NICHOLAS EMILIOU
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2025. október 23.[1]

C-118/24. sz. ügy

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS,
Theramex France SAS
kontra
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),
Biogaran SAS;
az Eli Lilly Nederland BV,
a Lilly France SAS
részvételével

(a Conseil d'État [államtanács, Franciaország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Generikus gyógyszer forgalombahozatali engedélye – Decentralizált és rövidített eljárást követően kiadott engedély – Kémiai gyógyszer referencia-gyógyszereként szolgáló biológiai gyógyszer – 2001/83/EK irányelv – Az érintett tagállam nemzeti bíróságainak hatásköre a forgalombahozatali engedély megadása feltételeinek felülvizsgálatára"

I. Bevezetés

1. A jelen ügy lehetőséget nyújt a Bíróság számára a gyógyszerek decentralizált engedélyezési eljárása bizonyos vetületeinek tisztázására. A 2001/83/EK irányelv[2] által szabályozott ezen eljárás lehetővé teszi egy gyógyszer több tagállamban történő forgalomba hozatalát, és egyszerűsített módon is lefolytatható, ezáltal mentesítve a kérelmezőt a preklinikai és klinikai vizsgálatok elvégzésének kötelezettsége alól. Erre röviden akkor kerül sor, ha a kérdéses termék egy korábban engedélyezett gyógyszer (referencia-gyógyszer) generikuma.

2. A Conseil d'État (államtanács, Franciaország) által a Bíróság elé terjesztett kérdések tárgya az engedélyezési eljárás két vetülete.

[1] Eredeti nyelv: angol.

[2] Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás: 13. fejezet, 27. kötet, 69. o; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o.) módosított változata.

3. Az első vetület egy tagállam bíróságai által a forgalombahozatali engedélyt (a továbbiakban: FHE) megadó (közigazgatási) határozat tekintetében gyakorolható felülvizsgálat terjedelméhez kapcsolódik. E kérdést némileg összetetté teszi, hogy – miként majd részletesebben kifejtem – a decentralizált eljárás több tagállam közigazgatási hatóságainak együttműködését igényli; a vonatkozó nemzeti FHE-ket csak azután adják meg, hogy e hatóságok közös beleegyezésüket adták a kérdéses gyógyszerhez. Az eddigiekben a decentralizált eljárás e vetülete azzal kapcsolatban vetett fel kérdéseket, hogy mely bíróságok illetékesek az ilyen eljárás keretében kiadott konkrét FHE felülvizsgálatára, és milyen terjedelmű e felülvizsgálat. A Bíróság e kérdéseket részben tisztázta az Astellas Pharma ítéletében,[3] a jelen ügy pedig ezen ítélkezési gyakorlat továbbfejlesztésére ösztönzi.

4. A második kérdés a „generikus gyógyszer” fogalmára vonatkozik. Az előterjesztő bíróság konkrétan azt kérdezi, hogy a generikumok számára fenntartott rövidített eljárás (más néven „egyszerűsített eljárás”) alkalmazható-e egy *kémiai* szintézissel előállított kérdéses termékre, jóllehet a kérelmező által hivatkozott referencia-gyógyszert *biológiai* eljárással állítják elő.

II. Jogi háttér

5. A 2001/83 irányelv (2) preambulumbekezdése kimondja, hogy „a gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megóvása.”

6. A (3) preambulumbekezdés hozzáteszi, hogy „ezt a célkitűzést azonban olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem hátráltatják a gyógyszeripar fejlődését, illetve a Közösségen belüli gyógyszer-kereskedelmet.”

7. Ugyanezen irányelv (9) preambulumbekezdése úgy rendelkezik, hogy „pontosabban kell meghatározni azokat az eseteket, amikor a gyógyszer engedélyezése iránti kérelemben nem kell megadni a toxikológiai és farmakológiai kísérletek vagy klinikai vizsgálatok eredményeit, mert a kérelmezett termék egy, már korábban engedélyezett termékkel lényegi hasonlóságot mutat, ugyanakkor biztosítani kell, hogy ezáltal az innovatív vállalatok nem kerülnek hátrányba.”

8. Ezen irányelv (10) preambulumbekezdésének rendelkezése szerint „közérdekű okokból, nyomós indok nélkül, nem lehet embereken és állatokon ismételt kísérleteket végezni.”

9. A 2001/83 irányelv 8. cikke (3) bekezdésének i) pontja lényegében kimondja, hogy az FHE iránti kérelemhez mellékelni kell a gyógyszerészeti (fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) vizsgálatok, a preklinikai (toxikológiai és farmakológiai) kísérletek, valamint a klinikai vizsgálatok eredményeit.

10. Ezen irányelv 10. cikke így rendelkezik:

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

[3] 2018. március 14-i Astellas Pharma ítélet (C-557/16, a továbbiakban: Astellas Pharma ítélet, EU:C:2018:181).

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

[…]

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

(2) E cikk alkalmazásában:

a) »referencia-gyógyszer«: a 6. cikk alapján, a 8. cikk rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett gyógyszer;

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

[…]

(4) Amennyiben valamely biológiai gyógyszer, amely hasonlít a referencia biológiai termékre, nem felel meg a generikus gyógyszer fogalommeghatározásában foglalt feltételeknek, elsősorban a nyersanyagokkal kapcsolatos vagy a biológiai gyógyszer és a referencia biológiai gyógyszer gyártási folyamataiban mutatkozó különbségek miatt, akkor meg kell adni a megfelelő preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit e feltételekre vonatkozóan. […]”

11. A kölcsönös elismerésről és a decentralizált eljárásról szóló 28. cikk a következőképpen szól:

„(1) Adott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének több tagállamban történő megadása céljából a kérelmező azonos dokumentáción alapuló kérelmet nyújt be az adott tagállamokban. A dokumentációnak tartalmaznia kell a 8., 10., 10a., 10b., 10c. és a 11. cikkben említett információkat és dokumentumokat. A benyújtott dokumentumok tartalmazzák a kérelem által érintett tagállamok jegyzékét.

A kérelmező felkér egy tagállamot, hogy mint »referencia-tagállam« működjön közre és készítsen értékelő jelentést a gyógyszerről a (2) és a (3) bekezdéssel összhangban.

(2) Amennyiben a gyógyszer a kérelem benyújtásakor már rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel, az érintett tagállamok elismerik a referencia-tagállam által kiállított

forgalombahozatali engedélyt. Ebből a célból a forgalombahozatali engedély jogosultja felkéri a referencia-tagállamot, hogy vagy készítsen értékelő jelentést a gyógyszerről, vagy szükség esetén frissítse fel valamelyik meglévő értékelő jelentést. A referencia-tagállam elkészíti vagy felfrissíti az értékelő jelentést az érvényes kérelem benyújtását követő 90 napon belül. Az értékelő jelentést a jóváhagyott alkalmazási előírattal, a címkézéssel és a betegtájékoztatóval együtt megküldik az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek.

(3) Abban az esetben, ha a gyógyszer nem kapott még forgalombahozatali engedélyt a kérelem benyújtásakor, akkor a kérelmező felkéri a referencia-tagállamot, hogy készítse el az értékelő jelentés tervezetét, az alkalmazási előírat tervezetét és címkézés és betegtájékoztató tervezetét. A referencia-tagállam az érvényes kérelem benyújtását követő 120 napon belül elkészíti ezeket a tervezeteket és megküldi azokat az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek.

(4) A (2) és a (3) bekezdésben említett dokumentumok kézhezvételét követő 90 napon belül az érintett tagállamok jóváhagyják az értékelő jelentést, az alkalmazási előíratot, valamint a címkézést és betegtájékoztatót, és erről tájékoztatják a referencia-tagállamot. A referencia-tagállam írásba foglalja valamennyi fél beleegyezését, lezárja az eljárást és erről tájékoztatja a kérelmezőt.

(5) Valamennyi tagállam, amelyben kérelmet nyújtottak be az (1) bekezdésnek megfelelően, határozatot hoz a jóváhagyott értékelő jelentéssel, alkalmazási előírattal, valamint a címkézéssel és a betegtájékoztatóval összhangban a beleegyezés elismerését követő 30 napon belül.”

12. A 29. cikk szabályozza az alkalmazandó eljárást azon esetekben, amikor a 2001/83 irányelv 28. cikkének (4) bekezdésében meghatározott időtartamon belül valamely tagállam a lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat miatt nem hagyhatja jóvá az értékelő jelentést, az alkalmazási előíratot, valamint a címkézést és a betegtájékoztatót.

13. A 2001/83 irányelv I. melléklete II. része 2. pontjának b) alpontja kimondja: „A 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontján [jelenleg a 10. cikk (1) bekezdése] alapuló (alapvetően hasonló termékre, általánosságokra [helyesen: generikumokra] vonatkozó) kérelmeknek tartalmazniuk kell az e melléklet I. részében, az 1., 2. és 3. fejezetben ismertetett adatokat, a biológiai hasznosulást és biológiai egyenértékűséget, az eredeti gyógyszert bemutató adatokkal együtt, azzal a feltétellel, hogy ez utóbbi nem biológiai gyógyszer (lásd a II. rész 4. bekezdését, Alapvetően hasonló biológiai gyógyszerek).”

14. Az I. melléklet II. részének 4. pontja kimondja: „A 10. cikk (1) bekezdése a) pontja iii. alpontjának rendelkezései biológiai gyógyszerek esetében elégtelennek bizonyulhatnak. Ha a lényegében hasonló termékek esetében előírt információ nem teszi lehetővé a biológiai gyógyszerek hasonlóságának bizonyítását, akkor további adatokat kell megadni, különösen a toxikológiai és klinikai profilról.”

15. A 726/2004 rendelet[4] *(ratione temporis* alkalmazandó változata) 3. cikkének (3) bekezdése szerint:

„A Közösség által engedélyezett referencia-gyógyszer generikus készítményét a tagállamok illetékes hatóságai a [2001/83] […] irányelvnek megfelelően a következő feltételek mellett engedélyezhetik:

a) az engedély iránti kérelmet a [2001/83 irányelv] 10. cikkének megfelelően nyújtották be;

b) az alkalmazási előírat minden jelentős vonatkozásban megegyezik a Közösség által engedélyezett gyógyszerével, kivéve az alkalmazási előírat azon részeit, amelyek a generikus gyógyszer forgalomba hozatalának időpontjában még szabadalmi oltalom alatt álló javallatokra vagy az adagolási módokra vonatkoznak; […]

[…]”

III. A tényállás, az eljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

16. Az Európai Bizottság 2003. június 10-én FHE-t adott ki az Eli Lilly Nederland B.V (a továbbiakban: Lilly Nederland) laboratórium számára a Forstéo nevű, előretöltött injekciós tollban lévő oldatos injekcióra (20 mikrogramm/80 mikroliter), amely egy csontritkulás kezelésére javasolt biológiai készítmény.

17. A Bizottság 2017. január 11-i és 2020. augusztus 27-i határozatával FHE-t adott az EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS (a továbbiakban: Laboratoires Eurogenerics) és a Theramex France SAS (a továbbiakban: Theramex) számára a Forsteo biológiailag hasonló két változatára, nevezetesen a Movymiára és a Livogivára. A Forsteóhoz hasonlóan e két gyógyszer is teriparatid hatóanyagot tartalmaz, amelyet biológiai forrásból állítanak elő.

18. 2019. január 31-én a Biogaran SAS (a továbbiakban: Biogaran) FHE iránti kérelmet nyújtott be a Tériparatide Biogaran nevű gyógyszerre (a továbbiakban: az alapeljárásban szereplő gyógyszer), amelyet a Forsteo generikus változataként mutattak be, a 2001/83 irányelv (rövidített eljárást előíró) 10. cikkének (1) bekezdése alapján. A Forsteóhoz hasonlóan a Tériparatide Biogaran is teriparatid hatóanyagot tartalmaz oldatos injekció (20 mikrogramm/80 mikroliter) formájában, előretöltött tollban. A Forsteóval ellentétben azonban a Biogaranban használt teriparatid kémiai szintézisből származik. Az említett FHE iránti kérelem a 2001/83 irányelv 28. cikkében előírt decentralizált eljárás hatálya alá tartozott.

19. Ezen eljárásban a Biogaran a Németországi Szövetségi Köztársaságot jelölte meg referencia-tagállamként, a Francia Köztársaságot pedig az egyik érintett tagállamként.

[4] Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás: 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.). A 726/2004/EK rendelet, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló 1901/2006/EK rendelet és a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/5 európai parlamenti és tanács i rendelet (HL 2019. L 4., 24. o.). 1. cikke (8) bekezdésének b) pontja által e rendelkezésben eszközölt (a jelen ügy szempontjából lényegtelen) módosítások a fent említett módosító rendelet 5. cikkének fényében és a vonatkozó FHE iránti kérelem benyújtásának időpontjára tekintettel úgy tűnik, hogy az időbeli hatály alapján nem alkalmazandók (lásd ezen indítvány 18. pontját).

20. Az eljárásban elért általános (valamennyi fél általi) beleegyezés alapján az országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatal (ANSM) főigazgatója 2020. szeptember 1-jei határozatával FHE-t adott ki a Tériparatide Biogaranra, és elismerte a Forsteo generikus változataként.

21. A Laboratoires Eurogenerics és a Theramex keresetet nyújtott be a Conseil d'Etat-hoz (államtanács), amelyben a határozat megsemmisítését kérte.

22. Az alapeljárás felperesei annak felülvizsgálatát kérik a Conseil d'Etat-tól (államtanács), hogy a rövidített eljárásra való jogosultságnak a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében foglalt feltételei teljesültek-e a Tériparatide Biogaran tekintetében, annak meghatározása érdekében, hogy az ilyen eljárás alkalmazása közegészségügyi kockázattal jár-e. E felek lényegében úgy érvelnek, hogy a Tériparatide Biogaran-t kémiai szintézissel fejlesztették ki, ezért nem tekinthető a biológiai eljárással előállított Forsteo generikus változatának.

23. Ezen összefüggésben az előterjesztő bíróságnak kétségei vannak először is azzal kapcsolatban, hogy végezhet-e ilyen felülvizsgálatot. E bíróság ismeri a Bíróság által az Astellas Pharma ítéletben adott pontosítást a decentralizált eljárás végén kiadott FHE nemzeti bírósági felülvizsgálatának terjedelmével kapcsolatban, ám kifejti, hogy az előtte folyamatban lévő ügy körülményei eltérnek a fenti ítélet alapjául szolgáló ügy körülményeitől.[5]

24. Másodszor, e bíróságnak azzal kapcsolatban is kétségei vannak, hogy a Tériparatide Biogaran számára kiadott FHE-nek van-e jogalapja. E bíróság megjegyzi, hogy az engedélyt a generikumok számára fenntartott rövidített eljárás keretében adták ki. E tekintetben e bíróság bizonytalan, hogy alkalmazható-e ilyen eljárás egy *kémiai* gyógyszerre, amelynek referencia-gyógyszerét *biológiai* eljárással állítják elő.

25. Ilyen körülmények között a Conseil d'État (államtanács) úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) Úgy kell-e értelmezni a [2001/83 irányelv] 28. és 29. cikkét, hogy egy decentralizált [FHE] eljárással érintett tagállam – amely nem a referencia-tagállam – olyan bírósága, amely a Bíróság az [Astellas Pharma ítéletében] megállapítottak szerint hatáskörrel rendelkezik az e tagállam illetékes hatósága által kiadott [FHE] ellen benyújtott kereset elbírálására, hatáskörrel rendelkezik ilyen esetben annak felülvizsgálatára, hogy a decentralizált eljárást a [2001/83 irányelv] rendelkezéseinek megfelelően folytatták-e le, és hogy a forgalomba hozatal nem jelent-e az ugyanezen irányelv 29. cikkének (1) bekezdése értelmében vett lehetséges súlyos közegészségügyi kockázatot?

2) Úgy kell-e értelmezni a [2001/83 irányelv] 10. cikkét, hogy azzal ellentétes, ha egy szintetikus gyógyszernek az ezen irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében meghatározott egyszerűsített eljárás szerint adnak [FHE-t], amennyiben a referencia-gyógyszer biológiai gyógyszer?"

26. Írásbeli észrevételeket nyújtott be a Laboratoires Eurogenerics, a Biogaran, a Lilly Nederland és a Lilly France SAS (a továbbiakban együttesen: Lilly), a francia, az észt és a holland kormány, valamint az Európai Bizottság. Az észt kormány kivételével valamennyi érdekelt fél részt vett a 2025. május 7-i tárgyaláson.

[5] A jelen indítványban később részletesen kifejtett okokból.

IV. Értékelés

27. Először is, az elemzésemet az alkalmazandó szabályozási kerettel és a Bíróság Astellas Pharma ítéletével kapcsolatos előzetes megjegyzésekkel kezdem (A). E megjegyzések alapján ezután a decentralizált engedélyezési eljárás eredményének bírósági felülvizsgálatának terjedelmére vonatkozó első kérdéssel foglalkozom. Kifejtem, hogy az alkalmazandó uniós jogi szabályok nem akadályozzák meg a nemzeti bíróságokat – így a jelen ügyben az előterjesztő bíróságot – annak felülvizsgálatában, hogy a rövidített eljárásban FHE-t kapott gyógyszert helyesen tekintették-e generikus gyógyszernek (ami a rövidített eljárás alkalmazásának egyik feltétele) a 2001/83 irányelv értelmében (B).

28. Majd a második kérdésre térek át és megállapítom, hogy *per se* nem kizárt, hogy a hivatkozott referencia-gyógyszert a rövidített eljárásban vizsgált gyógyszer generikus változatának tekintsék azon tény alapján, hogy az előbbit biológiai eljárással, míg az utóbbit kémiai szintézissel állították elő. Végül a jelen ügy értékelését a 726/2004 rendelet 3. cikkének (3) bekezdésére vonatkozó megjegyzésekkel zárom, amely rendelkezés lényegében annak meghatározásában bír jelentőséggel, hogy helyes volt-e a fentiekben leírt „vegyes” helyzetet központosított eljárás helyett nemzeti (decentralizált) eljárás keretében értékelni (C).

A. Bevezető megjegyzések

29. A jelen szakaszban ismertetem az alapeljárás tárgyát képező decentralizált eljárás szabályozási összefüggésének meghatározó jellemzőit (1), és észrevételeket teszek az ilyen eljárás eredménye nemzeti bíróságok által lefolytatható bírósági felülvizsgálatának terjedelméről, a Bíróság által tisztázott módon (2).

1. A vonatkozó szabályozási összefüggés

30. Röviden, egy gyógyszer FHE-jének megszerzésére az Európai Unión belül két fő út áll rendelkezésre. Az egyik az uniós intézmények előtt folyó, lényegében a 726/2004 rendelet által szabályozott központosított eljárás. Ezen eljárás egy terméknek az egész Európai Unióban történő forgalomba hozatalát teszi lehetővé. Egyes gyógyszerkategóriák esetében, például az úgynevezett biológiai gyógyszerek többsége esetében ez az út kötelező. Ezen eljárást alkalmazták a Biogaran által az alapeljárásban vitatott (Tériparatide Biogaran gyógyszer) FHE kérelmezésekor „referencia” gyógyszerként hivatkozott Forsteo (biológiai) gyógyszer esetében.[6] Ezen eljárást követték a Forsteo két biológiailag hasonló, az alapeljárás felperesei által forgalmazott gyógyszere esetében is.

31. A másik fő engedélyezési útvonal egy „horizontális” rendszer, amelyet a 2001/83 irányelv szabályoz, amelyben a tagállamok hatóságai hozzák meg a vonatkozó döntéseket egy adott gyógyszer területükön történő forgalmazásának engedélyezéséről.[7] Ez az útvonal egy gyógyszer egy vagy több tagállamban történő forgalomba hozatalát teszi lehetővé.

[6] Miként az EMA megjegyzi: Biosimilars in the EU – Information guide for healthcare professionals („Biosimilars in the EU - Information guide”), 12. o.

[7] Lásd továbbá: a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének első albekezdése, amely szerint „a tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai az ezen irányelvvel összhangban [FHE-t] adnak ki, vagy ha az engedélyt a [726/2004/EK rendelettel] összhangban adták ki.” Lásd az eljárások vertikális, illetve horizontális jellegének leírását: Bobek főtanácsnok Astellas Pharma ügyre vonatkozó indítványa (C-557/16, EU:C:2017:957, a továbbiakban: az Astellas Pharma ügyre vonatkozó indítvány), 24. pont.

32. Ha egy kérelmező ugyanazon gyógyszerre egynél több nemzeti FHE-t kíván szerezni, a horizontális út különösen a decentralizált eljárás formáját öltheti (mint az alapeljárásban is). Röviden, ezen eljárást egynél több nemzeti FHE megszerzésére használják, ha ugyanazon gyógyszerre egyik tagállamban sem adtak még FHE-t.[8]

33. A decentralizált eljárás jogalapját a 2001/83 irányelv 28. cikke[9] biztosítja. Lépései a következőképpen írhatók le: a kérelmező azonos dokumentáció alapján kérelmet nyújt be azon tagállamokban, amelyekben a kérdéses gyógyszert forgalmazni kívánja. E tagállamok járnak el „érintett tagállamokként" a 2001/83 irányelv szövegének használatával. Továbbá a kérelmező e tagállamok közül egyet „referencia-tagállamnak" választ.

34. A referencia-tagállam illetékes hatóságának az előírt határidőn belül a későbbi döntéshozatali folyamat alapjául szolgáló számos dokumentumot kell elkészítenie, nevezetesen az értékelő jelentés, az alkalmazási előírat, valamint a címkézés és a betegtájékoztató tervezetét (a továbbiakban: a termékkel kapcsolatos dokumentumok). Az elkészített dokumentumokat megküldik a kérelmezőnek és az érintett tagállamok hatóságainak a jóváhagyásuk meghatározott határidőn belüli megszerzése céljából. A jóváhagyás megtörténtével a referencia-tagállam tudomásul veszi az általános (valamennyi fél általi) beleegyezést, lezárja az eljárást, és megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt. Ennek alapján minden egyes tagállam, amelyben a decentralizált eljárás keretében kérelmet nyújtottak be (azaz a referencia-tagállam és az összes érintett tagállam), elfogadja a határozatot, amely a kérdéses gyógyszer forgalomba hozatalát lehetővé tevő tényleges FHE-t képezi.

35. Mindazonáltal a termékkel kapcsolatos dokumentumokhoz adott beleegyezés nem feltétlenül azonnali, ha valamely érintett tagállam kifogást emelt a 2001/83 irányelv 29. cikke szerinti „lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat" alapján. Egy ilyen lépés elindítja az említett rendelkezésben meghatározott külön eljárást. Ezen eljárás célja a felmerült kérdések megoldása a teljes engedélyezési eljárás lezárása érdekében.

36. Összefoglalva, ahhoz, hogy egy decentralizált eljárás egy gyógyszer FHE-jének megadásához vezessen, a termékkel kapcsolatos dokumentumokhoz valamennyi érintett tagállam illetékes hatóságainak általános (valamennyi fél általi) beleegyezése szükséges (beleértve a 2001/83 irányelv 29. cikke alapján felmerülő esetleges kifogások rendezését is). Második lépésként az érintett tagállamok mindegyikének az általános beleegyezésnek megfelelő FHE-t kell elfogadnia.[10]

37. Továbbá ezen eljárás rövidített formát is ölthet, amely a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése értelmében mentesíti az FHE kérelmezőjét az egyébként előírt három vizsgálati vagy kísérleti kategóriából kettő elvégzésére vonatkozó kötelezettség alól. Valójában a 2001/83 irányelv 8. cikke (3) bekezdésének i) pontja értelmében az FHE iránti kérelmekhez (általában) mellékelni kell a gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeit. A 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése mentesít a preklinikai és klinikai vizsgálatok

[8] E tekintetben a decentralizált eljárás különbözik a „horizontális út" másik lehetséges formáját képező kölcsönös elismerési eljárástól, amelyet olyan termék esetében alkalmaznak, amelynek szponzora már kapott FHE-t az egyik tagállamban, és egy másik tagállamban új engedélyt kíván szerezni. Lásd továbbá: Bizottság, Notice to Applicants, Volume 2A, Procedures for marketing authorisation, Chapter 1, Marketing Authorisation, 2019 („Notice to Applicants").

[9] Megjegyzem, hogy a 2001/83 irányelv 28. cikke a decentralizált és a kölcsönös elismerési eljárás közös elemeit tartalmazza, míg 28. cikkének (2) bekezdése csak az utóbbi eljárásra vonatkozik. Az egyszerűség kedvéért a 2001/83 irányelv 28. cikke által szabályozott decentralizált eljárásra fogok hivatkozni.

[10] Más szavakkal, a vonatkozó FHE-t elfogadó illetékes hatóságok az eljárás lezárása után annak eredményét nem vitathatják, lásd: az Astellas Pharma ítélet 25. és 26. pontja.

eredményeinek benyújtásának kötelezettsége alól (de a gyógyszerészeti vizsgálatok eredményei továbbra is szükségesek), ha a termék, amelyre az FHE-t kérték, egy már létező, az Európai Unió egy vagy több tagállamában már engedélyezett gyógyszer (amely a fentiek alapján referencia-gyógyszernek minősül) generikumának minősül. Egy generikus gyógyszer FHE-jének kérelmezője azonban csak az „adatkizárólagossági időszak" – főszabály szerint 8 év[11] – lejárta után hivatkozhat az ilyen referenciatermékre vonatkozó (a preklinikai és klinikai vizsgálatokból származó) adatokra. Ezen időszak célja a gyógyszeriparban az innováció jutalmazása annak biztosításával, hogy a gyógyszeripari vállalatok egy adott időszakban piaci kizárólagosságot élvezzenek az adott (új) gyógyszer esetében.[12]

38. A (fent leírtak szerint két szakaszból álló) decentralizált eljárás összetettsége kérdést vetett fel azzal kapcsolatban, hogy mely nemzeti bíróságok rendelkeznek hatáskörrel az e folyamat eredményeként kiadott FHE jogszerűségének ellenőrzésére, és milyen terjedelmű az ilyen felülvizsgálat. E kérdéssel foglalkozott az Astellas Pharma ítélet, amelyre most kitérek.

2. Az Astellas Pharma *ítélet*

39. A Bíróság az Astellas Pharma ítéletet egy referencia-gyógyszer FHE-jének jogosultja által indított nemzeti eljárás keretében hozta meg, amelyben egy generikus gyógyszer FHE-jének visszavonását kérte az adatkizárólagossági időszak lejártának állítólagos téves kiszámítása miatt. A jogvita egy generikus gyógyszer nemzeti FHE-jének a vonatkozó decentralizált eljárás egyik érintett tagállamában, Finnországban történő jóváhagyását követően merült fel. Ezen összefüggésben egy referencia-gyógyszer FHE-jének jogosultja lényegében azt állította, hogy az adatkizárólagossági időszak még nem járt le. A Bíróság által elbírálandó egyik kérdés az volt, hogy az eljárás végén kiadott FHE bírósági felülvizsgálat tárgyát képezheti-e az érintett tagállamok egyikében annak érdekében, hogy az adott tagállam bíróságai konkrétan ellenőrizhessék az adatkizárólagossági időszak helyes meghatározását.

40. A Bíróság a kérdésre igenlően válaszolva kifejtette, hogy a 2001/83 irányelv nem írja elő olyan intézkedés elfogadását, amelyet a referencia-gyógyszer FHE-jének jogosultja decentralizált eljárás keretében megtámadhatna, kivéve a szóban forgó generikus gyógyszerre kiadott nemzeti FHE-ket. Következésképpen, ha a referencia-gyógyszer FHE-jének jogosultja meg kívánja támadni a decentralizált eljárás eredményét, és az adatkizárólagossági időszak téves kiszámítására hivatkozik, (csak) az adott generikus gyógyszerre kiadott nemzeti FHE-t támadhatja meg, és csak azon tagállam bíróságai előtt járhat el így, amelynek a hatóságai az említett FHE-t megadták.[13]

41. Ugyanakkor ezen ítéletből következik, hogy a keresetindítás lehetőségét az uniós jog alapján biztosítani *kell*. A Bíróság valóban megjegyezte, hogy a referencia-gyógyszer FHE-je jogosultjának joga van annak biztosításához, hogy az adatkizárólagossági időszakot tiszteletben tartsa a (generikus gyógyszer) azon kérelmezője, aki az adott referencia-gyógyszerről összegyűjtött

[11] A 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése a „8 + 2 képletet" írja elő, amely nyolc év adatvédelmet (ezalatt a generikus gyógyszer kérelmezője nem hivatkozhat a vonatkozó adatokra) és két év forgalmazási védelmet foglal magában, amely alatt a generikus gyógyszer még nem hozható forgalomba, miként az Astellas Pharma ügyre vonatkozó indítvány 19. pontjához tartozó 9. lábjegyzet is kifejtette. A 10 éves időszak a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdésének utolsó albekezdésében foglalt feltételek mellett 11 évre meghosszabbítható.

[12] Megjegyezték, hogy „a jogszabályi adatvédelmi időszak hossza és az, hogy lehetőség van rövidített forgalombahozatali engedélyezési eljárás igénybevételére, olyan egyensúlyt tükröz, amelyet az uniós jogalkotó az innovatív vállalkozások és befektetéseik védelme, a nyílt piac általános érdeke, valamint az állatokon és embereken végzett felesleges vizsgálatok elkerülésére irányuló szándék között kívánt megteremteni." Bobek főtanácsnok a Novartis Europharm kontra Bizottság egyesített ügyekre vonatkozó indítványa (C-629/15 P és C-630/15 P, a továbbiakban: Novartis indítvány, EU:C:2016:1003), 61. pont. Lásd továbbá: a 2001/83 irányelv (9) és (10) preambulumbekezdése; 2003. október 16-i AstraZeneca ítélet (C-223/01, EU:C:2003:546), 42. és 43. pont; 2017. június 28-i Novartis Europharm kontra Bizottság ítélet (C-629/15 P és C-630/15 P, EU:C:2017:498), 78. pont.

[13] Astellas Pharma ítélet, 38. és 39. pont.

adatokra kíván támaszkodni. A Bíróság kifejtette, hogy e jog a 2001/83 irányelv 10. cikkének az említett időszak részleteit meghatározó (1) bekezdéséből ered. E jog bírói védelmének biztosítására vonatkozó kötelezettség az uniós jog alapján az Európai Uniós Alapjogi Chartájának 47. cikkéből ered. [14]

42. E megállapítás céljából a Bíróság a korábbi Olainfarm ítéletére támaszkodott. [15] Ezen ítéletben a Bíróság megerősítette a referencia-gyógyszer FHE-je jogosultjának azon jogát, hogy egy más eljárási és ténybeli körülmények között megtámadja azon feltételeket, amelyek mellett egy generikus termék FHE-jét megadták (e jogot, és következésképpen a jogosult kereshetőségi jogát az illetékes nemzeti hatóságok az adott ügyben megtagadták).

43. A fent említett ítéletekkel ellentétben a bírósági felülvizsgálat terjedelmére vonatkozó kérdés a jelen ügyben eltérő.

44. Az Astellas Pharma ítélet azon kérdéssel foglalkozott, hogy a nemzeti bíróságok ellenőrizhetik-e az adatkizárólagossági időszak meghatározását. A jelen ügyben azonban az előterjesztő bíróság azt kérdezi, hogy a (referencia-tagállamtól eltérő, a decentralizált eljárásban részt vevő) tagállamban lefolytatott bírósági felülvizsgálat hatálya kiterjed-e annak ellenőrzésére, hogy az FHE iránti kérelem tárgyát képező gyógyszer a 2001/83 irányelv értelmében vett „generikus gyógyszernek" minősül-e, és következésképpen jogszerűen lehet-e hivatkozni a rövidített eljárásra (amely csak a generikus gyógyszerek engedélyezésére vonatkozik).

45. Az első kérdésre adandó válasz tehát szükségessé teszi annak meghatározását, hogy az adatkizárólagossági időszak meghatározásának felülvizsgálatára vonatkozó nemzeti bírósági hatáskörökről az Astellas Pharma ítéletben tett megállapítás kiterjed-e azon esetekre is, amelyekben a bírósági felülvizsgálat más jogi kérdést érint.

B. A kérdéses bírósági felülvizsgálat az alapeljárás körülményei között

46. A fent összefoglalt kérdés (2) megválaszolása először is szükségessé teszi egy, a tárgyaláson részletesen megvitatott előzetes kérdés tisztázását. Magyarán, a Bíróság által az Astellas Pharma, illetve korábban az Olainfarm ítéletben a bírósági felülvizsgálathoz való hozzáféréssel kapcsolatos megállapítások azon *jogon* alapultak, amelyet a kérelmezők ezen ügyekben a 2001/83 irányelvből eredeztettek (az adatkizárólagossági időszak tiszteletben tartásának biztosításához való jog). Ez a jelen eljárásban vitához vezetett arról, hogy a 2001/83 irányelv valóban lehetővé teszi-e a decentralizált eljárás eredményének bírósági felülvizsgálatát, ha a kérelmezők nem az abból eredő jogaik védelmét igénylik (függetlenül az ilyen bírósági felülvizsgálat anyagi jogi hatályától) (1).

1. Előzetes kérdés: Létezhet-e bírósági felülvizsgálat a 2001/83 irányelvből eredő jog hiányában?

47. Megjegyzem, hogy az Astellas Pharma ítélethez vezető helyzettel ellentétben az alapeljárás felperesei nem a vonatkozó referencia-gyógyszer FHE-jének jogosultjai. Azon engedélynek sem a jogosultjai, amelynek jogszerűsége az alapeljárásban vitatott. Ehelyett két olyan gyógyszer FHE-jével rendelkeznek, amelyek az alapeljárásban vitatott gyógyszerrel versengő gyógyszerekre

[14] Uo., 35-38. pont.

[15] 2014. október 23-i Olainfarm ítélet (C-104/13, a továbbiakban: Olainfarm ítélet, EU:C:2014:2316, 38–40. pont).

vonatkoznak (mivel – miként már kifejtettem – ezen engedélyek az alapeljárásban vitatott gyógyszer esetében hivatkozott referencia-termék két biológiailag hasonló gyógyszerére vonatkoznak). [16]

48. A kérelmezőket keresetindításra késztető okok között szerepel az a vitatott FHE jóváhagyása miatt állításuk szerint elszenvedett gazdasági hátrány. Különösen a nemzeti jogban a kérdéses gyógyszerek helyettesíthetőségére vonatkozóan előírt feltételekre hivatkoznak, amely e felek szerint azt jelenti, hogy a gyógyszertárakban az alapeljárás tárgyát képező gyógyszer helyettesítheti a referencia-gyógyszerét, míg az általuk forgalmazott biológiailag hasonló gyógyszerekkel nem ez a helyzet. A kérelmezők azt állítják, hogy ez tisztességtelen versenyt eredményez.

49. Ennek fényében kétségtelenül nehezen érthető, hogy az alapeljárás felperesei a jelen kötülmények között az uniós jog – konkrétabban a 2001/83 irányelv – alapján az említett irányelv 10. cikkének (1) bekezdéséből eredő, az Astellas Pharma és az Olainfarm ítéletben tárgyalt jognak megfeleltethető mely jog védelmét kérnék, illetve kérhetnék. Az alapügyben szóban forgó engedélyezési eljárás ugyanis elsősorban a Biogarant érinti (a szóban forgó gyógyszer FHE-jének megszerzését kezdeményező félként). KA Lilly Nederlandot szintén érinti, mint a Biogaran által a rövidített eljárás céljából hivatkozott referencia-gyógyszer FHE-jének jogosultját.

50. A Biogaran és a Bizottság azzal érvel, hogy mivel (az uniós jog alapján) nincs olyan jog, amelynek védelmét az alapeljárás felperesei kérhetnék, a 2001/83 irányelv kizárja a bírósági felülvizsgálathoz való hozzáférésüket. A Laboratoires Eurogenerics, a Lilly és a francia kormány ezzel ellentétes álláspontot képvisel, lényegében azzal érvelve, hogy az ilyen jog megléte nem előfeltétele a bírósági felülvizsgálat rendelkezésre állásának.

51. Egyetértek a második állásponttal.

52. Igaz, hogy a Bíróság által az Astellas Pharma és az Olainfarm ítéletben a bírósági felülvizsgálathoz való hozzáférésre vonatkozó megállapításának tételekor a kérelmező (2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdéséből eredő) jogának meglétére helyezett hangsúly a jelen körülmények között valóban azon benyomást keltheti, hogy a bírósághoz való hozzáférés szintén a 2001/83 irányelvből eredő ilyen (vagy hasonló) jog meglétén alapul. Ám az ilyen értelmezés helytelen lenne, mivel az említett ítéletekben tett megállapítás céljából az irányelv szerinti jog meglétének meghatározó jellege a Bíróság által tárgyalt konkrét kérdések fényében értékelendő.

53. Emlékeztetek arra, hogy a Bíróság az Olainfarm ítéletben egyértelművé tette, hogy a Charta 47. cikkével összefüggésben a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése *kizárja*, hogy a tagállamok a referencia-gyógyszer FHE-jének jogosultját megfosszák a nemzeti bíróságokhoz való hozzáféréstől a kereshetőségi jogának megtagadásával. Hasonlóképpen, az Astellas Pharma ítéletből az következik, hogy a bírói jogvédelemhez való jog lényegében nem kizárható a decentralizált eljárás összetettsége miatt (vagyis amiatt, hogy ezen eljárás második lépését jelenti az adott nemzeti FHE, amelynek tartalmát az adott tagállamok illetékes szerveinek általános [valamennyi fél általi] beleegyezése határozza meg).

[16] A biológiailag hasonló gyógyszerek fogalmával később részletesen foglalkozom.

54. A fent említett jog bírói védelmének biztosítására vonatkozó uniós jogi kötelezettség azonban nem jelenti azt, hogy az uniós jogból származó jog hiánya automatikusan kizárja, hogy a tagállamok a decentralizált eljárás keretében bírósághoz való hozzáférést biztosítsanak az alapeljárás felpereseihez hasonló felek számára. E következtetést csak a 2001/83 irányelv rendelkezései, vagy azon megállapítás alapján lehetne levonni, hogy egy adott tagállamban biztosított bírósági felülvizsgálat valamely konkrét vetülete gátolja a decentralizált eljárás hatékonyságát.

55. Először is, a 2001/83 irányelv nem tér ki e kérdésre. Az irányelv nem tartalmaz rendelkezést olyan bírósági jogorvoslatokról – nemhogy azok jellegéről –, amelyeket a tagállamok kötelesek (vagy amelyeket jogosultak) bevezetni az ezen irányelv által szabályozott eljárások eredményeként hozott határozatokkal kapcsolatban. Következésképpen, a fenti területre vonatkozó európai uniós jogi szabályok hiányában a tagállamok feladata, hogy eljárási autonómiájuk keretében határozzanak a megsemmisítési keresetekben való kereshetőségi jog szabályairól, miként a francia kormány lényegében megjegyezte. [17]

56. Megjegyzem, hogy e tekintetben számos jogos érdek létezhet és ismerhető el, a gazdasági érdekektől a közegészségügyi megfontolásokig. [18] A francia kormány kifejtette, hogy az alapeljárásban benyújtott kereset (az adott eljárásban láthatólag nem vitatott) elfogadhatósága azon alapul, hogy a szóban forgó FHE miatt fennáll a biológiailag hasonló gyógyszerek FHE-je jogosultjainak – akik az alapeljárás tárgyát képező gyógyszer FHE-jogosultjának versenytársai –közvetlen és személyében való érintettsége.

57. Nem találok okot annak megállapítására, hogy egy ilyen eljárási megoldás gátolná a 2001/83 irányelv által bevezetett engedélyezési rendszer, különösen a decentralizált eljárás hatékonyságát. [19]

58. E megállapítást nem érinti a Bizottság lényegében a kereshetőségi jogra vonatkozó szabályok koherenciáját szorgalmazó érve, amelynek álláspontja szerint léteznie kell egyfelől a központosított engedélyezési eljárásban, másfelől a „horizontális” engedélyezési eljárásokban. Konkrétabban, a Bizottság azzal érvelt, hogy ha az alapeljárás tárgyát képező gyógyszer a 726/2004 rendelet szerinti központosított eljárás hatálya alá tartozott volna, az ebből eredő határozatot (csak) az EUMSZ 263. cikke szerinti megsemmisítési eljárás keretében lehetett volna az uniós bíróságok előtt megtámadni. A Bizottság továbbá kifejtette azon álláspontját, hogy ilyen körülmények között az alapeljárás felpereseihez hasonló felek valószínűleg nem felelnének meg a közvetlen és személyükben való érintettség kritériumának, amely ezen összefüggésben többek között a megtámadott jogi aktus címzettjein kívüli magánszemélyekre alkalmazandó. [20]

[17] Ugyanezen szellemben Wahl főtanácsnok az Olainfarm ügyre vonatkozó indítványa (C-104/13, EU:C:2014:342) 43. pontjában annak meghatározásával kezdte elemzését, hogy levezethető-e az uniós jogból a generikus gyógyszer tekintetében kiadott FHE megtámadására vonatkozó jogosultság, vagy ez nemzeti jogi kérdés marad-e.

[18] Analógia útján utalok a Nicoventures Trading és társai kontra Bizottság ügyre vonatkozó indítványom (C-731/23 P, EU:C:2025:435) 30. pontjában az uniós jog szerinti „jogos érdek” fogalmával kapcsolatos észrevételeimre. Kifejtettem, hogy e kifejezés nem a szigorú értelemben vett alanyi jogokkal kapcsolatos, hanem „olyan helyzeteknek felel meg, amelyekben az uniós jog valamely szabadságot garantál a felperesnek, vagy lehetőséget, illetve mentességet biztosít számára”, így a gazdasági érdekeket is magában foglalja.

[19] E vetület nyilvánvalóan különbözik azon kérdéstől, hogy a decentralizált eljárás rendszere lehetővé teszi-e az eljárás eredményének nemzeti közigazgatási felülvizsgálatát. A Bíróság az Astellas Pharma ítéletben (25-32. pont) foglalkozott e kérdéssel, és nemleges választ adott rá.

[20] Emlékeztetek arra, hogy az EUMSZ 263. cikkének negyedik albekezdése értelmében „bármely természetes vagy jogi személy […] eljárást indíthat a neki címzett, *vagy az őt közvetlenül és személyében érintő jogi aktus ellen* […]”. Kiemelés tőlem.

59. Az EUMSZ 263. cikk szerinti kereshetőségi joggal kapcsolatos kérdés sérelme nélkül természetesen elismerem a kereshetőségi jog feltételeinek (a vizsgált nemzeti eljárási szabályoktól függő) különbségét, amely a két fő engedélyezésieljárás-típus (centralizált és nemzeti) összehasonlításakor tűnik ki. Azonban a nemzeti bíróságokhoz való hozzáférésre vonatkozó kereshetőségi szabályok uniós szabályok hiányában a nemzeti jog körébe tartoznak, mint már megjegyeztem. Ez nyilvánvalóan eltérésekhez vezethet, ám azok egyszerűen az európai uniós jog jelenlegi állapotának következményeként merülnek fel, és legfeljebb *de lege ferenda* megfontolásként szolgálhatnak az uniós jogalkotó esetleges jövőbeli fellépése szempontjából. Ezzel szemben bármennyire is dicséretes a koherencia célkitűzése, nem képez elegendő okot a tagállamok hatáskörének korlátozására olyan ügyekben, amelyekben az uniós jogalkotó még nem járt el.

60. Összefoglalva, ha egyfelől egy kérelmező a jelen összefüggésben a 2001/83 irányelvből eredő jogot kíván érvényesíteni, az uniós jog előírja a tagállamok számára, hogy biztosítsák az ilyen kérelmező számára a nemzeti bíróságok előtt a vonatkozó jogorvoslati lehetőséget (az FHE visszavonása követelésének jogát). Másfelől, ha egy kérelmező nem az uniós jogból eredő jogot kíván érvényesíteni, a tagállamok döntenek arról, hogy fennáll-e az FHE megtámadására vonatkozó jog.

61. E megfontolások ismertetését követően áttérek az első kérdésre, amely a decentralizált eljárás eredményével kapcsolatos bírósági felülvizsgálat anyagi jogi hatálya lehetséges korlátainak tisztázását kéri.

2. A bírósági felülvizsgálat terjedelme

62. Az előterjesztő bíróság az első kérdéssel azt kívánja tisztázni, hogy egy decentralizált eljárással érintett tagállam – amely nem a referencia-tagállam –bírósága felülvizsgálhatja-e, hogy a 2001/83 irányelv 28. és 29. cikke által szabályozott decentralizált eljárást ezen rendelkezéseinek megfelelően folytatták-e le, és hogy a kérdéses gyógyszer forgalomba hozatala nem jelent-e az ezen irányelv 29. cikkének (1) bekezdése értelmében vett lehetséges súlyos közegészségügyi kockázatot.

63. A jelen eljárásban a felek és az egyéb érdekeltek meglehetősen eltérő álláspontot képviseltek e kérdésben.

64. Egyfelől a Biogaran lényegében azzal érvel, hogy a bírósági felülvizsgálat nem terjedhet túl az ügy nem tudományos elemein, ideértve az adatkizárólagossági időszak lejártát (amely az *Astellas Pharma* ítélet tárgyát is képezte).

65. A francia kormány szerint a formai szempontokon túl a nemzeti bíróságnak annak felülvizsgálatára is lehetőséggel kell rendelkeznie, hogy a kérdéses gyógyszer forgalomba hozatala nem jelent-e a 2001/83 irányelv 29. cikkének (1) bekezdése értelmében vett lehetséges súlyos közegészségügyi kockázatot.

66. Másfelől a Laboratoires Eurogenerics, a Lilly, az észt kormány és a Bizottság úgy véli, hogy lényegében a nemzeti bíróságok által végzett felülvizsgálat köre felöleli az alkalmazandó decentralizált eljárás feltételeit (amelyeket különösen a 2001/83 irányelv 10. cikke határoz meg). A Laboratoires Eurogenerics ezenkívül hozzáteszi, hogy a bírósági felülvizsgálat terjedelme kiterjed a decentralizált eljárás mindazon elemére, amelyek a 2001/83 irányelv 29. cikke

értelmében vett lehetséges súlyos közegészségügyi kockázatra vonatkozhatnak. Ezzel szemben a Bizottság álláspontja szerint a bírósági felülvizsgálat e kérdés tekintetében kizártnak tekinthető, a 29. cikk által az ilyen kérdések megoldására bevezetett konkrét mechanizmusra tekintettel.

67. Ezen eltérő álláspontok fényében szeretném kifejteni a pontos kérdést, amellyel kapcsolatban az előterjesztő bíróság tisztázást kér.

68. Bár az első kérdés megfogalmazása általános (abban az értelemben, hogy a kérdéses eljárás a 2001/83 irányelv rendelkezéseivel való összhangjának felülvizsgálható jellegére kérdez rá), és noha kiemeli a felülvizsgálati lehetőséget azzal kapcsolatban, hogy a gyógyszer forgalomba hozatala lehetséges súlyos közegészségügyi kockázatot jelent-e, számomra egyértelmű, ahogyan a Lilly is lényegében rámutat, hogy az előterjesztő bíróság által elbírálandó kérdés szűkebb körű és egyszerűbb.

69. Először is, az ügy körülményei alapján a tisztázandó kérdés az, hogy a nemzeti bíróság decentralizált és rövidített eljárásban felülvizsgálhatja-e a „generikus gyógyszer” fogalmának alkalmazását annak megállapítása érdekében, hogy teljesült-e a rövidített eljárás alkalmazásának feltétele. Másodszor, az előzetes döntéshozatalra utaló végzésből következik, hogy az előterjesztő bíróság álláspontja szerint éppen azon eshetőség jelenti a lehetséges súlyos közegészségügyi kockázatot, hogy e feltétel esetleg nem teljesült. Valójában, mint korábban kifejtettem, ha egy kérelmező generikus gyógyszert kíván forgalomba hozni, nem kell preklinikai és klinikai vizsgálatokat végeznie, hanem ehelyett hivatkozhat a vonatkozó referencia-gyógyszerrel kapcsolatban meglévő vizsgálati eredményekre. Így tehát azt jelenti, ha egy gyógyszert a jelek szerint tévesen tekintettek generikumnak, hogy a hatékonyságát és biztonságosságát igazoló szükséges elemek egy részének jogellenes kihagyásával hozták forgalomba (a rövidített eljárás végén).

70. Ebből következően a tisztázandó kérdés az, hogy a 2001/83 irányelv lehetővé teszi-e valamely érintett tagállam nemzeti bírósága számára egy gyógyszer decentralizált és rövidített eljárás lezárását követően kiadott FHE-je jogszerűségének felülvizsgálatát, amennyiben azt állítják, hogy nem teljesültek a 2001/83 irányelv szerinti feltételek egy gyógyszer generikus gyógyszernek tekintéséhez.

71. A Laboratoires Eurogenerics, a Lilly, az ügyben állást foglaló beavatkozó kormányok és a Bizottság álláspontjával egyetértve úgy vélem, hogy e kérdésre igennel kell válaszolni.

72. A megsemmisítési keresetekben való *kereshetőségi jogra* vonatkozó nemzeti szabályokkal kapcsolatos észrevételeimhez hasonlóan az uniós jog alkalmazandó szabályainak, a jelen esetben a 2001/83 irányelv 28. és 29. cikkének a decentralizált eljárás végén elfogadott FHE felülvizsgálatára rendelkezésre álló bírósági jogorvoslatok tekintetében való hallgatása azt jelenti, hogy az ilyen bírósági jogorvoslatok *terjedelme* a tagállamok számára ilyen körülmények között elismert eljárási autonómia körébe tartozik. E megállapítás *a fortiori* érvényes a jelen ügyhöz hasonló esetben, amelyben a kérelmezők nem törekszenek az uniós jogból eredő semmilyen konkrét jog érvényesítésére (ami kötelezővé tenné a bírósági felülvizsgálat elérhetőségét).

73. Ezen álláspontot nem befolyásolják a jelen eljárásban felhozott különféle érvek.

74. *Először is*, a Biogaran lényegében az egymásnak ellentmondó ítéletek kockázatára hivatkozik.

75. Ezen érvelésre válaszul emlékeztetnem kell arra, hogy a Bíróság az Astellas Pharma ítéletében egyértelművé tette, hogy a kérelmező egy adott tagállam bíróságai előtt csak az *ugyanazon* tagállam hatóságai által kiadott FHE-t vitathatja (sikeresen). Ezzel szemben egy másik tagállam által kiadott FHE-t nem támadhat meg.[21] Ezért a decentralizált eljárás eredménye bírósági felülvizsgálatának a decentralizált eljárásban érintett valamennyi tagállamban elérhetőnek kell lennie, illetve elérhető lehet (a körülményektől függvényéveb), és csak az adott tagállam hatóságai által kiadott FHE-re terjedhet ki.

76. Ez kétségtelenül eltérő eredmények kockázatát hordozza magában (tekintettel arra, hogy a bíróságok helybenhagyják-e az ugyanazon decentralizált eljárás keretében kiadott különböző nemzeti FHE-k érvényességét).[22] Az is igaz, hogy e kockázat nagyobb, ha a nemzeti jog kevésbé szigorú feltételeket ír elő a kereshetőségi joggal kapcsolatban. E kockázat azonban a jelenlegi rendszer szükségszerű velejárója. Nem szolgálhat olyan érvként, amely harmonizált szabályok hiányában korlátozná a tagállamok hatáskörét a megsemmisítési keresetek keresetindítási joga vonatkozásában általuk szükségesnek ítélt szabályok előírására (feltéve természetesen az uniós jog egyéb, általánosabb szabályainak betartását).

77. Másodszor, nem meggyőzőek számomra a francia kormány által röviden annak állítására előadott érvek, hogy „párhuzamosságnak” kell fennállnia a decentralizált eljárásba „beépített” közigazgatási felülvizsgálat és az azt követő bírósági felülvizsgálat terjedelmének. A közigazgatási és a bírósági felülvizsgálat eltér. Az a tény, hogy a decentralizált eljárás keretében benyújtott bármely kifogás a 2001/83 irányelv 29. cikke szerinti „lehetséges súlyos közegészségügyi kockázatra” kell korlátozódik, nem jelenti azt, hogy a bírósági felülvizsgálatnak ugyanolyan terjedelműnek kell lennie.[23]

78. Továbbá a Bíróság az Astellas Pharma ügyben a Laboratoires Eurogenerics által előadottak szerint egyértelművé tette, hogy a nemzeti hatóságok decentralizált eljárásban való hatásköre nem korlátozódik a „lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat” mérlegelésére, hanem kiterjed annak vizsgálatára is, hogy teljesülnek-e a rövidített eljárás alkalmazásának szükséges előfeltételei[24]

79. Ahogyan a Bizottság rámutat, a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése alapján lényegében két ilyen előfeltétel van: i. az adatkizárólagossági időszak lejárta, ii. egy generikus gyógyszer létezése. Így, ha el is kellene fogadni a közigazgatási felülvizsgálat és a (közigazgatási hatóságok által a decentralizált eljárásban végzett ellenőrzés körét tükrözni köteles, ám azon túlterjeszkedni nem jogosult) bírósági felülvizsgálat „párhuzamosságára” vonatkozó érvet, azon következtetéshez vezetne, hogy biztosítani kell a bírósági felülvizsgálathoz való hozzáférést, mivel az alapeljárásban kért bírósági felülvizsgálat a második előfeltétel vizsgálatára vonatkozik.

80. *Harmadszor*, a francia kormány által előadott másik érv sem meggyőző számomra, miszerint a bírósági felülvizsgálatnak a kölcsönös elismerés és a kölcsönös bizalom alapján tiszteletben kell tartania a decentralizált eljárás eredményét. Anélkül, hogy szükséges lenne foglalkozni azon kérdéssel, hogy a decentralizált eljárás jelenlegi rendszere valójában milyen mértékben

[21] Astellas Pharma ítélet, 40. és 41. pont.

[22] E vetületet elemezte az Astellas Pharma ügyre vonatkozó indítvány 91-109. pontja.

[23] Függetlenül az adott jogalap terjedelmének értelmezésétől. Lásd e tekintetben: az Astellas Pharma ügyre vonatkozó indítvány, 74. és 75. pont.

[24] Astellas Pharma ítélet, 28. és 29. pont.

támaszkodik e két elvre a *közigazgatási szakaszban*,[25] nem hiszem, hogy bármely ilyen elv bármely korlátozást szabna az említett szakasz eredményére vonatkozó nemzeti bírósági felülvizsgálat terjedelmére. A decentralizált eljárás során eldöntendő kérdések technikai jellege minden bizonnyal okozhatja a bírósági felülvizsgálat mérsékeltebb jellegét (amely a nyilvánvaló hibákra és hasonlókra korlátozódhat).[26] Mindazonáltal aligha vezethet azon következtetésre, hogy a közigazgatási döntéshozatal egyes elemeinek kívül kell maradniuk a bírósági felülvizsgálat hatókörén.

81. *Negyedszer*, a bírósági felülvizsgálatnak a szóban forgó kérdésre való kiterjesztése a decentralizált eljárás hatékonyságának aláásása helyett hozzájárul a 2001/83 irányelv egyik célkitűzéséhez, nevezetesen a közegészség védelméhez, ahogyan arra az észt kormány is utal. E célkitűzés az említett irányelv (2) preambulumbekezdése értelmében a gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok „legfontosabb célja”.

82. Emlékeztetek arra, hogy a rövidített eljárás igénybevétele mentesíti a kérelmezőt a preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményei benyújtásának kötelezettsége alól. Ám mint már említettem, ha az érintett gyógyszerről tévesen feltételezték, hogy egy referencia-gyógyszer generikuma, olyan helyzet áll elő, amelyben a gyógyszert kellő preklinikai és klinikai vizsgálat nélkül hozzák forgalomba. Ezért a közegészség védelmének célját elő kell segítenie a nemzeti bíróságok azon felülvizsgálati lehetőségének, hogy a generikus gyógyszer fogalmát helyesen alkalmazták-e.

83. *Végül* megjegyzem, hogy az előterjesztő bíróság az első kérdéssel azt is tudakolja, hogy az adott decentralizált eljárás keretében végezhetnek-e ilyen felülvizsgálatot egy olyan tagállam bíróságai, amely nem járt el *referencia*-tagállamként. A holland kormány által megállapítottakhoz hasonlóan úgy értelmezem, hogy az előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a fenti összefüggésben a bírósági felülvizsgálatot a referencia-tagállam bíróságainak kell-e fenntartani (ezen államnak a termékkel kapcsolatos dokumentumok elkészítésében játszott sajátos szerepe okán), vagy e tekintetben az érintett tagállamok bíróságai is megkereshetők.

84. Úgy vélem, hogy a kérdésre adandó válasz az Astellas Pharma ítéletből következik.

85. Miként fentebb megjegyeztem, a Bíróság ezen ítéletben kimondta, hogy (az adatkizárólagossági időszak meghatározására vonatkozó) bírósági felülvizsgálatnak az érintett tagállamban elérhetőnek kell lennie. A Bíróság ugyanakkor ugyanezen kérelmező számára kizárta annak lehetőségét, hogy az érintett tagállam bíróságai előtt egy másik tagállam hatóságai által kiadott FHE-t megkérdőjelezzen.[27] Így, ha az uniós jog forog kockán, a bírósági felülvizsgálatnak az adott decentralizált eljárásban érintett valamennyi tagállamban elérhetőnek kell lennie. *A fortiori*, ha nem ilyen jog a tét, és az ügy a tagállamok eljárási autonómiájába tartozik, a 2001/83 irányelv nem tartja fenn a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a referencia-tagállam bíróságai számára.

86. E vizsgálat tehát részemről annak megállapításához vezet, hogy a 2001/83 irányelv 28. és 29. cikkét úgy kell értelmezni, hogy egy decentralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárásban érintett tagállam – amely nem a referencia-tagállam – az e tagállam illetékes hatósága

[25] Lásd az ezzel kapcsolatos szkeptikus álláspontot (a decentralizált eljárás sajátosságai fényében): az Astellas Pharma ügyre vonatkozó indítvány, 50-54. pont.

[26] Lásd analógia útján és általánosságban a bírósági felülvizsgálat terjedelméről (mértékéről): az EKB kontra Crédit lyonnais ügyre vonatkozó indítványom (C-389/21 P, EU:C:2022:844), 42-45. pont.

[27] Astellas Pharma ítélet, 40. pont.

által kiadott FHE ellen benyújtott kereset elbírálására hatáskörrel rendelkező bírósága megvizsgálja, hogy a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében vett „generikus gyógyszernek” tekinthető-e.

87. Most pedig rátérek azon kérdésre, hogy e fogalom magában a kémiai gyógyszerre is alkalmazható-e, amennyiben a rövidített eljárás kérelmezője egy biológiailag kifejlesztett referencia-gyógyszerre hivatkozik.

C. Lehet-e kémiai gyógyszer egy biológiai termék generikuma?

88. Az előterjesztő bíróság második kérdésével arra vár választ, hogy alkalmazható-e a (generikumok számára fenntartott) rövidített eljárás, ha az FHE iránti kérelem tárgyát képező gyógyszert kémiai szintézissel, míg a vonatkozó referencia-gyógyszert biológiai eljárással állították elő.

89. Emlékeztetek arra, hogy az alapeljárásban azzal érvelnek, hogy a kérdéses gyógyszerre kiadott FHE jogellenes alapon nyugszik, mivel az ezen FHE kiadásával lezárult rövidített eljárás alkalmazásának egyik feltétele nem teljesült (ugyanis azt állítják, hogy a gyógyszer nem tekinthető a hivatkozott referencia-gyógyszer generikumának). Emiatt annak értékelése előtt, hogy a 2001/83 irányelvben foglalt szabályok fényében e különbségek megakadályozzák-e a rövidített eljárásnak az alapeljárásban is szereplőhöz hasonló vegyes helyzetre történő alkalmazását (amely helyzetben a kémiai gyógyszert a biológiai referencia-gyógyszer generikumaként mutatják be) (2), szükséges kifejteni, hogy általánosságban mi különbözteti meg egymásról a kémiai és biológiai gyógyszereket (1).

1. Biológiai kontra kémiai gyógyszerek

90. A Lilly által a tárgyaláson előadott magyarázat mintájára érdemes kiemelni, hogy a gyógyszerek általában feloszthatók egyfelől a kémiai szintézissel előállított gyógyszerekre (kémiai gyógyszerek), másfelől a biológiai forrásból származó gyógyszerekre, vagyis a biológiai gyógyszerekre.[28] Mindazonáltal a 2001/83 irányelv főszabály szerint a „gyógyszer”[29] általános kifejezést használja, miközben csak a „biológiai gyógyszer” kategóriáját emeli ki (és határozza meg), mint olyan terméket, „melyek hatóanyaga biológiai anyag.”[30]

91. A jelen eljárásban folytatott vitából következik, hogy a kémiailag előállított hatóanyagokat tartalmazó (esetenként „kismolekulás” gyógyszereknek nevezett[31]) termékekhez képest a biológiai hatóanyagok jellemzően nagyobb, összetettebb molekuláris szerkezetekből állnak. Az ilyen hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek engedélyezése céljából a hatóanyag tulajdonságainak

[28] Lásd ebben az értelemben: EMA, 2016. augusztus 4-i Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Product- or Population-Specific Considerations II: Biological medicinal products, EMA/168402/2014 Corr, 5. o., Section P.II.A.1.

[29] A 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának meghatározásában „(a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek; vagy b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók.”

[30] Lásd: az említett irányelv I. melléklete I. része 3. fejezete 3.2.1.1. pontjának b) alpontja. Lásd továbbá: „Biosimilars in the EU – Information guide”, 5. o.

[31] Bizottság „What you need to know about biosimilar medicinal products. process of corporate responsibility in the field of pharmaceuticals access to medicines in Europe. A consensus information document, 2013, 5. és 8. o. („Biosimilar medicinal products – A consensus information document”).

tanulmányozásához kifinomultabb módszerek szükségesek.[32] Továbbá a biológiai anyagokat élő – a lényegüknél fogva változó – szervezetek felhasználásával állítják elő. Az így kapott biológiai hatóanyagot ezért gyakran jellemzi bizonyos fokú benne rejlő változékonyság, amit „mikroheterogenitásnak” neveznek.[33]

92. E kifejezés egyszerűen szólva a molekulaszerkezet kisebb eltéréseit írja le, ami megakadályozza a biológiai gyógyszerek megegyező sokszorosítását.[34] Ilyen apróbb eltérések előfordulhatnak ugyanazon biológiai gyógyszer egy adott tételén belül vagy egyes tételei között.[35] Értelmezésem szerint egyfajta „szennyeződésnek” felelnek meg, amely azonban elfogadható, ha az érintett gyógyszer állandó biztonságosságát és hatékonyságát biztosító elfogadható tartományon belül marad, így „klinikailag nem jelentős”.[36]

93. Mindazonáltal a Lilly a tárgyaláson megjegyezte, hogy a biológiai gyógyszerekben rejlő mikroheterogenitás az ilyen gyógyszer adagolása során hozzájárulhat a hozzászokáshoz. Bár e kérdést természetesen a szakértőknek kell elbírálniuk minden egyes esetben, a kémiai gyógyszereknél főszabály szerint a mikroheterogenitás láthatólag nem fordul elő, mert kémiai szintézissel elérhető ugyanazon molekula sokszorosítása, mind annak összetételét, mind térbeli szerkezetét tekintve.[37]

94. Mindazonáltal a tárgyaláson folytatott vita arra utal, hogy a biológiai gyógyszerek és a kémiai gyógyszerek közötti, fent említett (tipikus) különbségnek az alapeljárásban esetleg nincs jelentősége. A holland kormány valóban megjegyezte, hogy a teriparatid molekulája (az alapeljárás tárgyát képező hatóanyag) homogén. Ennek megfelelően a holland kormány álláspontja szerint nem áll fenn mikroheterogenitás, és a teriparatid molekulaszerkezete attól függetlenül ugyanaz, hogy kémiai szintézissel vagy biológiai eljárással állítják elő. Ez összhangban áll a Biogaran azon megjegyzésével, miszerint a teriparatid „egyszerű biológiai molekula”, amely kémiai eljárással szintetizálható. A vita ezen elemei tehát arra utalnak, hogy a teriparatid esete meglehetősen sajátos (ami okozhatja azt, hogy kémiai szintézise ténylegesen lehetséges).[38]

95. Természetesen az előterjesztő bíróság feladata a fenti leírás és értelmezés helyességének ellenőrzése. Megjegyzem, hogy az előzetes döntéshozatalra utaló végzés nem tartalmaz erre vonatkozó információt, és az előterjesztő bíróság általánosságban fogalmazza meg az aggályait, míg a biológiai gyógyszerek (általános) eredendő változékonyságát az alapeljárás felperesei által az e bíróság előtt előadott érvelés leírása céljából említi.

96. Ennek fényében a második előterjesztett kérdés megközelítését olyan értelmezés mentén végzem, miszerint e kérdés a gyártási folyamat eltéréseinek a rövidített eljárás olyan generikumként bemutatott gyógyszerre vonatkozó FHE iránti kérelemre való alkalmazhatóságára

[32] Biosimilars in the EU - Information guide, 6. o.

[33] Uo.

[34] E változatosságot a glikozilált fehérjék szemléltetik. E fehérjék cukor- vagy szénhidrátcsoportokat tartalmaznak a fehérjegerinchez kapcsolódva, ami eltérhet ugyanazon fehérje egyes molekulái között. Lásd: Biosimilar medicinal products – A consensus information document, 8. o. Grafikus példákért lásd: Biosimilars in the EU. Information guide, 6. oldal.

[35] Lásd részletesebb magyarázatért: Biosimilars in the EU - Information guide, 6. o.

[36] Uo., 6. és 8. o.

[37] Lásd ebben az értelemben: Biosimilar medicinal products-consensus information document, 8. és azt követő o.; Biosimilars in the EU – Information guide, 10. o. A Bizottság a tárgyaláson megjegyezte, hogy kisebb eltérések a kémiai gyógyszerek esetében is előfordulhatnak.

[38] Lásd továbbá: Mrozovski, J. M., „Tériparatide, l’exception générique des biosimilaires”, Teriparatid, a generikus kivétel a hasonló készítmények alól, *Actualités pharmaceutiques*, 61. kötet, 617. sz., 2022, 45. és 46. o.

gyakorolt hatását tudakolja, amelyet kémiai eljárással állítanak elő, míg a vonatkozó referencia-gyógyszer biológiai gyógyszer (bármely konkrét mikroheterogenitás megfigyelésétől függetlenül

2. A vonatkozó gyógyszerek gyártási folyamata és a rövidített eljárás alkalmazhatósága

97. A fent összefoglalt tárgykör vizsgálatához a 2001/83 irányelv vonatkozó rendelkezéseinek szövegét (a) e rendelkezések összefüggésében (b) és a 2001/83 irányelv célkitűzéseinek fényében (c) tekintem át.

a) Szöveg szerinti elemzés

98. Miként a Biogaran, a francia, a holland és az észt kormány, valamint a Bizottság lényegében megjegyzi, a 2001/83 irányelv vonatkozó rendelkezései nem írnak elő semmilyen követelményt a gyógyszerek előállításának folyamata tekintetében, és így azon hatóanyag kémiai vagy biológiai jellege tekintetében sem, amelyet a referencia- és a generikus gyógyszernek tartalmaznia kell ahhoz, hogy a rövidített eljárás alkalmazható legyen.

99. Először is emlékeztetek arra, hogy a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése szerint a rövidített eljárás kérelmezőjének bizonyítania kell, „hogy a gyógyszer valamely […] referencia-gyógyszer generikuma”, anélkül, hogy bármely módon utalna az érintett termékek gyártási folyamatára.

100. Másodszor, ugyanezen megjegyzés érvényes a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontjában szereplő „referencia-gyógyszer” fogalommeghatározásával kapcsolatban is, amely szerint a 2001/83 irányelv 6. cikke alapján, a 8. cikke rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett gyógyszer.[39]

101. Végül, ugyanez vonatkozik a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontjában foglalt „generikus gyógyszer” fogalommeghatározásra is, miszerint „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”.[40]

102. E három tényezővel a jelen eljárásban általuk előidézett összetettség sorrendjében foglalkozom, a legkevésbé összetett tényezővel kezdve.

103. Először is, ami a *gyógyszerformára* vonatkozó feltételt illeti, a rövidített eljárás alkalmazhatóságának meghatározása céljából a Bíróság úgy ítélte meg, hogy figyelembe kell venni a gyógyszer előállításának módját és az alkalmazásának módját, beleértve a fizikai formát.[41] Ezen álláspont véleményem szerint egyáltalán nem utal arra, hogy kizárná e feltétel teljesülését a jelen ügyhöz hasonló „vegyes helyzetben”. Azt is megjegyzem, hogy a jelen eljárásban a felek ennek ellenkezőjét nem állították.

[39] Emlékeztetek arra, hogy a gyógyszerek forgalomba hozatalának feltételeit röviden meghatározó általános rendelkezésekről van szó.

[40] Kiemelés tőlem. A rendelkezés az e három fő tényezőt részletező további elemeket tartalmaz, amelyeket a továbbiakban részletesebben tárgyalok.

[41] 2004. április 29-i Novartis Pharmaceuticals ítélet (C-106/01, EU:C:2004:245), 40. pont.

104. Másodszor, a *bio-egyenértékűségre* vonatkozó feltételt illetően megjegyzem, hogy e feltételt általában akkor tekintik teljesítettnek, ha „a generikum és a referencia-gyógyszer hasonló körülmények között ugyanolyan gyorsan és ugyanolyan mértékben szabadítja fel a hatóanyagot a szervezetben.” [42]

105. A fentiekre és a kérdéses állapot kifejezésének általános megfogalmazására tekintettel („amelynek a referencia-gyógyszerrel való bio-egyenértékűségét megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták”) nem látok semmilyen arra utaló jogi okot, hogy a bio-egyenértékűség miért ne lenne *per se* bizonyítható a jelen ügyhöz hasonló „vegyes” helyzetben.

106. Hozzáteszem, hogy az Eurogenerics és a Lilly megjegyzése szerint a Biogaran nem nyújtott be bio-egyenértékűség vizsgálatokat az alapeljárás tárgyát képező gyógyszer tekintetében. Ugyanezzel kapcsolatban a Biogaran megjegyezte, hogy a vitatott decentralizált eljárásban valóban azon megállapítás született, hogy az ilyen vizsgálat benyújtásának kötelezettségétől el lehet tekinteni a kérdéses gyógyszer parenterális adagolása miatt. [43]

107. E vonatkozásban a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdése b) pontjának utolsó mondata értelmében ugyanis nem szükséges biohasznosulási tanulmányokat kérni a kérelmezőtől, ha „bizonyítani tudja, hogy a generikus gyógyszer eleget tesz a vonatkozó kritériumoknak a megfelelő részletes iránymutatásokban meghatározottak szerint.”

108. Megjegyzem továbbá, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által elfogadott vonatkozó irányelvek értelmében a bio-egyenértékűség vizsgálat általában nem kötelező az injekció formájában beadható gyógyszerek esetében, [44] mint amilyennek a kérdéses gyógyszer is tűnik. Ugyanakkor az EMA meglévő irányelvei láthatólag két kémiai termék bio-egyenértékűségével, vagy biológiailag hasonló gyógyszerek esetén két biológiai gyógyszer összehasonlíthatóságával foglalkoznak. [45] Úgy tűnik, hogy ezen irányelvek a jelen ügyben szereplőhöz hasonló vegyes forgatókönyvet kifejezetten nem irányoztak elő, miként a Biogaran is megjegyezte.

109. Ezzel együtt már kifejtettem, hogy az előterjesztő bíróság által a jelen ügyben felvetett kérdés az érintett gyógyszerek gyártási folyamatának különbségein túl nem érint a kérdéses engedélyezési eljárásra jellemző semmilyen körülményt. Ennek megfelelően, és mivel az előterjesztő bíróság nem fejezte ki kétségeit azon feltételek összeegyeztethetőségével kapcsolatban, amelyek alapján eltekintettek az említett vizsgálatok benyújtásának kötelezettségétől, az ügy ezen vetületének részletesebb elemzése véleményem szerint nem célravezető.

[42] Biosimilars in the EU-Information guide, 11. és 34. o. EMA, Questions and answers on generic medicines, 2012, 2. o. Hasonló meghatározásra, amelyet a Bizottság e vonatkozásban kidolgozott soft-law dokumentumok tartalmaznak, az 1998. december 3-i *Generics (UK) és társai* ítélet (C-368/96, a továbbiakban: Generics ítélet, EU:C:1998:583) 31. pontja utal.

[43] A parenterális gyógyszeradagolás a gyógyszerek emésztőrendszeren kívüli úton, jellemzően injekció formájában történő beadására utal. Lásd: Soar J., és Standing J., Parenteral drug administration, in: *Medication Safety: An Essential Guide*, Courtenay, M. és Griffiths (szerk.), M., Cambridge University Press, 2009, 97-112. o.

[44] Guideline on the investigation of bioequivalence, CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr, 2010, 23. o.

[45] Uo., 4. o.: „A hatály kizárólag a kémiai anyagokra terjed ki. A biológiai gyógyszerek és a referencia-gyógyszerek összehasonlítására vonatkozó ajánlások a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó iránymutatásokban találhatók.” Lásd e vonatkozásban: EMA, guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues, emea/chmp/bmwp/42832/2005 rev1, 2013, ema, guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular-weight-heparins, emea/chmp/bmwp/118264/2007 rev. 1, 2016.

110. Végül *„a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetétel”* feltételére kitérve a Laboratoires Eurogenerics és a Lilly lényegében úgy értelmezik, hogy e feltétel megköveteli a hatóanyagok molekuláris azonosságát, ami álláspontjuk szerint a jelen ügyhöz hasonló vegyes helyzetben nem lehetséges a gyártási folyamat különbségei és a biológiai gyógyszerek eredendő változékonysága miatt.

111. Először is, már említettem, hogy az eredendő változékonyság a biológiai gyógyszerek tipikus jellemzője, ám a jelen ügyben esetleg nem áll fenn (ennek ellenőrzése is az előterjesztő bíróság feladata).

112. Másodszor, úgy értelmezem, hogy az említett mikroheterogenitás fennállása befolyásolja a biológiai gyógyszer molekulaszerkezetét. Mivel kémiai termékekben főszabály szerint nincs ilyen mikroheterogenitás, az összehasonlított termékek molekulaszerkezete szükségszerűen eltér.

113. Harmadszor, nem gondolom, hogy egy ilyen különbség kizárná a „a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetétel” feltételének teljesülését.

114. E tekintetben megjegyzem, hogy a Bíróság a SmithKline ítéletében [46] kimondta, hogy a rövidített eljárás alkalmazhatóságához nem szükséges a kérdéses termékek hatóanyagainak pontos molekuláris egyezése, ezen eljárás alkalmazásának a két összehasonlított gyógyszer terápiás hatásain kell alapulnia.

115. Az adott ítéletben a Bíróság azt állapította meg, hogy noha a kérdéses két termék hatóanyagainak összetétele a felhasznált sók tekintetében eltért, a fent említett feltétel teljesült. A Bíróság arra a tényre támaszkodott, hogy a só a negatív részében különbözik, amely közömbös alkotóelem, és ezért nem meghatározó a terápiás hatás szempontjából. [47]

116. Azt is hozzáteszem, hogy (az említett ítéletet követően) a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontjában megadott fogalommeghatározás pontosítja, hogy „valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomereit, izomerkeverékeit, komplexeit vagy származékait egyazon hatóanyagnak kell tekinteni, kivéve ha tulajdonságaik jelentősen különböznek a biztonságosság és/vagy hatásosság tekintetében.” Ilyen esetben „a kérelmezőnek az engedélyezett hatóanyag különböző sói, észterei vagy származékai biztonságosságára és/vagy hatásosságára vonatkozó további bizonyítékokat kell benyújtania.”

117. Értelmezésem szerint a sók, észterek, éterek és izomerek között a különösen a kémiai úton előállított gyógyszerek esetében valóban meghatározónak tűnő különbség [48] a pontos molekulaszerkezetben mutatkozó különbségekhez vezet. A jogalkotó mégis úgy véli, hogy ez nem zárja ki főszabály szerint „a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetétel” feltételének teljesülését. Inkább olyan vetületről van szó, amely további bizonyítékok benyújtását teheti szükségessé a biztonságosság és hatékonyság vonatkozásában, ám nem zárja ki egy adott gyógyszer generikumnak való tekintését.

[46] 2005. január 20-i SmithKline Beecham ítélet (C-74/03, a továbbiakban: SmithKline ítélet, EU:C:2005:39).

[47] A 2001/83 irányelv elődje, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK irányelv (HL 1962. L 22., 369. o.), amely az említett ítélet alapjául szolgáló ügy tényállására az időbeli hatály folytán alkalmazandó, valóban nem tartalmazta a „generikus gyógyszer” fogalmát, hanem az „alapvetően hasonló termékre” hivatkozott. A Bíróság megállapítása azonban teljes mértékben meghatározó a jelenlegi szabályok értelmében, mivel az „alapvető hasonlóság” fogalmát a Generics ítéletében olyan kifejezésekkel magyarázta, amelyeket később a jogalkotó is átvett a „generikus gyógyszer” jelenlegi meghatározásának első részeként (a hatóanyagra, a gyógyszerformára és a bio-egyenértékűségre vonatkozó feltételek tekintetében).

[48] Lásd ilyen értelemben: EMA, Reflection paper on the chemical structure and properties criteria to be considered for the evaluation of new active substance (NAS) status of chemical substances, EMA/CHMP/QWP/104223/2015, 2015, 4. o.

118. Véleményem szerint e tényező is azt jelzi, hogy a jogalkotó nem követeli meg az FHE iránti kérelem tárgyát képező generikum és a referencia-gyógyszer azonos molekulaszerkezetét. Így a referencia-gyógyszerként hivatkozott biológiai termék mikroheterogenitása miatt megállapított esetleges különbség nem zárja ki automatikusan a rövidített eljárás alkalmazhatóságát a jelen ügyhöz hasonló helyzetben.

119. E megállapítást nem zárják ki a vonatkozó jogi háttér egyes elemei. A jelen eljárásban valójában a 2001/83 irányelv két konkrét rendelkezésére hivatkoztak, amelyekre a következőkben kitérek.

b) Szövegösszefüggés

120. A második kérdés felmerülésének egyik fő oka láthatólag a 2001/83 irányelv 10. cikkének (4) bekezdéséhez kapcsolódik. E rendelkezés a „biológiai gyógyszer, amely hasonlít” kategóriára vonatkozik, vagyis egy már engedélyezett biológiai gyógyszerhez hasonló biológiai termékekre. [49]

121. Megjegyzem, hogy e rendelkezés szerint „amennyiben valamely biológiai gyógyszer, amely hasonlít a referencia biológiai termékre, *nem felel meg a generikus gyógyszer fogalommeghatározásában foglalt feltételeknek*, elsősorban a nyersanyagokkal kapcsolatos vagy a biológiai gyógyszer és a referencia biológiai gyógyszer gyártási folyamataiban mutatkozó különbségek miatt, akkor meg kell adni a megfelelő preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit e feltételekre vonatkozóan” [50] (a gyógyszer engedélyének megszerzése érdekében).

122. E rendelkezés azonban kifejezetten az olyan esetre alkalmazandó engedélyezési mechanizmusra vonatkozik, amelyben egy másik biológiai referencia-gyógyszerhez hasonlít az FHE iránti kérelem tárgyát képező biológiai gyógyszer. A Laboratoires Eurogenerics és a Lilly álláspontja szerint e rendelkezés azt jelenti, hogy a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében foglalt rövidített eljárás ezzel szemben csak (a referencia- és generikus gyógyszerként is működő) kémiai gyógyszerekre alkalmazandó. E felek véleménye szerint ebből eredően a jelen ügyben szereplőhöz hasonló vegyes forgatókönyv nem tartozik e rendelkezés hatálya alá, mivel a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében, illetve (4) bekezdésében meghatározott eljárás kölcsönösen kizárja egymást (ennek eredményeként az előbbi soha nem alkalmazható, ha biológiai referencia-gyógyszerre hivatkozik egy engedélyezésre javasolt generikum).

123. A francia és a holland kormánnyal, valamint a Bizottsággal egyetértésben nem osztom ezen érvet.

124. A 2001/83 irányelv 10. cikkének (4) bekezdésének szövege a Laboratoires Eurogenerics és a Lilly által felvetett irányhoz képest épp ellenkezőleg ténylegesen arra utal, hogy a biológiai gyógyszerek *megfelelhetnek* a referencia-biológiai gyógyszer generikumaként való engedélyezése feltételeinek. Valójában a 10. cikk (4) bekezdése egyértelműen kimondja, hogy az e rendelkezésben említett további vizsgálatokra van szükség, ha a javasolt biológiai termék „nem felel meg a generikus gyógyszer fogalommeghatározásában foglalt feltételeknek”.

[49] Amint azt a Lilly megjegyzi, a 2004/27 irányelv a 2001/83 irányelv 10. cikkének (4) bekezdése a biológiailag hasonló gyógyszerek akkoriban új fejlődésére adott válasznak tűnik. A 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2004. L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás: 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.). Az első biológiailag hasonló gyógyszer FHE-jét az Európai Unióban 2006-ban adták ki. Biosimilar Medicinal Products – A consensus information document, 9. o. és 11. lábjegyzet.

[50] Kiemelés tőlem.

125. Ennek megfelelően a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése szerinti rövidített eljárásnak a kémiai termékekre való fenntartását kizáró értelmezés helyett ezen irányelv 10. cikkének (4) bekezdése elismeri, hogy egy biológiai termék számára különös nehézséget jelent egy másik biológiai termék azonos módon történő „másolása”, miközben e lehetőséget abszolút értelemben nem zárja ki.[51]

126. Ezen álláspontot nem érinti a 2001/83 irányelv a Laboratoires Eurogenerics által hivatkozott I. melléklete II. része 2. pontjának b) alpontja. E rendelkezés felsorolja a rövidített eljárásban benyújtandó adatokat, „azzal a feltétellel, hogy a [referencia-gyógyszer] nem biológiai gyógyszer”.

127. A 2001/83 irányelv 10. cikkének (4) bekezdésével kapcsolatban tett megjegyzésemhez hasonlóan az I. melléklet e rendelkezése aligha értelmezhető úgy, hogy kizárja a biológiai gyógyszerek referencia-gyógyszernek tekintését. Valójában egyszerűen csak ugyanazon mellékletnek a biológiailag hasonló gyógyszerek sajátos helyzetével foglalkozó másik részére utal, amely kimondja, hogy „ha a lényegében hasonló termékek esetében előírt információ nem teszi lehetővé a biológiai gyógyszerek hasonlóságának bizonyítását, akkor további adatokat kell megadni, különösen a toxikológiai és klinikai profilról.”

128. Összefoglalva, a biológiailag hasonló gyógyszerekre vonatkozó különleges eljárást a biológiai gyógyszerek sajátos jellegének figyelembevétele céljából hozták létre, amennyiben a javasolt gyógyszer általában nem felel meg a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdésében foglalt feltételeknek a molekulaszerkezet belső változékonysága miatt. Ez azonban nem célozta azon lehetőség abszolút módon való kizárását, hogy egy biológiai gyógyszer a rövidített eljárásban referencia-gyógyszerként szolgáljon.

129. Ráadásul e megállapítás megerősítheti azon korábbi állításomat is, miszerint a rövidített eljárás nem feltételezi az érintett gyógyszerek molekuláris azonosságát. Már ugyan kifejtettem, hogy a biológiai termékeket jellemzően a molekulaszerkezetükben mutatkozó kisebb eltérések jellemzik, amelyek egy adott gyógyszer tételei között és azokon belül, és ezért, értelmezésem szerint egy adott biológiai gyógyszer és a biológiailag hasonló gyógyszer között is előfordulhatnak. E tény azonban nem vezetett e termékek engedélyezésének a 2001/83 irányelv 10. cikkének (4) bekezdésében meghatározott eljárásra való korlátozásához. Ha az ilyen molekuláris variációk lehetősége hasonló körülmények között nem zárja ki az említett irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében meghatározott rövidített eljárás alkalmazását, nehéz belátni, hogy miért lenne másként a jelen ügyhöz hasonló vegyes helyzetben.

130. A fenti ponttól függetlenül, a 2001/83 irányelv által követett célok alátámasztják azon megállapítást, hogy a rövidített eljárás a jelen ügyhöz hasonló vegyes helyzetben is alkalmazható.

[51] A 2001/83 irányelvet a jelen ügyben tárgyalt két rendelkezés (a 10. cikk (1) bekezdése és a 10. cikk (4) bekezdése) bevezetése érdekében módosító 2004/27 irányelv (15) preambulumbekezdése kimondja, hogy „[a]z adott referencia-gyógyszerhez hasonló biológiai gyógyszerek főként a gyártási folyamat sajátosságai, a felhasznált nyersanyagok, molekuláris sajátosságok és terápiás hatásmódok miatt *nem mindig* felelnek meg valamennyi feltételnek, amely alapján generikus gyógyszernek lennének tekinthetők. […]” Kiemelés tőlem. E kijelentés tükrözi a jogalkotási folyamat során e kérdésről folytatott vitát, amelyben elvetették a biológiai gyógyszerek rövidített eljárásból való általános kizárásának ötletét. Lásd különösen: [a 2001/83] irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre vonatkozó módosított javaslat, COM(2003)163 végleges, 19-21. o.

c) A 2001/83 irányelv által kitűzött célok figyelembevétele

131. *Először is*, a 2001/83 irányelv az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek európai piacon történő engedélyezésére vonatkozó harmonizált keretrendszer létrehozásakor különösen a közegészség megóvásának alapvető célját követi (amelyre (2) preambulumbekezdésében hivatkozik).

132. A Bíróság erre tekintettel állapította meg a Generics ítéletében, hogy a rövidített eljárás alkalmazását szabályozó (akkoriban alkalmazandó) feltételek célja annak biztosítása, hogy a referencia-gyógyszer és a javasolt (akkoriban „alapvetően hasonló terméknek” minősített) generikus gyógyszer között ne legyen jelentős különbség azok biztonságossága és a hatékonysága tekintetében.[52] Ezen átfogó cél vezette a Bíróságot az említett ítéletben lényegében annak megállapításához is, hogy a biztonságosság és a hatékonyság tekintetében fennálló jelentős különbség hiányát a hatóanyagok tekintetében azonos összetétel, azonos gyógyszerforma és a bio-egyenértékűség (a jogalkotó által később a 2001/83 irányelv jelenlegi 10. cikke (2) bekezdésének b) pontjában elfogadott) kritériuma alapján kell igazolni.[53]

133. Így a Laboratoires Eurogenerics és a Lilly által lényegében előadott érveléssel ellentétben nem gátolja a közegészség megóvása céljának elérését azon következtetés, hogy alkalmazható a rövidített eljárás a jelen ügyhöz hasonló körülmények között, mivel az alkalmazott gyártási folyamattól és a szóban forgó termékek kémiai vagy biológiai jellegétől függetlenül a javasolt termék biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó feltételt a fent említett három fő kritérium alapján megvizsgálják.

134. Már kifejtettem, hogy e kritériumok nem a gyártási folyamatra vagy az abból származó gyógyszerek (kémiai vagy biológiai) jellegére vonatkoznak. E szempontok *per se* tehát nem meghatározóak annak megállapításában, hogy egy gyógyszer egy adott referencia-gyógyszer generikumának tekinthető-e. Álláspontom szerint kizárólag a javasolt gyógyszer – a fent említett kritériumok alapján tesztelt – jellemzői vezethetnek azon megállapításra, hogy biztonságossága és hatékonysága nem hasonló a referencia-gyógyszer biztonságosságához és hatékonyságához, aminek eredményeként a kérelmező nem támaszkodhat az utóbbival kapcsolatban végzett preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeire.

135. *Másodszor*, a 2001/83 irányelv célja az is, hogy kivédje a gyógyszeripar és a gyógyszer-kereskedelem akadályait az Európai Unión belül.[54]

136. A Laboratoires Eurogenerics és a Lilly azzal érvel, hogy e céllal ellentétes a rövidített eljárás alkalmazása a jelen ügyhöz hasonló vegyes helyzetben.

137. Ezzel nem értek egyet.

138. Tagadhatatlan, hogy az új gyógyszerek kifejlesztése több évig tart, és jelentős tudományos kutatást és beruházást igényel. A 2011/83 irányelv ezen innovációs erőfeszítéseket az adatkizárólagossági időszak révén díjazza, amelyet az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdéssel összefüggésben tárgyaltam. Valóban csak az említett időszak lejárta után nyílik

[52] Generics ítélet, 36. pont; SmithKline ítélet, 39. pont.

[53] A jogi keretrendszer fejlődésének leírását lásd különösen: Ruiz-Jarabo Colomer főtanácsnok a Generics (UK) és társai ügyre vonatkozó indítványa (C-368/96, EU:C:1998:21), 5-8. pont; Jacobs főtanácsnok a SmithKline Beecham ügyre vonatkozó indítványa (C-74/03, EU:C:2004:541), 5-11. pont.

[54] Lásd: a 2001/83 irányelv (2) és (3) preambulumbekezdése.

lehetőség a rövidített eljárás alkalmazására és arra, hogy a generikum FHE-jének kérelmezője a korábban engedélyezett termékkel kapcsolatban gyűjtött meghatározó adatokra hivatkozhasson (az ipari és kereskedelmi tulajdon védelmére vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül).

139. *Harmadszor*, a rövidített eljárás igénybevételére való lehetőség olyan egyensúlyt tükröz, amelyet az uniós jogalkotó az innovatív vállalkozások és befektetéseik védelme, a nyílt piac általános érdeke, valamint az állatokon és embereken végzett felesleges vizsgálatok elkerülésére irányuló szándék között kívánt megteremteni,[55] amelyek egyben a 2001/83 irányelv szabályozási keretének célkitűzései is. E célok elérésének kiegyensúlyozott megközelítése azt jelenti, hogy az abból eredően alkalmazandó szabályok indokoltsága az adatkizárólagossági időszak lejárta után lényegében a kutatás jutalmazásának célkitűzéséről a fent említett két másik célkitűzésre (azaz a nyílt piac biztosítására és az állatokon és embereken végzett felesleges kísérletek elkerülésére) helyeződik át.

140. Egy biológiai gyógyszer kémiai generikuma forgalomba hozatalának engedélyezése minden alkalmazandó feltétel teljesülése esetén a rövidített eljárás nyomán mindkét célkitűzés előmozdítását elősegíti. Valóban mentesíti a kérelmezőket a vizsgálatok elvégzésének kötelezettsége alól, amennyiben a meghatározó adatok alapján levonhatók a javasolt termék biztonságosságával és hatékonyságával kapcsolatos szükséges következtetések. Továbbá olcsóbb alternatívát kínál a betegek (és az állami társadalombiztosítási rendszerek) számára. Ezzel szemben egy kémiai generikum FHE-je megadásának minden alkalmazandó feltétel teljesülésének dacára történő megakadályozása azt jelentené, hogy a fent említett célok elérése akadályozott. A kérelmezőnek ténylegesen új preklinikai és klinikai vizsgálatokat kell végeznie, amelyek megfoszthatják a piacot egy alternatív terméktől, vagy negatívan befolyásolhatják annak árát.

141. Az utolsó vizsgálandó kérdés számomra, hogy a jelen ügy vegyes forgatókönyve központosított eljárás helyett értékelhető-e nemzeti (decentralizált) eljárásban. Ezzel összefüggésben a 726/2004 rendelet 3. cikkének (3) bekezdéséhez fordulok.

D. A 726/2004 rendelet 3. cikkének (3) bekezdése

142. Emlékeztetek arra, hogy a Biogaran Tériparatide referencia-gyógyszerét, a Forsteót központosított engedélyezési eljárás keretében engedélyezték. Ez aktiválja a 726/2004 rendelet 3. cikkének (3) bekezdését, amelyre a kérdést előterjesztő bíróság felhívja a figyelmet és amely szerint egy ilyen termék generikumát a tagállamok illetékes hatóságai a 2001/83 irányelvnek megfelelően engedélyezhetik. Ez a helyzet azonban csak akkor áll elő, ha az engedély iránti kérelmet a fenti irányelv 10. cikkének megfelelően nyújtották be; és ha a 726/2004 rendelet 3. cikke (3) bekezdésének b) pontja értelmében „az alkalmazási előírat *minden jelentős vonatkozásban* megegyezik az Unió által engedélyezett gyógyszerével […]”.[56]

143. A Lilly az említett rendelet 3. cikke (3) bekezdésének b) pontjára hivatkozással lényegében azzal érvel, hogy a második feltétel nem teljesült, mert az ilyen alkalmazási előíratoknak meg kell egyezniük, a gyártási folyamat vonatkozásában is. Mivel az adott feltétel nem teljesült (nem is

[55] A Novartis ügyre vonatkozó indítvány, 61. pont. A 2001/83 irányelv (10) preambulumbekezdése értelmében „közérdekű okokból, nyomós indok nélkül, nem lehet embereken és állatokon ismételt kísérleteket végezni.” Szintén a (2001/83 irányelv a jelen ügyben meghatározó rendelkezéseit módosító) 2004/27 irányelv (14) preambulumbekezdése értelmében „mivel a generikus gyógyszerek teszik ki a gyógyszerpiac jelentős részét, a közösségi piacra jutásukat meg kell könnyíteni a szerzett tapasztalatok alapján.”

[56] Kiemelés tőlem.

teljesülhetett), e fél azzal érvel, hogy az alapeljárás tárgyát képező gyógyszer FHE-jét jogellenesen adták ki decentralizált eljárás keretében, és azt központosított eljárás keretében kellett volna elbírálni.

144. Először is megjegyzem, hogy az alkalmazási előírat „a gyógyszer tulajdonságait és alkalmazásának hivatalosan jóváhagyott feltételeit leíró dokumentum.”[57] E dokumentum képezi „az egészségügyi szakemberek számára a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozó információk alapját.”[58] Az FHE iránti kérelemmel együtt kell benyújtani,[59] és az illetékes hatóság állást foglal róla. Így „az [FHE] alapvetően fontos és szerves részét képezi.”[60]

145. Kötelező tartalmi elemeit a 2001/83 irányelv 11. cikke határozza meg, és ezek közé tartozik különösen – e rendelkezés 2. pontja értelmében – „a hatóanyagok és összetevők szempontjából a segédanyag mennyiségi és minőségi összetétele, amelyek ismerete szükséges a gyógyszer rendeltetésszerű alkalmazásához […].”

146. Igaz, hogy a vonatkozó iránymutatás szerint biológiai gyógyszerek esetében az alkalmazási előíratnak fel kell tüntetnie a hatóanyag biológiai eredetét, nevezetesen „a gyártáshoz használt sejtrendszer(ek) jellegét, és adott esetben a rekombináns DNS technológia alkalmazását”.[61] Ezen információkat egy ilyen termék kémiai másolatát illetően – meghatározásánál fogva – nem lehet megadni.

147. A 726/2004 rendelet 3. cikke (3) bekezdésének b) pontja ugyanakkor azt írja elő, hogy az alkalmazási előíratnak „minden jelentős vonatkozásban” megegyezőnek kell lennie, nem pedig azonosnak. Amennyiben az értékelési eljárás során a gyártási folyamat különbségéről és az abból származó termék (kémiai kontra biológiai) jellegében mutatkozó különbségről kiderül, hogy nincs hatással a javasolt generikus gyógyszer hatékonyságára és biztonságosságára, nem világos számomra, hogy e különbség miként vezetne azon megállapításhoz, hogy az ilyen generikus gyógyszer alkalmazási előírata nem „minden jelentős vonatkozásban” megegyező a biológiai referencia-gyógyszer alkalmazási előíratával. Ezért úgy vélem, hogy a 726/2004 rendelet 3. cikke (3) bekezdésének b) pontja nem befolyásolja a korábban levont következtetésemet.

148. A fentiekre tekintettel az álláspontom az, hogy a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy azzal nem ellentétes egy kémiai gyógyszer tekintetében az FHE az ezen irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében meghatározott rövidített eljárás szerint történő kiadása, ha a referencia-gyógyszer biológiai gyógyszer, és amennyiben teljes mértékben teljesülnek a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott azon feltételek, amelyek alapján az előbbi utóbbi generikusának tekinthető.

[57] Lásd a kifejezés meghatározását az EMA által kidolgozott szószedetben, amely a következő címen elérhető: https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/summary-product-characteristics.

[58] Uo. és Európai Bizottság, Notice to Applicants: A Guideline on summary of products characteristics (SmPC), 2009. szeptember (a továbbiakban: Notice to Applicants – A guideline on SmPC), 2. o.

[59] Lásd: a 2001/83 irányelv 8. cikke (3) bekezdésének j) pontja és 11. cikke, valamint a 726/2004 rendelet 6. cikkének (1) bekezdése és 10. cikke.

[60] Notice to Applicants – A Guideline on SmPC, 2. o.

[61] Uo., 6. o.

V. Végkövetkeztetés

149. A fenti megfontolások fényében azt javaslom a Bíróságnak, hogy a Conseil d'Etat (államtanács, Franciaország) által feltett kérdésekre a következőképpen válaszoljon:

1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 28. és 29. cikkét a következőképpen kell értelmezni:

   e rendelkezésekkel nem ellentétes, hogy egy decentralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárásban érintett tagállam – amely nem a referencia-tagállam – az e tagállam illetékes hatósága által kiadott forgalombahozatali engedély ellen benyújtott kereset elbírálására hatáskörrel rendelkező bírósága megvizsgálja, hogy a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében vett „generikus gyógyszernek" tekinthető-e.

2) A 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontját a következőképpen kell értelmezni:

   e rendelkezéssel nem ellentétes egy kémiai gyógyszer tekintetében a forgalombahozatali engedélynek az említett irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében meghatározott rövidített eljárás szerint történő kiadása, ha a referencia-gyógyszer biológiai gyógyszer, és amennyiben teljesülnek az irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott azon feltételek, amelyek alapján az előbbi utóbbi generikusának tekinthető.