A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (hatodik tanács)

2015. január 22.*

„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — Ritka betegségek gyógyszerei — Az imatinib árva gyógyszer generikus változata forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelem — Az EMÁ-nak a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet elutasító határozata — Piaci kizárólagosság”

A T-140/12. sz. ügyben,

a **Teva Pharma BV** (székhelye: Utrecht [Hollandia]),

a **Teva Pharmaceuticals Europe BV** (székhelye: Utrecht)

(képviselik őket: D. Anderson QC, K. Bacon barrister, G. Morgan és C. Drew solicitors)

felpereseknek

az **Európai Gyógyszerügynökség (EMA)** (képviselik: T. Jabłoński, M. Tovar Gomis és N. Rampal Olmedo, meghatalmazotti minőségben)

alperes ellen,

támogatja:

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

beavatkozó,

az EMA 2012. január 24-i azon határozatának megsemmisítése iránti kérelme tárgyában, amely elutasította a felperesek által a ritka betegség kezelésére szolgáló imatinib gyógyszer generikus változata – az imatinib Ratiopharm – forgalomba hozatalának engedélyezése iránt benyújtott kérelmet a krónikus mieloid leukémia kezelésére vonatkozó terápiás javallatokat illetően,

A TÖRVÉNYSZÉK (hatodik tanács),

tagjai: S. Frimodt Nielsen tanácselnök (előadó), F. Dehousse és A. M. Collins bírák,

hivatalvezető: S. Spyropoulos tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2014. szeptember 11-i tárgyalásra,

meghozta a következő

* Az eljárás nyelve: angol.

Ítéletet

Jogi háttér

A 141/2000/EK rendelet

1 Az Európai Unióban a ritka betegségekben szenvedő betegek hatékony kezelésének elősegítése érdekében az Európai Parlament és az Európai Unió Tanácsa elfogadta a ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK rendeletet (HL 2000. L 18., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 21. o.). E rendelet, amely 2000. január 22-én lépett hatályba, ösztönzők olyan rendszerét hozza létre, amelynek célja a gyógyszerészeti vállalkozások arra való ösztönzése, hogy a ritka betegségek diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgáló, úgynevezett „árva” gyógyszerekre vonatkozó kutatás, fejlesztés és forgalomba hozatal területén befektetéseket valósítsanak meg.

2 A 141/2000 rendelet speciális, külön eljárásokat ír elő egyrészt a gyógyszerek árva gyógyszernek való minősítésére, másrészt e gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozóan.

3 A gyógyszerek árva gyógyszernek való minősítését illetően a 141/2000 rendelet a 3. cikkében minősítési kritériumokat határoz meg, az 5. cikkében pedig e gyógyszerek minősítése, illetve azoknak a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásból való törlése esetén követendő eljárást írja le.

4 A 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének szövege a következő:

„Egy adott gyógyszer akkor válik ritka betegségek gyógyszerévé, ha a szponzor bizonyítani tudja a következőket:

a) a termék olyan életveszélyes, vagy súlyosan egészségkárosító betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgál, amely tízezerből legfeljebb öt embert érint a Közösségben a kérelem benyújtásakor,

vagy

a termék az életveszélyes, súlyos egészségkárosító hatású vagy súlyos és krónikus betegségek diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgál a Közösségben, és ösztönzők nélkül nem valószínű, hogy a gyógyszer közösségi forgalmazása elegendő bevételt hozna, hogy indokolja a szükséges beruházásokat;

és

b) nem létezik a Közösségben hivatalosan engedélyezett, megfelelő módszer a kérdéses betegség diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére, vagy, ha ilyen módszer létezik is, akkor a gyógyszer jelentős kedvező hatást gyakorol majd a betegségben szenvedőkre.”

5 A 141/2000 rendelet 5. cikkében előírt, minősítésre irányuló eljárás a következő:

„(1) A gyógyszerre vonatkozóan a ritka betegségek gyógyszere minősítés megszerzése érdekében a gyógyszer fejlesztésének bármely szakaszában, a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően, a szponzornak kérelmet kell benyújtania az [Európai Gyógyszerügynökséghez].

[…]

(4) Az ügynökség ellenőrzi a kérelem érvényességét, és összefoglaló jelentést készít a [ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó] bizottságnak. Szükség esetén kérheti a szponzort a kérelemhez mellékelt adatok és dokumentumok kiegészítésére.

(5) Az ügynökség biztosítja, hogy az érvényes kérelem átvételét követő 90 napon belül a bizottság véleményt nyilvánít.

[…]

(8) Az ügynökség haladéktalanul továbbítja a bizottság végső véleményét a Bizottságnak, amely a vélemény kézhezvételétől számított 30 napon belül határozatot fogad el. […] A szponzort, az ügynökséget és a tagállamok illetékes hatóságait értesítik a határozatról.

(9) A minősített gyógyszert felveszik a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásába.

[…]

(12) A minősített ritka betegségek gyógyszerét a következő esetekben törlik a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásából:

a) a szponzor kérésére;

b) ha a forgalombahozatali engedélyt megelőzően megállapították, hogy az érintett gyógyszer esetében a 3. cikkben meghatározott kritériumok már nem teljesülnek;

c) a 8. cikkben meghatározottak szerint a piaci kizárólagosság időszakának lejártával.”

6 Az árva gyógyszernek minősített gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezését illetően a 141/2000 rendelet 7. cikke határozza meg a követendő eljárást, az említett rendelet 8. cikke pedig a forgalomba hozatal engedélyezéséből eredő piaci kizárólagosság feltételeiről rendelkezik.

7 A 141/2000 rendelet 7. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) A ritka betegségek gyógyszerei forgalomba hozataláért felelős személy kérheti, hogy a gyógyszer forgalomba hozatalát a Közösség a 2309/93 […] rendelet rendelkezéseinek megfelelően engedélyezze […].

[…]

(3) A ritka betegségek gyógyszereinek forgalombahozatali engedélye csak olyan terápiás javallattal adható ki, amely megfelel a 3. cikkben meghatározott kritériumoknak. Ez nem sérti annak lehetőségét, hogy az e rendelet hatályán kívül eső más felhasználási területekre külön forgalombahozatali engedélyt lehessen kérelmezni.”

8 A 141/2000 rendelet 8. cikke úgy rendelkezik, hogy a ritka betegségek gyógyszerei, amelyek részére forgalombahozatali engedélyt adtak ki, piaci kizárólagosságot élveznek:

„(1) Ha a 2309/93/EGK rendelet szerint kiadják a ritka betegségek gyógyszereinek forgalombahozatali engedélyét, vagy ha minden tagállam kiadja a forgalombahozatali engedélyt a 65/65/EGK irányelv 7. és 7a. cikkében meghatározott kölcsönös elismerési eljárásoknak megfelelően, vagy a törzskönyvezett gyógyszerekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1975. május 20-i 75/319/EGK tanácsi irányelv 9. cikkének (4) bekezdése szerint, a szellemi tulajdonjog vagy a közösségi törvények más rendelkezéseinek sérelme nélkül, a Közösség és a tagállamok egy tízéves időszak alatt nem fogadhatnak el más

forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, illetve nem adhatnak ki forgalombahozatali engedélyt, vagy nem fogadhatnak el meglévő forgalombahozatali engedély kiterjesztésére vonatkozó kérelmet ugyanarra a terápiás felhasználási területre, egy hasonló gyógyszer tekintetében.

[…]

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve, és a szellemi tulajdonjog vagy a közösségi törvények más rendelkezéseinek sérelme nélkül a forgalombahozatali engedélyt abban az esetben lehet kiadni ugyanarra a gyógyászati felhasználási területre hasonló gyógyszer esetében, ha:

a) az eredeti ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó forgalombahozatali engedély birtokosa beleegyezését adta a második kérelmezőnek, vagy

b) az eredeti ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó forgalombahozatali engedély birtokosa nem tud a gyógyszerből elegendő mennyiséget szállítani, vagy

c) a második kérelmező igazolja a kérelemben, hogy a második gyógyszer bár hasonló a már engedélyezett ritka betegségek gyógyszereihez, mégis biztonságosabb, hatékonyabb vagy klinikailag kedvezőbb hatású.

(4) A Bizottság végrehajtási rendelet formájában elfogadja a »hasonló gyógyszer« és a »klinikailag nagyobb hatásosság« kifejezések fogalommeghatározását a 2309/93/EGK rendelet 72. cikkében meghatározott eljárás szerint.

[...]”

A 847/2000/EK rendelet

9 A gyógyszerek ritka betegségek gyógyszereivé való minősítésére vonatkozó kritériumok alkalmazásával kapcsolatos rendelkezések megállapításáról, valamint a „hasonló gyógyszer” és a „klinikailag nagyobb hatásosság” fogalmának meghatározásáról szóló, 2000. április 27-i 847/2000/EK bizottsági rendelet (HL L 103., 5. o., magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 71. o.) 3. cikkének (2) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„A ritka betegségek gyógyszereiről szóló 141/2000 […] rendelet 3. cikke végrehajtásának alkalmazásában a következő meghatározásokat kell alkalmazni:

– »jelentős kedvező hatás«: a klinikailag releváns kedvező hatás, illetve a betegellátáshoz történő nagymértékű hozzájárulás.”

A jogvita előzményei

10 2001. február 14-én az Európai Közösségek Bizottsága határozatot hozott, amelyben az imatinib mezilátot (a továbbiakban: imatinib) krónikus mieloid leukémia (a továbbiakban: CML) kezelésére szolgáló, ritka betegségek gyógyszerének (a továbbiakban: árva gyógyszernek) minősítette, és azt a 141/2000 rendelet 5. cikke (9) bekezdésének megfelelően bejegyezte a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásába.

11 2001. november 7-én a Bizottság határozatot hozott az imatinib nevű gyógyszer Glivec kereskedelmi néven történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről, a következő terápiás javallatokkal: sikertelen alfa interferon kezelés utáni krónikus fázisban, akcelerált fázisban vagy blasztos krízisben lévő, CML-ben szenvedő felnőttek kezelése. A Bizottságnak a ritka gyógyszerek közösségi nyilvántartásába

való bejegyzésére és az említett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének az említett terápiás javallatokkal kapcsolatos módosítására vonatkozó későbbi határozataiban egyéb, az akut lymphoblastos leukaemia (Ph+), myelodysplasiás/myeloproliferatív betegség (MDS/MPD), előrehaladott hypereosinophilia szindróma (HES) és krónikus eosiniphiliás leukaemia, gastrointestinalis stroma tumor és dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) kezelésére vonatkozó terápiás javallatok is szerepeltek.

12 A 141/2000 rendelet 8. cikke értelmében a Glivec kereskedelmi néven forgalomba hozott imatinib – amelynek eredeti forgalombahozatali engedélye 2001. november 12-étől volt hatályos – piaci kizárólagossági időszaka, a CML-lel kapcsolatos terápiás javallatokat illetően, 2011. november 12-én lejárt.

13 2006. február 2-án az imatinib gyógyszert kifejlesztő és azt a piacon Glivec kereskedelmi néven forgalmazó gyógyszeripari cég kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez (EMA) egy, a CML kezelésére szolgáló, általa kifejlesztett újabb gyógyszer, nevezetesen a nilotinib árva gyógyszernek való minősítése iránt.

14 Az EMA ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottságának (a továbbiakban: COMP) 2006. április 5-i, kedvező véleményét követően a Bizottság úgy ítélte meg, hogy a nilotinib megfelel a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésében említett minősítési kritériumoknak, és 2006. május 22-én határozatot hozott a nilotinib CML kezelésére szolgáló, árva gyógyszernek való minősítéséről és annak a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásába történő bejegyzéséről.

15 A nilotinib forgalombahozatalának engedélyezési eljárása keretében, és az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának véleményét követően, amely azt állapította meg, hogy az imatinibet és a nilotinibet hasonló gyógyszereknek kell tekinteni, az imatinib Glivec kereskedelmi néven történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedély jogosultja értesítette az EMÁ-t arról, hogy beleegyezik abba, hogy a 141/2000 rendelet 8. cikke (3) bekezdésének a) pontja alapján, ugyanazon terápiás javallatok tekintetében a nilotinib mint hasonló gyógyszer Tasigna kereskedelmi néven történő forgalombahozatalára vonatkozó engedélyt megadják.

16 A COMP 2007. november 8-i összefoglaló jelentése alapján e bizottság 2007. november 14-én a 141/2000 rendelet 5. cikkének (12) bekezdése alapján kiadott egy véleményt, amelyben azt javasolta, hogy a nilotinibet ne töröljék a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásából, figyelemmel arra a bizonyított tényre, hogy a nilotinib jelentős kedvező hatást gyakorol a CML-ben szenvedő betegekre, még akkor is, ha arra vonatkozóan már van megfelelő kezelés.

17 2007. november 19-én a Bizottság határozatot hozott a nilotinib Tasigna kereskedelmi néven történő forgalombahozatalának engedélyezéséről, a következő terápiás javallatokkal: CML krónikus és akcelerált fázisában lévő felnőtt betegek kezelése, amikor a betegek más kezelésre nem reagálnak, vagy más kezelést nem tolerálnak, beleértve az imatinib kezelést is. E határozatot megemlíti *Az Európai Unió Hivatalos Lapjában* 2007. december 28-án (HL C 316., 48. o.) közzétett, a gyógyszerek tekintetében 2007. november 1-jétől 2007. november 30-ig kiadott forgalombahozatali engedélyekről szóló határozatok összefoglalója is.

18 2010. december 20-án a Bizottság határozatot hozott a Tasigna kereskedelmi néven forgalmazott nilotinib forgalombahozatali engedélyének annak érdekében való módosításáról, hogy kiterjesszék annak terápiás javallatait az újonnan diagnosztizált, krónikus fázisban lévő felnőtt CML betegek kezelésére. E határozatot megemlíti a Hivatalos Lapban 2011. február 25-én (HL C 61., 1. o.) közzétett, a gyógyszerek tekintetében 2010. november 1-jétől 2010. november 31-ig kiadott forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalója is.

19 2012. január 5-én a Teva Pharmaceuticals Europe BV (a továbbiakban: Teva Europe) a vele azonos cégcsoportba tartozó másik társaság, nevezetesen a Teva Pharma BV (a továbbiakban: Teva) nevében forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be a Glivec néven forgalmazott gyógyszer generikus változata, az imatinib Ratiopharm tekintetében, egyrészről a következőkre kiterjedő terápiás javallatokra: újonnan diagnosztizált CML-es felnőttek kezelése, akiknek a csontvelő-transzplantáció elsővonalbeli kezelésként nem jön szóba, és CML-es, sikertelen alfa interferon-kezelésen átesett krónikus fázisban, valamint akcelerált fázisban lévő felnőttek kezelése; másrészről azon, nem a CML kezelése körébe tartozó terápiás javallatokra, amelyekre az eredeti árva gyógyszert engedélyezték.

20 A Teva Europe-nak címzett 2012. január 24-i levelében (a továbbiakban: megtámadott határozat) az EMA elutasította a 2012. január 5-i kérelmet, mivel az a CML kezelése körébe tartozó olyan terápiás javallatokra vonatkozott, amelyek tekintetében a Tasigna kereskedelmi néven forgalmazott árva gyógyszer már forgalombahozatali engedélyben részesült, valamint olyan, a CML-től eltérő betegségek körébe tartozó ritka betegségek kezelésére szolgáló terápiás javallatokra vonatkozott, amelyek tekintetében a Glivec kereskedelmi néven forgalmazott gyógyszer már forgalombahozatali engedélyben részesült, és ezen okból kifolyólag e terápiás javallatok még a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése szerinti piaci kizárólagosság jogi oltalma alatt álltak. Az EMA azt is kifejtette, hogy azon terápiás javallatok tekintetében, amelyek nem tartoznak a 141/2000 rendelet 8. cikke (1) bekezdése szerinti piaci kizárólagosság oltalma alatt álló javallatok közé, el tudja fogadni a Glivec nevű gyógyszer generikus változataira vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket.

Az eljárás és a felek kereseti kérelmei

21 A Törvényszék Hivatalához 2012. március 28-án benyújtott keresetlevelükkel a felperesek, a Teva és a Teva Europe, előterjesztették a jelen keresetet.

22 A Törvényszék Hivatalához 2012. július 24-én benyújtott kérelmében a Bizottság kérte, hogy az EMA támogatása végett beavatkozhasson a jelen eljárásba. 2012. szeptember 6-i végzésével a Törvényszék első tanácsának elnöke engedélyezte a beavatkozást. A beavatkozó a megadott határidőn belül benyújtotta a beadványát, a többi fél pedig a megadott határidőn belül benyújtotta az azokra tett észrevételeit.

23 A Törvényszék tanácsainak összetételében történt változást követően a jelen ügyet a hatodik tanácsra osztották.

24 Az előadó bíró jelentése alapján a Törvényszék (hatodik tanács) úgy határozott, hogy megnyitja az eljárás szóbeli szakaszát, és a Törvényszék eljárási szabályzatának 64. cikkében meghatározott pervezető intézkedések keretében a felekhez írásban kérdéseket intézett, amelyekre az utóbbiak az erre megadott határidőn belül válaszoltak.

25 A Törvényszék a 2014. szeptember 11-i tárgyaláson meghallgatta a felek szóbeli előadásait és a Törvényszék által feltett kérdésekre adott válaszait.

26 A felperesek azt kérik, hogy a Törvényszék:

– semmisítse meg a megtámadott határozatot;

– az EMA-t kötelezze a költségek viselésére.

27 A Bizottság által támogatott EMA azt kéri, hogy a Törvényszék:

– utasítsa el a keresetet mint megalapozatlant;

– a felpereseket kötelezze a költségek viselésére.

A jogkérdésről

28 A fellebbezők kereseti kérelmüket két jogalapra alapítják. Az első jogalap a 141/2000 rendelet 8. cikke (1) és (3) bekezdésének megsértésén alapul, mivel az EMA a felperesek szerint tévesen értelmezte e rendelkezéseket, amikor elutasította az imatinib Ratiopharm forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelmüket. A második jogalap, amelyre a válasz szakaszában hivatkoztak, a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdése b) pontjának amiatt történő megsértésén alapul, hogy mivel a nilotinib a forgalomba hozatalának engedélyezésekor nem felelt meg az e cikk által előírt feltételeknek, az EMA a felperesek szerint nem hivatkozhatott volna annak árva gyógyszer jellegére és piaci kizárólagosságára, amikor elutasította a felperesek által benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelmet.

29 Mivel az árva gyógyszerek részére a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése alapján biztosított kizárólagosság előfeltétele az említett gyógyszer ugyanezen rendelet 3. cikkének (1) bekezdése szerinti árva jellege, ezért elsőként a felperesek által hivatkozott második jogalapot kell megvizsgálni.

A 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdése b) pontjának megsértésére alapított jogalapról

30 A válaszban a felperesek hivatkoztak egy további, a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdése b) pontjának megsértésére alapított, a megtámadott határozat megsemmisítése iránti jogalapra.

31 A felperesek azt állítják, hogy a COMP 2007. november 8-i összefoglaló jelentéséből és 2007. november 14-i véleményéből az derül ki, hogy az említett bizottság nem azt állapította meg, hogy a nilotinib jelentős kedvező hatást gyakorol a CML-ben szenvedő betegekre a már ismert, összes többi – különösen dasatinib alapú – kezeléshez viszonyítva, hanem csupán azt állította, hogy a nilotinib „esetlegesen” jelentős kedvező hatást „gyakorol*hat*” a CML-ben szenvedő betegekre. Márpedig a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerintük úgy rendelkezik, hogy az árva gyógyszernek való minősítéshez e gyógyszernek jelentős kedvező hatással kell járnia a már jelenleg is alkalmazott kezelésekhez képest. Ebből szerintük az következik, hogy e bizottság tévesen állapította meg a 2007. november 14-i véleményében azt, hogy a nilotinibet nem kell törölni a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásából.

32 Az EUMSZ 277. cikket idézve a felperesek azt állítják, hogy a COMP 2007. november 8-i összefoglaló jelentése és 2007. november 14-i véleménye nem fogadható el, és ebből kifolyólag a nilotinibnek a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásában való további szerepeltetése, illetve az e gyógyszernek a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése alapján piaci kizárólagosságot biztosító engedély egyaránt jogellenes.

33 Az EMA és a Bizottság vitatja ezeket az érveket, arra való hivatkozással, hogy ezt a felperesek által a válasz szakaszában hivatkozott, kiegészítő – megsemmisítési – jogalapot késedelmesen terjesztették elő, és ennélfogva az eljárási szabályzat 48. cikkének 2. §-a értelmében az elfogadhatatlan.

34 A felperesek azt állítják, hogy jogalapjuk elfogadható, hiszen az azon fejleményekre tekintettel merült fel, amelyekre a jelen eljárás folyamán derült fény. Azt megelőzően ugyanis, hogy az EMA az ellenkérelmében a COMP 2007. november 8-i összefoglaló jelentésére és 2007. november 14-i véleményére hivatkozott – amelyeket korábban nem hoztak nyilvánosságra –, nekik nem volt tudomásuk arról a tényről, hogy e két dokumentumban a COMP nem azt állapította meg, hogy a nilotinibnak jelentős kedvező hatása van.

35 A felperesek által elsőként a válaszban hivatkozott jogalap elfogadhatóságát illetően emlékeztetni kell arra, hogy az eljárási szabályzat 48. cikke 2. §-a értelmében az eljárás további részében semmilyen új jogalapot nem lehet felhozni, kivéve ha az olyan jogi vagy ténybeli helyzetből származik, amely az eljárás során merült fel.

36 E tekintetben az ítélkezési gyakorlatból az következik, hogy az a tény, hogy a fél valamely ténybeli körülményről a Törvényszék előtti eljárás folyamán szerez tudomást, nem jelenti azt, hogy ez olyan elemet képez, amely az eljárás folyamán merült fel. Ehhez még arra is szükség van, hogy a fél korábban nem szerezhetett tudomást erről a körülményről (2000. július 6-i AICS kontra Parlament ítélet, T-139/99, EBHT, EU:T:2000:182, 62. pont; 2010. december 9-i Tresplain Investments kontra OHIM – Hoo Hing (Golden Elephant Brand) ítélet, T-303/08, EBHT, EU:T:2010:505, 167. pont).

37 Egyébként az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az eljárást indító keresetlevélben korábban közvetetten vagy hallgatólagosan megfogalmazott jogalap kiegészítéséből álló, ahhoz szorosan kapcsolódó jogalapot elfogadhatónak kell tekinteni (2000. szeptember 19-i Dürbeck kontra Bizottság ítélet, T-252/97, EBHT, EU:T:2000:210, 39. pont; 2010. április 28-i Gütermann és Zwicky kontra Bizottság ítélet, T-456/05 és T-457/05, EBHT, EU:T:2010:168, 199. pont; 2012. július 10-i TF1 és társai kontra Bizottság ítélet, T-520/09, EU:T:2012:352, 185. pont).

38 A jelen esetben azt kell megállapítani, hogy a felperesek által hivatkozott jogalap nem olyan jogi vagy ténybeli elemen alapul, amelyre a fenti 36. pontban hivatkozott ítélkezési gyakorlat értelmében az eljárás folyamán derült volna fény.

39 Ugyanis, miként azt a felperesek a tárgyaláson maguk is megerősítették, kiegészítő – megsemmisítési – jogalapjuk lényegében a megtámadott határozat amiatt való megsemmisítésére irányul, hogy azt a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja megsértésével fogadták el, hiszen a nilotinib a forgalomba hozatal engedélyezésekor nem felelt meg az árva gyógyszernek való minősítéshez szükséges, e cikkben meghatározott feltételeknek.

40 Márpedig, a Bizottság 2006. május 22-i, illetve 2007. november 19-i határozatainak a nilotinib ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásába való bejegyzése, valamint forgalomba hozatalának engedélyezése képezte a tárgyát.

41 Egyrészt, a nilotinib árva gyógyszernek való minősítéséről szóló határozatot és annak a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásába történő bejegyzéséről szóló határozatot nyilvánosságra hozták, többek között a Bizottság honlapján. Ráadásul a minősítésről szóló bizottsági határozat 2. cikkében a Bizottság azt írta, hogy az EMA valamennyi érdekelt fél részére rendelkezésre bocsátja a COMP határozatban hivatkozott véleményét, amely tartalmazza az említett bizottságnak a többek között azon kérdésre is kiterjedő vizsgálatának leírását, hogy a nilotinib megfelel-e a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdése b) pontjában meghatározott feltételeknek.

42 Másrészt a nilotinib Tasigna kereskedelmi néven történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló határozatot összefoglaló formájában a Hivatalos Lap 2007. december 28-i számában (HL C 316., 48. o.), teljes változatban pedig – beleértve I. mellékletét is, amely a termék jellemzőinek összefoglalását, többek között farmakológiai jellemzőit, különösen a már létező kezelésekhez viszonyított klinikai hatékonyságát, és az ezen jellemzőket alátámasztó klinikai tanulmányokat is tartalmazza – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi nyilvántartásában közzétették.

43 Egyébként az EMA internetes honlapján a nilotinib Tasigna kereskedelmi néven történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló határozatot követően az engedélyezési eljárással kapcsolatos több dokumentumot is közzétettek és naprakésszé tettek, ideértve a COMP-nak az említett gyógyszer CML kezelésére szolgáló árva gyógyszernek való minősítésére vonatkozó kedvező véleményének összefoglalását, az e gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelem EMA általi vizsgálatának különféle szakaszait felsoroló összefoglalást, és egy „Scientific Discussion” című

dokumentumot is. Ez utóbbi dokumentum részletesen leírja az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által figyelembe vett különböző paramétereket – többek között a szóban forgó gyógyszernek a kérdéses betegség tekintetében már létező kezelésekhez viszonyított hatékonyságára és kockázat/előny értékelésére vonatkozóan –, amelyek ahhoz vezettek, hogy a bizottság arra tett javaslatot, hogy adják meg a forgalombahozatali engedélyt.

44 Ehhez hasonlóan, abban az időpontban, amikor a nilotinib forgalombahozatalát engedélyezték, a felpereseknek már tudomása lehetett a CML tekintetében korábban már engedélyezett kezelésekről, ideértve a dasatinib nevű gyógyszert is, amely maga is árva gyógyszer, és amely az ilyenként való minősítéséről, illetve a forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló 2006. január 3-i és 2006. november 20-i bizottsági határozatoknak a tárgyát képezte.

45 Egyebekben nem vitás, hogy a 141/2000 rendelet 5. cikkének (12) bekezdése értelmében az árva gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésekor az ugyanezen rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében foglalt feltételeknek teljesülniük kell.

46 Így, még ha a felpereseknek a jelen kereset benyújtását megelőzően nem is volt tudomásuk a COMP két dokumentumáról, akkor is azt kell megállapítani, hogy a felperesek mindenképpen tudhattak az EMA illetékes bizottságai, majd a Bizottság által figyelembe vett azon elemekről, amelyek alapján a nilotinib árva gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték, ideértve a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontjában előírt, a kérdéses betegségben szenvedő betegekre gyakorolt jelentős kedvező hatásra vonatkozó feltételt is.

47 Ezenfelül azt kell megállapítani, hogy a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontjára alapított jogalap nem áll közvetlen kapcsolatban a felperesek által a jelen keresetben hivatkozott jogalappal és érvekkel, és ennélfogva nem tekinthető egy korábban hivatkozott jogalap kiegészítésének. Ugyanis a kereset alátámasztásaként a felperesek eredetileg arra hivatkoztak, hogy a megtámadott határozat sérti a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) és (3) bekezdését amiatt, hogy a Tasigna kereskedelmi néven forgalomba hozott nilotinib részére piaci kizárólagossági időszakot biztosítottak, a Glivec nevű gyógyszer részére biztosított ezen időszaktól függetlenül, miközben e két gyógyszert hasonló gyógyszernek minősítették. Márpedig a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdése b) pontjának amiatt történő megsértésére, hogy a Tasigna kereskedelmi néven forgalomba hozott nilotinib az engedélyezése idején nem felelt meg az árva gyógyszernek való minősítéshez szükséges kritériumoknak, és ennélfogva arra az EMA a felperesek kérelmének elutasításánál nem hivatkozhatott volna, a felperesek a választ megelőzően sem közvetlenül, sem hallgatólagosan nem hivatkoztak.

48 Így, mivel azok nem az eljárás során felmerült jogi vagy ténybeli elemeken alapulnak, a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontjára alapított jogalapot, valamint az annak részét képező érvek és kifogások egészét az eljárási szabályzat 48. cikke 2. §-a értelmében véve újaknak, és ennélfogva elfogadhatatlanoknak kell tekinteni.

49 Mindenesetre, azon jogellenességi kifogást illetően, amelyre a felperesek a jogalapjuk keretében lényegében az EUMSZ 277. cikket idézve hivatkoznak, emlékeztetni kell arra az ítélkezési gyakorlatra, amely szerint az EUMSZ 277. cikk azon általános elv kifejeződése, amely valamennyi félnek biztosítja a jogot arra, hogy az őt közvetlenül és személyében érintő jogi aktus megsemmisítése érdekében vitassa a megtámadott határozat jogalapjául szolgáló korábbi közösségi jogi aktusok érvényességét akkor, ha ez a fél az EUMSZ 263. cikk alapján nem volt jogosult ezen jogi aktusok elleni közvetlen kereset benyújtására, amelyek következményeit anélkül viseli, hogy megsemmisítésük kérelmezésére korábban jogosult lett volna (lásd ebben az értelemben: 1979. március 6-i Simmenthal kontra Bizottság ítélet, 92/78, EBHT, EU:C:1979:53, 39. pont; 1984. január 19-i Andersen és társai kontra Parlament ítélet, 262/80, EBHT, EU:C:1984:18, 6. pont; 2012. december 11-i Sina Bank kontra Tanács ítélet, T-15/11, EBHT, EU:T:2012:661, 43. pont).

50 Egyébként a jogellenességi kifogás nem korlátozódik az EUMSZ 277. cikke értelmében vett, rendelet formájában meghozott jogi aktusokra, annak érdekében, hogy az intézmények által hozott általános jellegű aktusok jogszerűségének hatékony felülvizsgálata biztosított legyen azon személyek számára is, akik az ilyen aktusok elleni közvetlen keresetek indítására nem jogosultak, amennyiben őket a végrehajtási határozatok közvetlenül és személyükben érintik (lásd ebben az értelemben: Simmenthal-ítélet, fenti 49. pont, EU:C:1979:53, 40. és 41. pont; 1993. október 26-i Reinarz kontra Bizottság ítélet, T-6/92 és T-52/92, EBHT, EU:T:1993:89, 56. pont).

51 Ezenkívül az ítélkezési gyakorlat szerint a jogellenességi kifogást a jogvita megoldásához feltétlenül szükséges mértékre kell korlátozni, továbbá a megtámadott egyedi határozat és a kérdéses általános jellegű jogi aktus között közvetlen jogi kapcsolatnak kell fennállnia (lásd ebben az értelemben: 1965. március 31-i Macchiorlati Dalmas kontra Főhatóság ítélet, 21/64, EBHT, EU:C:1965:30, 227., 245. pont; 1966. július 13-i Olaszország kontra Tanács és Bizottság ítélet, 32/65, EBHT, EU:C:1966:42, 563., 594. pont; 1984. február 21-i Walzstahl-Vereinigung és Thyssen kontra Bizottság ítélet, 140/82, 146/82, 221/82 és 226/82, EBHT, EU:C:1984:66, 20. pont).

52 A jelen esetben a felperesek a COMP 2007. november 8-i összefoglaló jelentésének és 2007. november 14-i véleményének a jogellenességére hivatkoznak, amit a felperesek a tárgyaláson is megerősítettek.

53 Meg kell jegyezni, hogy a COMP 2007. november 8-i összefoglaló jelentése csupán a 141/2000 rendelet 5. cikkének (12) bekezdése alapján kiadott, 2007. november 14-i véleményét előkészítő jogi aktus, amely vélemény lényegében átveszi az említett jelentésben szereplő megállapításokat. Márpedig az említett bizottság véleménye önmagában a Bizottságnak a nilotinib Tasigna kereskedelmi néven történő forgalomba hozatalát engedélyező határozatát előkészítő jogi aktusok egyike. A Bizottság e határozata – amely egyébként eltérhet a COMP véleményétől – képezi azt a jogi aktust, amely az említett gyógyszer piaci kizárólagosságát eredményezi, és amely a megtámadott határozat alapjának tekinthető. A bizottság véleménye, és *a fortiori* annak összefoglaló jelentése, tehát nem minősül általános jellegű jogi aktusnak, sem jellegénél fogva olyan jogi aktusnak, amely a megtámadott határozat jogi alapját képezhetné, vagy azzal olyan közvetlen kapcsolatban állhatna, hogy állítólagos jogellenességének bármiféle kihatása lenne a jogvita elbírálására. Ennélfogva a felperesek által a COMP 2007. november 8-i összefoglaló jelentésével és 2007. november 14-i véleményével szemben előterjesztett jogellenességi kifogást – mint elfogadhatatlant – el kell utasítani.

54 Az előbbi megfontolásokból az következik, hogy a jelen kiegészítő – megsemmisítési – jogalapot, valamint a részét képező érvek és kifogások egészét, mint az eljárási szabályzat 48. cikke 2. §-a szerint késedelmesen előterjesztetteket, illetve mint az EUMSZ 277. cikk alapján felhozott jogellenességi kifogást illetően mindenképp elfogadhatatlanokat, el kell utasítani.

A 141/2000 rendelet 8. cikke (1) és (3) bekezdésének megsértésére alapított jogalapról

55 A felperesek lényegében arra hivatkoznak, hogy az EMA jogi hibát vétett azzal, hogy miközben létezett egy korábban már engedélyezett árva gyógyszer, újabb kizárólagossági időszakot engedélyezett egy második generációs, hasonló gyógyszer részére, a korábbi (első) árva gyógyszer tekintetében már engedélyezett terápiás javallatok vonatkozásában.

56 Ugyanis a 8. cikk (1) bekezdése szerintük az árva gyógyszerek tekintetében csupán tízéves piaci kizárólagossági időszakról rendelkezik, hiszen a 141/2000 rendelet 8. cikkének (3) bekezdésében említett eltérések nem haladhatják meg e tízéves időszakot. Így, a 141/2000 rendelet 8. cikke (1) bekezdésének és 8. cikke (3) bekezdésének rendelkezései kölcsönösen kizárják egymást, és azokat nem lehet együttesen alkalmazni.

57 Ezen értelmezést támasztja alá a Bizottságnak a 141/2000 rendeletre vonatkozó közleménye (HL 2003. C 178., 2. o.) is, amely kimondja, hogy amikor valamely korábbi (első) árva gyógyszer piaci kizárólagossági időszakot élvez, és a biztonságosabb, hatékonyabb és klinikailag hatásosabb második, hasonló gyógyszert engedélyezik, e második gyógyszer a korábbi (első) árva gyógyszer részére engedélyezett tízéves kizárólagossági időszak fennmaradó időtartama alatt osztozik ez utóbbival annak piaci kizárólagossági idején. *A fortiori* ezen elvet kell alkalmazni olyankor, amikor a második árva gyógyszert csupán az első gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja által adott, a 141/2000 rendelet 8. cikke (3) bekezdésének b) pontjában említett „beleegyezés” alapján engedélyezték.

58 Másodlagosan a felperesek arra hivatkoznak, hogy még ha a 141/2000 rendelet 8. cikke (3) bekezdésében szereplő eltérés alapján engedélyezett hasonló árva gyógyszerek tízéves piaci kizárólagossági időszakot élveznének is, e kizárólagosság akkor is csupán az említett gyógyszerhez hasonló termékek forgalomba hozatalát akadályozhatná meg. Az ilyen kizárólagosság szerintük nem akadályozhatja a korábbi (első) árva gyógyszerhez hasonló gyógyszereknek – különösen annak generikus változatainak – az e korábbi (első) árva gyógyszer piaci kizárólagossági időszakának lejártát követő forgalomba hozatalának engedélyezését.

59 A 141/2000 rendelet 8. cikke (1) és (3) bekezdésének általuk történő értelmezésének alátámasztására a felperesek az e cikk által megvalósítani kívánt célokra, nevezetesen arra a befektetésre ösztönző erőre hivatkoznak, amelyet az árva gyógyszerek első engedélyezése során a tíz évre szóló piaci kizárólagosság megszerzése jelenthet, amint azt e rendelet (8) preambulumbekezdése és az említett rendelet előkészítő anyagai – különösen a Bizottság által 1998. július 27-én elkészített, a ritka betegségek gyógyszereiről szóló európai parlamenti és tanácsi EK rendeletre vonatkozó javaslat (HL 1998. C 276., 7. o.) – kifejtik.

60 A 141/2000 rendelet 8. cikkének EMA általi értelmezése viszont ezzel ellentétes hatásokat eredményezhet, arra buzdítva a szponzorokat, hogy hasonló gyógyszereket fejlesszenek ki a már meglévő árva gyógyszereik piaci kizárólagosságának fenntartására. Így a jelen esetben az imatinib generikus változata az utóbbi forgalombahozatalának engedélyezését követő tizenhat év múlva kiszorulna a piacról, miközben egy olyan gyógyszer, mint a nilotinib, amelyet az imatinibhez 50%-ban hasonlónak ítéltek, és amelyet ugyanaz a szponzor fejlesztett ki, saját jogán tízéves piaci kizárólagosságot kapott, miközben a nilotinib az ügyiratait illetően egyébként is élvezte volna az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben (HL L 311., 67. o.) említett adatvédelmi időszakot.

61 Az EMA és a Bizottság vitatja ezeket az érveket, és úgy véli, hogy e jogalap nem megalapozott.

62 A jelen jogalap lényegében azt a kérdést veti fel, hogy ha egy olyan gyógyszert, amelyet egy korábban engedélyezett, hasonló árva gyógyszerhez viszonyítva az adott betegségben szenvedő betegekre nézve, ugyanazon terápiás javallatok tekintetében jelentős kedvező hatásúnak minősítettek, szintén árva gyógyszernek minősítenek, a 141/2000 rendelet 8. cikke (1) bekezdésében említett piaci kizárólagosságban részesülhet-e, ha a forgalomba hozatalát az ugyanezen rendelet 8. cikkének (3) bekezdése szerinti eltérés, nevezetesen az első gyógyszer szponzora által adott beleegyezés alapján engedélyezték, amely szponzor a jelen esetben azonos a második gyógyszer szponzorával.

63 Elöljáróban emlékeztetni kell arra, hogy a 141/2000 rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében meghatározott, ahhoz szükséges feltételek, hogy valamely gyógyszert árva gyógyszernek minősítsenek, nevezetesen egyrészt az, hogy a gyógyszer valamely ritka betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgál, vagy forgalmazása nem hozna elegendő bevételt ahhoz, hogy megtérüljenek a ráfordított beruházások, másrészt az, hogy az Unióban nem létezik megfelelő kezelés a kérdéses betegség tekintetében, vagy ha létezik is, akkor a kérdéses gyógyszer jelentős kedvező hatást gyakorol az e betegségben szenvedőkre.

64 Így a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdése b) pontjának szövegéből az következik, hogy a gyógyszerek akkor is árva gyógyszernek minősíthetők, ha már létezik a kérdéses betegségre kezelés, amennyiben a gyógyszer jelentős kedvező hatást gyakorol az e betegségben szenvedő személyekre. E tekintetben emlékeztetni kell arra az ítélkezési gyakorlatra, amely szerint a jelentős kedvező hatás bizonyítása valamely létező és engedélyezett módszerrel vagy gyógyszerrel történő összehasonlító elemzést jelent, és az nem korlátozódhat a szóban forgó gyógyszer belső tulajdonságainak anélkül való értékelésére, hogy e tulajdonságokat összehasonlították volna a már engedélyezett módszerek tulajdonságaival (lásd ebben az értelemben: 2010. szeptember 9-i Now Pharm kontra Bizottság ítélet, T-74/08, EBHT, EU:T:2010:376, 46. pont).

65 Egyébként a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének szövegéből, valamint az e rendelet által létrehozott rendszer alapját képező szellemiségből az következik, hogy a jelentős kedvező hatás fennállásának megállapítását lehetővé tévő kritériumok szigorúak. Az ugyanazon betegség kezelésére szolgáló, már engedélyezett gyógyszerhez képest jelentős kedvező hatással járó gyógyszer kifejlesztése az azt gyártó vállalkozás számára a potenciálisan jobb minőségű gyógyszer kutatása és fejlesztése terén beruházásokkal jár. A vállalkozás tehát nem érheti be azzal, hogy hasonló gyógyszert fejleszt ki, amennyiben meg kívánja szerezni a ritka betegségek gyógyszerének való minősítést, a forgalombahozatali engedélyt és az említett engedéllyel járó piaci kizárólagosságot (lásd ebben az értelemben: 2010. szeptember 9-i CSL Behring kontra Bizottság és EMA, T-264/07, EBHT, EU:T:2010:371, 94. pont).

66 Ezenkívül a 141/2000 rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében foglalt kritériumoknak mindenképpen teljesülniük kell egyrészt olyankor, amikor a gyógyszert árva gyógyszernek minősítik és bejegyzik a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásába, a 141/2000 rendelet 5. cikkének (9) bekezdésével együttesen értelmezett 3. cikke (1) bekezdése alapján. Másrészt e kritériumoknak olyan esetben, amikor az árva gyógyszernek minősített gyógyszer részére megadják az árva gyógyszerként történő forgalomba hozatalra az engedélyt, mindig teljesülniük kell, hiszen e rendelet 5. cikkének (12) bekezdése alkalmazásában a rendelet 3. cikke (1) bekezdésében említett kritériumokat nem teljesítő árva gyógyszert a piaci forgalombahozatalának engedélyezése előtt törölni kell az említett nyilvántartásból.

67 Arra is emlékeztetni kell, hogy a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése értelmében, attól az időponttól kezdve, hogy az árva gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyezték, az illetékes hatóságok tíz évig nem fogadhatnak el – többek között – más forgalombahozatali engedély iránti kérelmet hasonló gyógyszer tekintetében ugyanazon terápiás javallatokra, mint amelyek az árva gyógyszernek való minősítésben szerepeltek.

68 Ezenkívül a 141/2000 rendelet 8. cikkének (3) bekezdése három olyan esetről rendelkezik, amelynek fennállása esetén ugyanezen rendelet 8. cikkének (1) bekezdésétől eltérően a hasonló gyógyszer forgalomba hozatala engedélyezhető ugyanolyan terápiás javallatokra, mint amelyekre az árva gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyezték, az utóbbi részére biztosított tízéves piaci kizárólagosság ellenére. Többek között ez az eset áll fenn olyankor, amikor az árva gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja beleegyezik abba, hogy a hasonló gyógyszer részére megadják a forgalombahozatali engedélyt.

69 Ezen megállapításokra figyelemmel kell megvizsgálni a 141/2000 rendelet 8. cikkének megsértésére alapított jogalap alátámasztásaként előterjesztett érveket.

70 Először is a felpereseknek a nilotinib részére biztosított kizárólagossági időszakra vonatkozó érveit illetően azt kell megállapítani, hogy a 141/2000 rendelet 8. cikke (1) bekezdésében említett időszak minden árva gyógyszernek minősített, forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer tekintetében tíz év. Az árva gyógyszerek, amennyiben a forgalomba hozataluk engedélyezésekor még mindig ilyeneknek minősülnek, főszabály szerint tízéves piaci kizárólagosságban részesülnek, lévén, hogy e kizárólagossági időszakot illetően a jogszabály semmiféle hosszabbítási lehetőségről nem rendelkezik, az említett

időszak lerövidülése pedig a 141/2000 rendelet 8. cikkének (2) bekezdése értelmében azokra az esetekre korlátozódik, amikor bebizonyosodik, hogy a szóban forgó gyógyszer már nem felel meg az ugyanezen rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében foglalt feltételeknek.

71 A jelen esetben a Bizottság 2007. november 19-i határozatából az következik, hogy nilotinib Tasigna kereskedelmi néven történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt mint árva gyógyszerre vonatkozó engedélyt adták meg, ami a 141/2000 rendelet 5. cikke (12) bekezdése értelmében azt jelenti, hogy ebben az időpontban az említett gyógyszer még mindig be volt jegyezve a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásába az engedély iránti kérelem tárgyát képező terápiás javallatok tekintetében, és így az említett rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében foglalt feltételek még mindig fennálltak. Ennélfogva, a 141/2000 rendelet 8. cikke (1) bekezdése alkalmazásában, attól az időponttól kezdve, hogy megadták a forgalombahozatali engedélyét, e gyógyszer az engedélyezett terápiás javallatok tekintetében tízéves piaci kizárólagosságot élvez.

72 Másodszor azt kell megállapítani, hogy a 141/2000 rendelet 8. cikkének (3) bekezdése a hasonló gyógyszerek azonos terápiás javallatok tekintetében történő forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozik. E rendelkezés meghatározza azokat a körülményeket, amelyek esetén eltérés engedhető az ugyanezen rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében foglalt tilalom alól, illetve amelyek esetén az ilyen gyógyszerre, ugyanazon terápiás javallatok tekintetében, mint amelyek tekintetében az árva gyógyszer piaci kizárólagosságot élvez, forgalombahozatali engedély adható ki.

73 A 141/2000 rendelet 8. cikkének (3) bekezdése nem prejudikálja azokat a feltételeket, amelyek mellett a 847/2000 rendelet értelmében vett „hasonló” gyógyszerekre forgalombahozatali engedély adható, azonban az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdésétől eltérően úgy rendelkezik, hogy az ilyen gyógyszerekre három esetben – többek között akkor, amikor az azonos terápiás javallatokra vonatkozó eredeti árva gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja ehhez beleegyezését adja – lehet az említett engedélyt megadni. Nincs rendelkezés arra a kérdésre vonatkozóan, hogy ezen engedély a hasonló gyógyszer részére piaci kizárólagosságot biztosít-e, vagy sem.

74 Márpedig – miként azt az EMA és a Bizottság állítja – maga a hasonló gyógyszer lehet árva gyógyszer, és lehet nem árva gyógyszer is. Ha nem árva gyógyszer, akkor a forgalomba hozatalának engedélyezése nem von maga után a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése szerinti piaci kizárólagosságot. Ha viszont a gyógyszer maga is árva gyógyszer, a számára a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése értelmében biztosított tízéves piaci kizárólagosság nem rövidíthető le amiatt, hogy a piacon már létezik olyan árva gyógyszer, amelynek forgalomba hozatalát ugyanazon terápiás javallatok tekintetében engedélyezték, és amely e terápiás javallatok tekintetében piaci kizárólagosságot élvez. Hasonlóképpen, ez utóbbi piaci kizárólagossága nem is hosszabbítható meg a második gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése miatt. Itt olyan egymástól független árva gyógyszernek való minősítésekről és forgalombahozatali engedélyekről van szó, amelyeket külön eljárások lefolytatásával adnak meg, és amelyek olyan egymástól független piaci kizárólagossági időszakokat keletkeztetnek, amelyek időbeli átfedésben lehetnek egymással. Így kell értelmezni a Bizottságnak a 141/2000 rendeletre vonatkozó, a felperesek által hivatkozott közleményét.

75 Egyébként a 141/2000 rendelet 8. cikkének (3) bekezdése nem határoz meg fokozatosságot az eltérésnek említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében foglalt három esete között.

76 A jelen esetben a nilotinib szponzora nem szankcionálható amiatt, hogy élt a 141/2000 rendelet 8. cikke (3) bekezdésének a) pontjában említett eltérést biztosító azon lehetőséggel, hogy beszerezte az azonos terápiás javallatokra vonatkozó eredeti árva gyógyszer forgalombahozatali engedélye jogosultjának beleegyezését. Mivel a beleegyezést e rendelkezésnek megfelelően szerezték be, az EMA csak azt állapíthatta meg, hogy a 141/2000 rendelet 8. cikke (3) bekezdésének c) pontjában említett eltérés alkalmazható.

77 A 141/2000 rendelet 8. cikke (3) bekezdésének alkalmazása szempontjából az sem releváns, hogy az eredeti árva gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja és a második gyógyszer szponzora ugyanaz a gyógyszeripari társaság, amint azt a felperesek a tárgyaláson maguk is elismerték.

78 Harmadszor, a felperesek állításával ellentétben, a 141/2000 rendeletben nincsenek arra utaló elemek, hogy a 8. cikk (3) bekezdésének alkalmazása kizárná ugyanezen cikk (1) bekezdésének alkalmazását. Ennélfogva az eredeti árva gyógyszer forgalomba hozatalakor engedélyezettekkel azonos terápiás javallatokra vonatkozó árva gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése, mégha a 141/2000 rendelet 8. cikkének (3) bekezdésében foglalt okok egyikéről van is szó, teljesen jogszerű módon vonja maga után az ugyanezen rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében említett tízéves piaci kizárólagosságot.

79 A felperesek által másodlagosan előterjesztett azon érvelést illetően, miszerint abban az esetben, amikor az eredeti árva gyógyszer forgalomba hozatalakor engedélyezettekkel azonos terápiás javallatokra vonatkozó második, hasonló árva gyógyszer az eredeti árva gyógyszer kizárólagossági idejétől függetlenül élvezhetne tízéves piaci kizárólagosságot, e kizárólagosság csak a második gyógyszerhez hasonló termékek forgalomba hozatalának képezhetné akadályát, nem vitás, hogy a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése értelmében a „hasonló” gyógyszerre vonatkozóan csak azon terápiás javallatok tekintetében tagadható meg a forgalombahozatali engedély megadása, amelyek tekintetében valamely árva gyógyszer forgalomba hozatalát már engedélyezték, és amelyek tekintetében az említett árva gyógyszer piaci kizárólagosságot élvez. Márpedig, e rendelkezés értelmében e gyógyszer valamennyi ilyen terápiás javallat tekintetében ilyen piaci kizárólagosságot élvez, attól függetlenül, hogy a szóban forgó gyógyszer maga is hasonló egy másik, már forgalomba hozatalra engedélyezett árva gyógyszerhez, még akkor is, ha az említett engedély megadásakor az említett rendelet 8. cikkének (3) bekezdésében foglalt eltérések egyikével éltek. Így azon terápiás javallatok hasonlósága, amelyek tekintetében a két árva gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyezték, nem sértheti azt a piaci kizárólagosságot, amelyet e rendelet 8. cikkének (1) bekezdése értelmében e terápiás javallatok tekintetében e gyógyszerek mindegyike élvez.

80 A felperesek azon érveit illetően, melyek szerint az EMA értelmezése ellentétes lenne a 141/2000 rendelet, különösen a rendelet 8. cikkének (1) bekezdése által megvalósítani kívánt célokkal, hangsúlyozni kell, hogy éppen az említett rendelet által elérni kívánt célnak, vagyis az árva gyógyszerek kifejlesztése és forgalomba hozatala terén megvalósítandó befektetések ösztönzésének biztosítása érdekében kell minden olyan esetben piaci kizárólagosságot adni, amikor valamely árva gyógyszer forgalombahozatali engedélyt kap. A rendelet nem tartalmaz olyan rendelkezést, amely eltérést engedne az olyan árva gyógyszerek részére biztosított tízéves piaci kizárólagosság mechanizmusától, amelyek forgalomba hozatalát – az ugyanezen rendelet 8. cikkének (2) bekezdésében említett azon esetek kivételével, amikor a kizárólagossági időszak rövidebb lehet, főként olyankor, amikor az említett rendelet 3. cikkének (1) bekezdésének kritériumai már nem teljesülnek – csak bizonyos terápiás javallatokra engedélyezték. Ráadásul, ez veszélybe sodorhatná a szóban forgó rendelet által megvalósítani kívánt célt, és ellentétes lenne annak szellemiségével is, hiszen a gyógyszer szponzora, miután olyan beruházásokat eszközölt, amelyek a gyógyszer árva gyógyszernek való minősítésének és forgalomba hozatala engedélyezésének eljárása során annak bizonyításához szükségesek, hogy a gyógyszer árva gyógyszernek való minősítésének kritériumai teljesülnek, nem részesülne semmiféle kompenzációban e beruházásokért cserében.

81 E tekintetben, a felperesek érveivel ellentétben, a 141/2000 rendelet által az árva gyógyszerek kifejlesztésére és forgalomba hozatalára ösztönző intézkedésként meghatározott tízéves piaci kizárólagossági időszak nem tekinthető egyenértékűnek azon adatvédelmi időszakokkal, amelyek a forgalomba hozatalra engedélyezett valamennyi gyógyszer ügyirataiban szereplő adatokra vonatkoznak, hiszen e két mechanizmus joghatásai és alkalmazási körei eltérőek.

82 Az előbbiekből az következik, hogy a 141/2000 rendelet 8. cikke (1) és (3) bekezdésének megsértésére alapított jogalapot – mint megalapozatlant – el kell utasítani.

83 Következésképpen a keresetet teljes egészében el kell utasítani.

A költségekről

84 Az eljárási szabályzat 87. cikkének 2. §-a alapján a Törvényszék a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. A felpereseket, mivel pervesztesek lettek, az EMA kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére.

85 Az eljárási szabályzat 87. cikke 4. §-a első bekezdésének alkalmazásában az eljárásba beavatkozó intézmények maguk viselik saját költségeiket. Következésképpen a Bizottság saját maga viseli költségeit.

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK (hatodik tanács)

a következőképpen határozott:

1) **A keresetet elutasítja.**

2) **A Teva Pharma BV-t és a Teva Pharmaceuticals Europe BV-t kötelezi a saját költségeik, valamint az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) költségeinek viselésére.**

3) **Az Európai Bizottság maga viseli saját költségeit.**

Nielsen Dehousse Collins

Kihirdetve Luxembourgban, a 2015. január 22-i nyilvános ülésen.

Aláírások