοθετικών διατάξεων περί προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του παρόντος κανονισμού παρέχεται προστασία δεδομένων οκτώ ετών και προστασία εμπορίας 10 ετών. Η προστασία εμπορίας παρατείνεται σε 11 το πολύ έτη εάν, κατά τα πρώτα 8 από τα 10 αυτά έτη, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λάβει άδεια για μία ή περισσότερες θεραπευτικές ενδείξεις οι οποίες, κατά την επιστημονική αξιολόγηση πριν από την έγκρισή τους, κρίνεται ότι παρέχουν σημαντικά κλινικά οφέλη σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες.»

52 Κατά δεύτερον, υπενθυμίζεται ότι ο νομοθέτης της Ένωσης, στο πλαίσιο της εξισορρόπησης μεταξύ δύο συμπληρωματικών στόχων, ήτοι, αφενός, να διευκολυνθεί η έρευνα νέων θεραπευτικών ενδείξεων που παρουσιάζουν σημαντικά κλινικά οφέλη και οι οποίες βελτιώνουν την ευημερία και την ποιότητα ζωής του ασθενούς και, αφετέρου, να τονωθεί η παραγωγή γενοσήμων φαρμάκων, προέβλεψε ότι το επιπλέον έτος προστασίας εμπορίας σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004, μπορεί να χορηγηθεί μόνον στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η νέα θεραπευτική ένδειξη εγκρίνεται εντός των οκτώ πρώτων ετών της εν λόγω δεκαετούς περιόδου. Η παράταση αυτή κατά ένα έτος της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας συνιστά επομένως, κατά τον νομοθέτη της Ένωσης, τη δέουσα επιβράβευση για την επένδυση σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις (απόφαση της 28ης Ιουνίου 2017, Novartis Europharm κατά Επιτροπής, C-629/15 P και C-630/15 P, EU:C:2017:498, σκέψεις 77 και 78).

53 Πλην όμως, οι προμνησθέντες στη σκέψη 52 στόχοι μπορούν να επιτευχθούν μόνον εφόσον τηρηθούν αυστηρώς όλες οι επίμαχες προθεσμίες που μνημονεύονται στην εν λόγω σκέψη. Εξάλλου, το άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 ουδεμία παρέκκλιση προβλέπει συναφώς.

54 Ως εκ τούτου, το άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 έχει την έννοια ότι μόνον η χορήγηση άδειας για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις, κατά τα οκτώ πρώτα έτη της δεκαετούς περιόδου προστασίας εμπορίας του επίμαχου φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, μπορεί να καταστήσει δυνατή την παράταση της εν λόγω περιόδου από δέκα σε έντεκα έτη. Η λήψη, επομένως, της άδειας αυτής αποτελεί αναγκαία προϋπόθεση για τη χορήγηση ενός επιπλέον έτους προστασίας εμπορίας, ήτοι για την παράταση από δέκα σε έντεκα έτη.

55 Όσον αφορά το επιχείρημα της Επιτροπής ότι η μόνη ορθή ερμηνεία του άρθρου 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004, υπό τις ιδιαίτερες και εξαιρετικές περιστάσεις της υπό κρίση υπόθεσης, συνίστατο στην έκδοση της αποφάσεως της Επιτροπής εντός εύλογης προθεσμίας από την απόφαση της 16ης Μαρτίου 2023, Επιτροπή κ.λπ. κατά Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P έως C-440/21 P, EU:C:2023:213), διαπιστώνεται ότι, εν προκειμένω, η προσφεύγουσα δεν βάλλει κατά της προθεσμίας μετά την παρέλευση της οποίας εκδόθηκε η προσβαλλόμενη απόφαση περί παρατάσεως από δέκα σε έντεκα έτη της προστασίας εμπορίας του Tecfidera βάσει του άρθρου 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004. Πράγματι, η προσφεύγουσα βάλλει, κατ' ουσίαν, κατά της έκδοσης της προσβαλλομένης αποφάσεως χωρίς να έχει προηγουμένως ληφθεί άδεια για νέα θεραπευτική ένδειξη του Tecfidera κατά τα οκτώ πρώτα έτη της δεκαετούς περιόδου προστασίας εμπορίας του εν λόγω φαρμάκου.

56 Συναφώς, αφενός, πρέπει να υπομνησθεί ότι η διάθεση φαρμάκου στην αγορά για νέα θεραπευτική ένδειξη είναι δυνατή μόνον μετά την έγκριση τροποποίησης της αρχικής ΑΚ (βλ. σκέψεις 50 και 51 ανωτέρω).

57 Αφετέρου, από το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 σε συνδυασμό με το άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 προκύπτει ότι ο κάτοχος ΑΚ φαρμάκου έχει τη δυνατότητα να ζητήσει την τροποποίηση της ΑΚ προκειμένου να λάβει άδεια για νέα θεραπευτική ένδειξη σχετικά με το φάρμακο αυτό, ανεξαρτήτως αν το εν λόγω φάρμακο υπάγεται ή όχι στη γενική ΑΚ άλλου φαρμάκου. Επιπλέον, είναι δυνατόν να ζητηθεί η άδεια αυτή χωρίς να ζητηθεί απαραιτήτως και η παράταση της προστασίας εμπορίας του συγκεκριμένου φαρμάκου.

58 Σε αυτό το πλαίσιο, εξάλλου, η παρεμβαίνουσα υπέβαλε αίτηση προκειμένου να λάβει άδεια για νέα θεραπευτική ένδειξη του Tecfidera στις 2 Ιουνίου 2021 (βλ. σκέψη 17 ανωτέρω), ήτοι σχεδόν έναν μήνα μετά την απόφαση της 5ης Μαΐου 2021, Pharmaceutical Works Polpharma κατά EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), και στη συνέχεια έλαβε την εν λόγω άδεια στις 13 Μαΐου 2022 (βλ. σκέψη 24 ανωτέρω), ήτοι δέκα και πλέον μήνες πριν από την απόφαση της 16ης Μαρτίου 2023, Επιτροπή κ.λπ. κατά Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P έως C-440/21 P, EU:C:2023:213), τούτο δε παρά το γεγονός ότι κατά το χρονικό εκείνο σημείο το Tecfidera λογιζόταν ως υπαγόμενο στην ίδια γενική ΑΚ του Fumaderm (βλ. σκέψη 15 ανωτέρω), κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.

59 Επομένως, αφενός, η απόφαση της 5ης Μαΐου 2021, Pharmaceutical Works Polpharma κατά EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), ουδόλως εμπόδισε την υποβολή της αιτήσεως και τη λήψη άδειας για τη νέα θεραπευτική ένδειξη. Εξάλλου, τίποτα δεν εμπόδιζε την παρεμβαίνουσα να υποβάλει σχετική αίτηση στην Επιτροπή πριν από τις 2 Ιουνίου 2021. Αφετέρου, η εν λόγω απόφαση δεν εμπόδιζε, περαιτέρω, την Επιτροπή να αποφανθεί επί της ως άνω αιτήσεως της παρεμβαίνουσας κατά τα οκτώ πρώτα έτη της αρχικής δεκαετούς περιόδου προστασίας εμπορίας του Tecfidera (δηλαδή πριν από τις 3 Φεβρουαρίου 2022), ανεξαρτήτως της αιτήσεως για την παράταση της περιόδου αυτής από δέκα σε έντεκα έτη.

60 Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν αποδείχθηκε ότι η απόφαση της 5ης Μαΐου 2021, Pharmaceutical Works Polpharma κατά EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), επηρέασε τη μη χορήγηση άδειας για νέα θεραπευτική ένδειξη του Tecfidera εντός της προθεσμίας του άρθρου 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 και, ως εκ τούτου, τη μη τήρηση της προϋπόθεσης αυτής για τη χορήγηση της παράτασης από δέκα σε έντεκα έτη της περιόδου προστασίας εμπορίας του ίδιου φαρμάκου.

61 Κατά τρίτον, υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία, μετά την έκδοση ακυρωτικής δικαστικής αποφάσεως η οποία ενεργεί ex tunc και έχει, συνεπώς, ως αποτέλεσμα την αναδρομική εξαφάνιση της ακυρωθείσας πράξης από την έννομη τάξη, το καθού θεσμικό όργανο υποχρεούται, δυνάμει του άρθρου 266 ΣΛΕΕ, να λάβει τα αναγκαία μέτρα για να εξουδετερώσει τα αποτελέσματα των παρατυπιών που διαπιστώθηκαν, όπερ συνεπάγεται, στην περίπτωση ήδη εκτελεσθείσας πράξης, την επαναφορά του προσφεύγοντος στην κατάσταση στην οποία βρισκόταν πριν από την έκδοση της εν λόγω πράξης (βλ. απόφαση της 10ης Οκτωβρίου 2001, Corus UK κατά Επιτροπής, T-171/99, EU:T:2001:249, σκέψη 50 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

62 Τα μέτρα αυτά δεν σκοπούν στην εξαφάνιση της πράξης καθεαυτήν από την έννομη τάξη της Ένωσης, δεδομένου ότι η εξαφάνιση αυτή είναι απόρροια της ακύρωσης της πράξης από το δικαστήριο. Τα εν λόγω μέτρα αφορούν κυρίως την εξάλειψη των αποτελεσμάτων των παρατυπιών που διαπιστώθηκαν με την ακυρωτική απόφαση, προκειμένου οι παρατυπίες αυτές να αρθούν σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης (πρβλ. αποφάσεις της 31ης Μαρτίου 1971, Επιτροπή κατά Συμβουλίου, 22/70, EU:C:1971:32, σκέψη 60, και της 14ης Σεπτεμβρίου 1995, Antillean Rice Mills κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-480/93 και T-483/93, EU:T:1995:162, σκέψη 60 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

63 Υπό το πρίσμα της νομολογίας που μνημονεύθηκε στις σκέψεις 61 και 62 ανωτέρω, η Επιτροπή και ο EMA όφειλαν, ασφαλώς, στο πλαίσιο της εκτέλεσης της αποφάσεως της 16ης Μαρτίου 2023, Επιτροπή κ.λπ. κατά Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P έως C-440/21 P, EU:C:2023:213), να εξετάσουν ποια είναι τα απαιτούμενα μέτρα προκειμένου να περιέλθει η

παρεμβαίνουσα στην κατάσταση στην οποία βρισκόταν, ως κάτοχος των ΑΚ του Fumaderm και του Tecfidera, πριν από την έκδοση της αποφάσεως της 5ης Μαΐου 2021, Pharmaceutical Works Polpharma κατά ΕΜΑ (T-611/18, EU:T:2021:241), η οποία αναιρέθηκε από το Δικαστήριο.

64 Εντούτοις, η Επιτροπή, δεδομένου ότι η υποχρέωση ανάληψης δράσης, η οποία απορρέει από το άρθρο 266 ΣΛΕΕ, δεν θεμελιώνει, αυτή καθεαυτήν, αρμοδιότητά της (πρβλ. απόφαση της 14ης Ιουνίου 2016, Επιτροπή κατά McBride κ.λπ., C-361/14 P, EU:C:2016:434, σκέψη 38), δεν μπορεί να επικαλεστεί την εκ του ως άνω άρθρου αρμοδιότητά της για να τροποποιήσει το περιεχόμενο διατάξεων της ισχύουσας νομοθεσίας. Πράγματι, η Επιτροπή υποχρεούται να εκτελεί τις αποφάσεις του Δικαστηρίου σύμφωνα με το ισχύον δίκαιο της Ένωσης, του οποίου είναι θεματοφύλακας.

65 Όπως, όμως, διαπιστώθηκε στη σκέψη 54 ανωτέρω, η λήψη άδειας για νέα θεραπευτική ένδειξη φαρμάκου αποτελεί, σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004, αναγκαία προϋπόθεση για τη χορήγηση παράτασης από δέκα σε έντεκα έτη της περιόδου προστασίας εμπορίας του ίδιου φαρμάκου.

66 Ως εκ τούτου, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η Επιτροπή, οι πράξεις που εκδόθηκαν σε εκτέλεση της αποφάσεως της 5ης Μαΐου 2021, Pharmaceutical Works Polpharma κατά ΕΜΑ (T-611/18, EU:T:2021:241), δεν κατέστησαν ασυμβίβαστες προς την απόφαση της 16ης Μαρτίου 2023, Επιτροπή κ.λπ. κατά Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P έως C-440/21 P, EU:C:2023:213).

67 Πράγματι, ανεξαρτήτως της αποφάσεως της 5ης Μαΐου 2021, Pharmaceutical Works Polpharma κατά ΕΜΑ (T-611/18, EU:T:2021:241), η Επιτροπή δεν μπορούσε να χορηγήσει, με την εκτελεστική απόφαση C(2022) 3251 final της 13ης Μαΐου 2022, παράταση κατά ένα έτος της περιόδου προστασίας εμπορίας του Tecfidera, δεδομένου ότι δεν πληρούνταν η προϋπόθεση του άρθρου 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004, ήτοι η λήψη προηγούμενης άδειας, εντός της οκταετίας, για νέα θεραπευτική ένδειξη του εν λόγω φαρμάκου.

68 Συναφώς, καίτοι η παρεμβαίνουσα υπέβαλε αίτηση χορήγησης άδειας για νέα θεραπευτική ένδειξη του Tecfidera στις 2 Ιουνίου 2021, ωστόσο, κατά τον χρόνο έκδοσης της εκτελεστικής αποφάσεως C(2022) 3251 final, ήτοι στις 13 Μαΐου 2022, η οκταετία εντός της οποίας έπρεπε να ληφθεί η άδεια για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις του φαρμάκου αυτού, οι οποίες κρίνεται ότι παρέχουν σημαντικά κλινικά οφέλη σε σύγκριση με τις υφιστάμενες θεραπείες, είχε ήδη λήξει από τις 2 Φεβρουαρίου 2022 (βλ. σκέψη 59 ανωτέρω), γεγονός που εμπόδιζε, επομένως, τη χορήγηση, με την προσβαλλόμενη απόφαση, παράτασης από δέκα σε έντεκα έτη της προστασίας εμπορίας του Tecfidera.

69 Κατά συνέπεια, διαπιστώνεται ότι η απόφαση της 16ης Μαρτίου 2023, Επιτροπή κ.λπ. κατά Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P έως C-440/21 P, EU:C:2023:213), δεν μεταβάλλει το συμπέρασμα που διατυπώνεται στη σκέψη 54 ανωτέρω, κατά το οποίο η παράταση από δέκα σε έντεκα έτη της προστασίας εμπορίας μπορούσε να χορηγηθεί στο Tecfidera μόνον εφόσον είχε τηρηθεί η αναγκαία προϋπόθεση για τη χορήγηση του ως άνω επιπλέον έτους, ήτοι η λήψη, κατά τα οκτώ πρώτα έτη της εν λόγω δεκαετούς περιόδου, άδειας για νέα θεραπευτική ένδειξη.

70 Επομένως, υπό το πρίσμα των αρχών που απορρέουν από τη νομολογία που μνημονεύεται στις σκέψεις 61 και 62 ανωτέρω, τα αναγκαία μέτρα που πρέπει να λάβουν η Επιτροπή και ο ΕΜΑ για την εκτέλεση της αποφάσεως της 16ης Μαρτίου 2023, Επιτροπή κ.λπ. κατά Pharmaceutical

Works Polpharma (C-438/21 P έως C-440/21 P, EU:C:2023:213), δεν μπορούν να επιφέρουν τροποποίηση της εκτελεστικής αποφάσεως C(2022) 3251 final προκειμένου στην απόφαση αυτή να προβλέπεται παράταση από δέκα σε έντεκα έτη της προστασίας εμπορίας του Tecfidera.

71 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση, η οποία ελήφθη σε εκτέλεση της αποφάσεως της 16ης Μαρτίου 2023, Επιτροπή κ.λπ. κατά Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P έως C-440/21 P, EU:C:2023:213), δεν εκδόθηκε σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, όπως απαιτεί η νομολογία που μνημονεύεται στις σκέψεις 61 και 62 ανωτέρω, και, επομένως, δεν τήρησε το άρθρο 266 ΣΛΕΕ.

72 Ως εκ τούτου, ο πρώτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να γίνει δεκτός.

73 Η προσβαλλόμενη απόφαση πρέπει, επομένως, να ακυρωθεί, χωρίς να χρειάζεται να εξετασθούν οι λοιποί λόγοι ακυρώσεως και τα λοιπά επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα. Επιπλέον, παρέλκει η εξέταση του –αμφισβητούμενου από την Επιτροπή– παραδεκτού των αποδείξεων που προσκόμισε η προσφεύγουσα στις 8 Νοεμβρίου 2024, δυνάμει του άρθρου 85, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας, δεδομένου ότι η λύση που έγινε δεκτή δεν στηρίζεται σε στοιχεία περιλαμβανόμενα στις εν λόγω αποδείξεις.

Επί των δικαστικών εξόδων

74 Κατά το άρθρο 134, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.

75 Εν προκειμένω, δεδομένου ότι η Επιτροπή ηττήθηκε, πρέπει να καταδικασθεί στα δικαστικά έξοδα, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, σύμφωνα με το σχετικό αίτημα της προσφεύγουσας.

76 Κατ’ εφαρμογήν του άρθρου 138, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας, η παρεμβαίνουσα φέρει τα δικαστικά έξοδά της.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο πενταμελές τμήμα)

αποφασίζει:

1) Ακυρώνει την εκτελεστική απόφαση C(2023) 3067 final της Επιτροπής, της 2ας Μαΐου 2023, για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την εκτελεστική απόφαση C(2014) 601 final για το «Tecfidera – φουμαρικός διμεθυλεστέρας», φάρμακο για ανθρώπινη χρήση.

2) Απορρίπτει κατά τα λοιπά την προσφυγή.

3) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή φέρει τα δικαστικά έξοδά της καθώς και τα δικαστικά έξοδα στα οποία υποβλήθηκε η Mylan Ireland Ltd, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.

4) Η Biogen Netherlands BV φέρει τα δικαστικά έξοδά της.

Παπασάββας da Silva Passos Półtorak

Reine Pynnä

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 24 Σεπτεμβρίου 2025.

(υπογραφές)