A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (kibővített tizedik tanács)

2024. november 13.*

„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Generikus gyógyszerek – A Dexmedetomidine Accord – dexmedetomidin emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélyéről szóló határozat – Valamely gyógyszer referencia-gyógyszerként való elfogadhatósága – A 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) és (2) bekezdése”

A T-223/20. sz. ügyben,

az **Orion Oyj** (székhelye: Espoo [Finnország], képviselik: C. Schoonderbeek ügyvéd, J. Mulryne és E. Amos solicitors és J. Stratford BL)

felperes

az **Európai Bizottság** (képviselik: L. Haasbeek, E. Mathieu és R. Lindenthal, meghatalmazotti minőségben)

alperes ellen,

támogatja:

az **Accord Healthcare, SL** (képviselik: C. Drew solicitor, D. Piccinin barrister és T. Johnston BL)

beavatkozó fél,

A TÖRVÉNYSZÉK (kibővített tizedik tanács),

tagjai: S. Papasavvas elnök, O. Porchia, L. Madise, P. Nihoul és S. Verschuur (előadó) bírák,

hivatalvezető: A. Marghelis tanácsos,

tekintettel az eljárás írásbeli szakaszára,

tekintettel a 2024. február 27-i tárgyalásra,

meghozta a következő

* Az eljárás nyelve: angol.

Ítéletet

1 Az EUMSZ 263. cikken alapuló keresetével a felperes Orion Oyj a „Dexmedetomidine Accord – dexmedetomidin” (a továbbiakban: Dexmedetomidine Accord) emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának [az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i] 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [(HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.)] szerinti engedélyezéséről szóló, 2020. február 13-i C(2020) 942 (final) európai bizottsági végrehajtási határozat (a továbbiakban: megtámadott határozat) megsemmisítését kéri.

A jogvita előzményei

2 A felperes finnországi székhelyű gyógyszeripari vállalkozás, amely gyógyszerkészítményeket, gyógyszerhatóanyagokat, valamint emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt diagnosztikai teszteket fejleszt, gyárt és forgalmaz.

A Precedex cseh forgalombahozatali engedélyéről

3 A ’90-es évek elején a felperes kifejlesztette a „dexmedetomidin-hidroklorid” nevű hatóanyagot.

4 1994. szeptember 9-én a felperes licencia- és ellátási szerződést kötött az Abbott Laboratories Inc. (a továbbiakban: Abbott) társasággal, amelynek értelmében az előbbi kizárólagos engedélyt adott az utóbbinak a dexmedetomidin-hidroklorid gyártására és forgalmazására „a világ valamennyi országában és területén, Finnország, Svédország, Norvégia, Dánia és Izland kivételével”. Ezenkívül az említett szerződés előírta, hogy a Fermion, a felperes egyik leányvállalata látja el az Abbottot az említett hatóanyaggal.

5 Ennek keretében 1998. december 18-án az Abbott az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelet (HL 1993. L 214., 1. o., magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 151. o.) 3. cikke szerinti központosított eljárás útján forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez (EMA), az alapeljárás tényállásának idején Európai Gyógyszerértékelő Ügynökséghez (EMEA), a dexmedetomidin-hidrokloridra, Primadex, később Precedex (a továbbiakban: Precedex) kereskedelmi név alatt. A Precedex javallata a következő volt: „intenzív ellátásban való felhasználásra szánt, fájdalomcsillapító tulajdonságokkal rendelkező alfa-2 szedatívum”.

6 E forgalombahozatali engedély iránti kérelem keretében az Abbott többek között három klinikai vizsgálatot nyújtott be a Precedex biztonságosságának és hatékonyságának bizonyítása, valamint előny/kockázat viszonya értékelésének alátámasztása érdekében.

7 A Precedex forgalombahozatali engedélye iránti kérelem vizsgálata során az EMA az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (a továbbiakban: CHMP) – az alapeljárás tényállásának idején Törzskönyvezett gyógyszerkészítmények Bizottsága (CPMP) – előadója és társelőadója komoly aggályokat vetett fel a három klinikai vizsgálat megfelelőségét illetően. Konkrétabban, az értékelő jelentésük tizenhat kérdést és négy fő kifogást vetett fel, amelyeket a CHMP az 1999. május 18–20-i ülésén jóváhagyott. Ezek a kifogások a klinikai adatoknak a

javasolt javallattal érintett betegek populációja tekintetében fennálló reprezentativitásának hiányára, a Precedex további nyugtatás nélküli biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó bizonyítékok hiányára, a meglévő nyugtatókkal való összehasonlítás hiányára, valamint a szív- és érrendszeri hatásaira vonatkozó adatok elégtelenségére vonatkoztak.

8 E körülmények között, figyelembe véve a CHMP által szükségesnek ítélt további klinikai vizsgálatok mértékét és költségeit, az Abbott 2000. március 16-án visszavonta az eredeti kérelmet, majd megszüntette a központosított eljárás keretében történő forgalombahozatali engedély megszerzése érdekében az Európai Bizottságnál folytatott eljárását.

9 Ezt követően az Abbott úgy határozott, hogy különböző forgalombahozatali engedélyeket kér a Precedexre több olyan európai országban, amelyek még nem voltak tagjai az Európai Uniónak, köztük a Cseh Köztársaságban.

10 Így 2000. augusztus 29-én az Abbott forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be a Státní ústav pro Kontrolu léčivhez (SUKL, állami gyógyszerfelügyeleti hatóság, Cseh Köztársaság).

11 A felperes úgy véli, az e forgalombahozatali engedély iránti kérelem alátámasztására benyújtott klinikai adatok azonosak voltak az EMA-hoz benyújtott eredeti kérelemhez csatolt adatokkal (lásd a fenti 5. pontot), az Abbott nem valósított meg semmilyen kiegészítő kutatást.

12 2002. október 23-án az Abbott forgalombahozatali engedélyt kapott a SUKL-tól a Cseh Köztársaságban a Precedexre vonatkozóan az akkor hatályos cseh jog alapján (a továbbiakban: a Precedex cseh forgalombahozatali engedélye). A Precedexet „intubált betegek nyugtatására” javallották „az intenzív osztályokon végzett mechanikus lélegeztetési terápia során”, és azt „folyamatos infúzióban, legfeljebb 24 órán keresztül” kellett „beadni”.

13 A SUKL kérésére két külső szakértő megvizsgált egyes, az Abbott által a Precedex cseh forgalombahozatali engedélye iránti kérelem alátámasztására benyújtott dokumentumokat, nevezetesen a szóban forgó gyógyszer betegtájékoztatóját és a gyógyszer jellemzőinek cseh nyelvű összefoglalóját, valamint egyéb angol nyelvű dokumentumokat. Az említett szakértők értékelő jelentése, amelynek elkészítése 2000. szeptember 25. és november 15. között 20 órát igényelt, körülbelül négy szöveges oldalt tartalmaz, és egyáltalán nem hivatkozik az Abbott által benyújtott klinikai vizsgálatokra.

14 2002. március 25-én a felperes és az Abbott megállapodott a dexmedetomidin-hidroklorid gyártására és forgalmazására vonatkozó kizárólagos engedély módosításáról, amellyel „Európát” és „a Szovjetunió volt államait” kivonták az említett engedély területi hatálya alól. Így az Abbott visszaadta a felperesnek a Precedex gyártására és forgalmazására vonatkozó kizárólagos engedélyt azokban az államokban, amelyek ebben az időpontban az Unió tagjai voltak.

15 2004. május 1-jén a Cseh Köztársaság csatlakozott az Unióhoz.

16 A Cseh Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmány (HL 2003. L 236., 33. o.; helyesbítések: HL 2007. L 60., 1. o.; HL 2016. L 150., 4. o) 2., 10., 24. és 54. cikke értelmében a Cseh Köztársaság a csatlakozásának napjától kezdődően köteles volt az uniós jogot alkalmazni.

17 2004. május 3-án az Abbott a felperessel egyetértésben átruházta a Precedex több európai országban, például a Cseh Köztársaságban történő gyártására és forgalmazására vonatkozó kizárólagos engedélyt a Hospira Inc. társaságra.

18 A Precedexnek az Abbott és a Hospira által a Cseh Köztársaságban 2002 novembere és 2006 decembere között megvalósított eladásai szerények voltak, és 2007-től teljesen megszűntek.

19 2008. szeptember 30-án a Hospira visszaadta a felperesnek a Precedex bizonyos országokban, köztük a Cseh Köztársaságban történő gyártására és forgalmazására vonatkozó kizárólagos engedélyt.

20 2010. június 10-én a felperes kezdeményezte a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyének visszavonását, röviddel azután, hogy a Hospirától azt megszerezte, és e visszavonás 2010. július 30-án lépett hatályba.

A Dexdor forgalombahozatali engedélyéről

21 2005. december 18-án a CHMP a felperes által benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelmet követően megerősítette, hogy a központosított eljárás lefolytatható egy Dexdor nevű, dexmedetomidin-hidroklorid hatóanyagú gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem tekintetében, azzal az indokkal, hogy ez utóbbi a 726/2004 rendelet 3. cikke (2) bekezdése b) pontjának megfelelően „jelentős terápiás innovációnak” minősül, még akkor is, ha az ugyanezen hatóanyagot tartalmazó Precedex forgalomba hozatalát a Cseh Köztársaságban már engedélyezték (lásd a fenti 12. pontot).

22 Ezt követően a felperes elindított egy klinikai programot, amelyet az EMA-hoz a Precedexre vonatkozóan benyújtott eredeti kérelem elemzése során a CHMP által megfogalmazott aggályok eloszlatására alakítottak ki (lásd a fenti 7. pontot).

23 2008-ban, amikor a Dexdor klinikai programja még folyamatban volt, a felperes gyermekgyógyászati vizsgálati terv iránti kérelmet nyújtott be a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 378., 1. o.) 7. cikkének megfelelően. Ennek keretében a felperes emlékeztette az EMA-t a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyének létezésére, vitatva ugyanakkor annak az uniós jognak való megfelelését. 2009. február 5-i levelében az EMA tehát a SUKL-hoz fordult, hogy felvilágosítást kérjen arról, hogy mikor adták ki a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyét, és hogy ez utóbbi megfelelt-e az uniós jognak. 2009. február 20-i válaszában a SUKL jelezte, hogy az 1998 óta kiadott valamennyi nemzeti forgalombahozatali engedély, mint például a Precedex cseh forgalombahozatali engedélye, megfelel az uniós jognak. E válasz alapján az EMA arról tájékoztatta a felperest, hogy nem köteles gyermekgyógyászati vizsgálati tervet benyújtani.

24 2010. január 14-én az EMA és a felperes a Dexdorra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel kapcsolatban előkészítő megbeszélést tartott. E megbeszélés során a felperes megismételte, hogy álláspontja szerint a Precedex cseh forgalombahozatali engedélye nem felel meg az uniós jognak, így a Precedex nem tekinthető a 2004. március 31-i 2004/27/EK parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2004. L 136., 34. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK 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.) 10. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében vett generikus gyógyszernek az ugyanezen irányelv 10. cikkének (1) bekezdése és (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett referencia-gyógyszerének. A felperes azt is jelezte, hogy szándékában áll lemondani a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyéről, amint azt számára továbbítják. Az EMA azt válaszolta, hogy ha valamelyik fél vitatni kívánja a meglévő forgalombahozatali engedélyt, azt a bíróság előtt kell megtennie, amikor a generikus gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet benyújtják.

25 2010 szeptemberében, a klinikai program befejezését követően a felperes központosított eljárás útján a Dexdorra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be az EMA-hoz.

26 2011. július 21-én a Dexdor pozitív véleményt kapott a CHMP-től.

27 2011. szeptember 16-án a Bizottság a 726/2004 rendelet 3. cikke alapján forgalombahozatali engedélyt adott a felperesnek a Dexdorra vonatkozóan. A javallat a következő volt: „[i]ntenzív terápiás osztályon történő nyugtatás felnőttnél, aki olyan nyugalmi állapotot igényel, amely nem mélyebb, mint ami lehetővé teszi a verbális stimulációra történő reagálást (a Richmond Agitation-Sedation skála [RASS] szerint 0 és -3 közötti állapot)”. Ez a javallat korlátozottabb volt, mint a Precedexé.

28 2011. szeptember 22-én az EMA közzétette a Dexdor európai nyilvános értékelő jelentését (a továbbiakban: EPAR). Az említett jelentés 79 oldalt tartalmaz, amelyből 70 szól a CHMP által 2010. október 20. és 2011. július 21. között elvégzett tudományos értékelésről, amely többek között a minőségi szempontokkal, a klinikai és nem klinikai szempontokkal, valamint a klinikai hatásossággal és biztonságossággal foglalkozik, mielőtt értékelné a gyógyszer előny/kockázat viszonyát. Ezenkívül az EPAR jelzi, hogy már több országban adtak ki forgalombahozatali engedélyt a dexmedetomidin hatóanyagra vonatkozóan korábban, mind 2001-ben Lengyelországban, mind pedig 1999 óta több, az Európai Gazdasági Térségen (EGT) kívüli országban.

29 Végül 2018. január 5-én a felperes kérelmet nyújtott be az EMA-hoz a Dexdor forgalombahozatali engedélyének a következő javallatra történő kiterjesztése érdekében: „[f]elnőtt, nem intubált betegek nyugtatása olyan diagnosztikai vagy sebészeti beavatkozások előtt és/vagy alatt, amely olyan nyugtatást igényel, mint beavatkozási/éber nyugtatás”.

30 2018. június 28-án az EMA közzétette a fenti 29. pontban említett kiegészítő javallatra vonatkozó EPAR-t. Az említett jelentés 142 oldalt tartalmaz, amelyből 125 szól a CHMP által 2018. január 27. és június 28. között elvégzett tudományos értékelésről, amely többek között a klinikai szempontokkal, valamint a klinikai hatásossággal és biztonságossággal foglalkozik, mielőtt értékelné a gyógyszer előny/kockázat viszonyát a javasolt kiegészítő javallat tekintetében.

31 2018. augusztus 6-án a Bizottság engedélyezte ezt a kiegészítő javallatot.

A felperes és a Bizottság között a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyével kapcsolatban 2015-ben és 2016-ban folytatott levélváltásról

32 2015 folyamán a felperesnek tudomására jutott, hogy több tagállamban generikus gyógyszerek forgalombahozatali engedélye iránti kérelmeket nyújtottak be.

33 Egy 2015. július 14-i levélben a felperes jelezte, hogy a korábban a Precedexre kiadott nemzeti forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos kérelmek (lásd a fenti 28. pontot) egy olyan dokumentáción alapultak, amelyet korábban az EMA elégtelennek ítélt, aminek következtében a Precedexre vonatkozó említett forgalombahozatali engedélyeket nem az uniós joggal összhangban adták ki. A felperes továbbá kérte a Bizottságot, hogy tegyen lépéseket annak megállapítására, hogy a Dexdor jogosult a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében és a 726/2004 rendelet 14. cikkének (11) bekezdésében előírt teljes jogszabályi adatvédelmi időszak igénybevételére.

34 2015. július 24-i válaszában a Bizottság jelezte, hogy az EMA megvizsgálja a jogszabályi adatvédelmi időszak betartását a generikus gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem központosított eljárás keretében történő benyújtásakor.

35 2016. március 30-i levelében a felperes megismételte, hogy álláspontja szerint a Precedex cseh forgalombahozatali engedélye nem felel meg az uniós jognak, így azt nem lehet figyelembe venni a jogszabályi adatvédelmi időszak kiszámításakor. Ennek keretében a felperes többek között arra hivatkozott, hogy a cseh szakértők által az említett forgalombahozatali engedély iránti kérelmet követően készített értékelő jelentés nem felel meg az uniós jog követelményeinek. Ezenfelül ismételten kérte a Bizottság beavatkozását a nemzeti szintű eljárásokban.

36 2016. május 17-i levelében a Bizottság hangsúlyozta, hogy tájékoztatták arról, hogy a felperes konkrét kérdéseit többször megvitatták, legutóbb 2016 áprilisában a kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures– Human) ülésén, és hogy e találkozó során az érintett tagállam kifejtette azokat az okokat, amelyek miatt a Precedex referencia-gyógyszernek tekinthető. A Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy ezért már nem áll módjában beavatkozni ebbe az ügybe.

37 2016. május 20-i levelében a felperes azt kérte a Bizottságtól, hogy erősítse meg álláspontját.

38 2016. június 3-i válaszában a Bizottság kifejtette, hogy nem vesz részt a szóban forgó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel kapcsolatban nemzeti szinten folyamatban lévő eljárásokban, hogy nem fellebbviteli szerv, így nincs abban a helyzetben, hogy beavatkozzon, és hogy az illetékes hatóság nemzeti szintű döntésével való egyet nem értés esetén az Európai Unió Bírósága bizonyos feltételek mellett elismerte volna a forgalombahozatali engedély jogosultjának a kereshetőségi jogát.

A Dexmedetomidine Accord forgalombahozatali engedélyéről

39 2018. november 23-án a beavatkozó fél forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be az EMA-hoz a Precedex és a Dexdor referenciagyógyszereknek a 2001/83 irányelv 10. cikkének (2) bekezdése értelmében vett generikus gyógyszereként szolgáló Dexmedetomidine Accordra vonatkozóan.

40 Ez a kérelem a Dexdorra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem alátámasztására benyújtott gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai adatokon alapult, és a Precedexre csak az átfogó forgalombahozatali engedély fogalmát, tehát a jogszabályi adatvédelmi időszak megfelelő kezdőpontját illetően hivatkozott.

41 Pontosabban a beavatkozó fél úgy vélte, hogy a Dexdor jogszabályi adatvédelmi időszaka 2010. május 1-jén lejárt, mivel a Dexdor a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése értelmében ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély alá tartozott, mint a Precedex. Ennélfogva álláspontja szerint a Dexdor nem részesült önálló és független jogszabályi adatvédelmi időszakban.

42 A Dexmedetomidine Accord forgalombahozatali engedélye iránti kérelem vizsgálata keretében az EMA 2018. november 30-án elektronikus levelet küldött a SUKL-nak, amelyben több információt kért a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyével kapcsolatban: először is a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásának időpontja; másodszor, az az időpont, amikor a forgalombahozatali engedélyt az uniós joggal összhangban megadták; harmadszor, a forgalombahozatali engedély közegészségügyi okokból történő esetleges felfüggesztésére, megvonására vagy visszavonására vonatkozó információk; negyedszer, a forgalombahozatali engedély kiadásának jogalapja; ötödször pedig a forgalombahozatali engedélynek a 2001/83 irányelv 70. cikke értelmében vett jogi helyzete.

43 Válaszul a SUKL 2018. december 4-i elektronikus levelében a következőket jelezte: először is, hogy a Precedex forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet 2000. augusztus 31-én nyújtották be; másodszor, hogy a Precedexet 2002. november 21-én engedélyezték, de a Cseh Köztársaságnak az Unióhoz 2004. május 1-jén történt csatlakozása miatt az említett gyógyszert csak ettől az időponttól kell az uniós joggal összhangban engedélyezettnek tekinteni; harmadszor, hogy a forgalombahozatali engedélyt nem közegészségügyi okokból vonták vissza, hanem a jogosult – aki akkor a felperes volt – 2010. június 10-i kérelmét követően, 2010. július 30-i hatállyal; negyedszer, hogy a Precedexet a 2001/83 irányelv 8. cikke (3) bekezdésének megfelelően engedélyezték; ötödször pedig, hogy az említett gyógyszer vényköteles volt.

44 2019. augusztus 5-én a felperes képviselői levelet küldtek az EMA-nak, amelyben ismételten jelezték többek között, hogy a Precedexre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem ugyanazokon a klinikai vizsgálatokon alapult, mint amelyeket az EMA-hoz benyújtottak és az elutasított, hogy az említett kérelemre vonatkozó, cseh szakértők által készített értékelő jelentés (az említett levél 5. és 6. mellékleteként csatolva) nem felelt meg az uniós jognak, hogy az Abbott, majd a Hospira voltak a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyének jogosultjai, és hogy röviddel azt követően, hogy e forgalombahozatali engedélyt 2010-ben a felperesre átruházták, az utóbbi lemondott az említett engedélyről. E levél másolatát megküldték a Bizottságnak.

45 2019. szeptember 19-i levelében az EMA jelezte, hogy a felperes észrevételeit gondosan megvizsgálta, hangsúlyozva, hogy kizárólag olyan kérelmeket hagy jóvá, amelyek megfelelnek az uniós jognak. E levél másolatát megküldték a Bizottságnak.

46 2019. december 12-én a CHMP kedvező véleményt adott ki, amelyben a Dexmedetomidine Accord forgalombahozatali engedélyének megadását javasolta.

47 Ugyanezen a napon az EMA közzétette a Dexmedetomidine Accord EPAR-ját, amely összefoglalta az általa 2018. december 28. és 2019. december 12. között végzett tudományos értékelést. Az említett jelentés 18 oldalt tartalmaz, amelyből 10 szól a CHMP által elvégzett tudományos értékelésről, amely többek között minőségi szempontokkal, klinikai és nem klinikai szempontokkal foglalkozik, mielőtt értékelné a gyógyszer előny/kockázat viszonyát.

48 Ami a Precedex referencia-gyógyszerként való elfogadhatóságát illeti, a fenti 47. pontban említett EPAR jelzi, hogy a Dexmedetomidine Accord forgalombahozatali engedélye iránti kérelem „a 2001/83[…] irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében vett generikus gyógyszerre vonatkozik, és a 2001/83[…] irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett referencia-gyógyszert említ, amelynek tekintetében a Cseh Köztársaságnak az Unióhoz 2004. május 1-jén történt csatlakozására tekintettel az egyik tagállamban [az uniós joggal] összhangban és a 2001/83[…] irányelv 8. cikkének (3) bekezdése szerinti teljes dokumentáció alapján [forgalombahozatali engedély] került megadásra”.

49 2020. február 13-án a Bizottság a megtámadott határozattal engedélyezte a Dexmedetomidine Accord forgalomba hozatalát. A javallat megegyezett a Dexdorra megadott javallattal, tehát korlátozottabb volt, mint a Precedexé.

A felek kérelmei

50 A felperes azt kéri, hogy a Törvényszék:

– semmisítse meg a megtámadott határozatot;

– a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.

51 A Bizottság, valamint a beavatkozó fél azt kéri, hogy a Törvényszék:

– utasítsa el a keresetet;

– a felperest kötelezze a költségek viselésére.

A jogkérdésről

52 Keresete alátámasztása érdekében a felperes három jogalapra hivatkozik.

53 Az első jogalap a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdésének és (2) bekezdése a) pontjának megsértésén alapul, amennyiben a Precedexet annak ellenére fogadták el referencia-gyógyszerként, hogy az említett gyógyszer cseh forgalombahozatali engedélyét nem az uniós joggal, különösen a 726/2004 rendelet 12. cikkének (2) bekezdésével és a 2001/83 irányelv 8. cikkének (3) bekezdésével összhangban adták ki.

54 A második jogalap a 726/2004 rendeletnek a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdésével és 6. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett 14. cikke (11) bekezdésének megsértésén alapul, amennyiben a Bizottság megállapította, hogy a Dexdorra vonatkozó jogszabályi adatvédelmi időszak lejárt, mivel a két referencia-gyógyszer, a Precedex és a Dexdor ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozik, annak ellenére, hogy a Precedex cseh forgalombahozatali engedélye nem felel meg az uniós jognak.

55 A harmadik jogalap az indokolási kötelezettség és a megfelelő ügyintézés elvének megsértésén alapul, amennyiben a megtámadott határozat nem tartalmaz indokolást azon következtetés alátámasztására, amely szerint egyrészt a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyét az uniós

jognak megfelelően adták ki, másrészt pedig amely szerint sem a Bizottság, sem az EMA nem vizsgálta meg pártatlanul a felperes által e tekintetben több alkalommal szolgáltatott információkat.

56 Következésképpen a fő kérdés az, hogy a jelen ügy sajátos körülményeire tekintettel a Bizottság a jogilag megkövetelt módon vizsgálta-e a Precedexnek a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése és (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett referencia-gyógyszerként való elfogadhatóságát.

57 E kérdést az alkalmazandó szabályozás alapvető céljára tekintettel kell megvizsgálni, amely cél a közegészség védelme olyan eszközök alkalmazása révén, amelyek nem hátráltatják a gyógyszeripar fejlődését, illetve az Unión belüli gyógyszer-kereskedelmet, amint az a 2001/83 irányelv (2) és (3) preambulumbekezdéséből kitűnik.

58 Márpedig, mivel a Bizottság lényegében az e tekintetben fennálló hatáskörének hiányára hivatkozik, helyénvaló először az ez utóbbi által felhozott érveket megvizsgálni, a felperes által a Precedex referenciagyógyszerként való elfogadhatatlanságának bizonyítása érdekében felhozott érdemi érvek megválaszolása előtt.

Az EMA és a Bizottság által végzett vizsgálatról

59 Elöljáróban meg kell állapítani, hogy a jelen ügyben a Precedex referencia-gyógyszerként való elfogadhatóságának vizsgálata az EMA és az SUKL közötti elektronikus levélváltásra korlátozódott, amelynek során az EMA öt kérdést tett fel (lásd a fenti 42. pontot), amelyekre a SUKL válaszolt (lásd a fenti 43. pontot).

60 E tekintetben meg kell állapítani, hogy az EMA második, a Precedex cseh forgalombahozatali engedélye uniós joggal összhangban történő megadásának időpontjára vonatkozó kérdésére válaszolva a SUKL jelezte, hogy az említett forgalombahozatali engedélyt 2002. november 21-én adták meg, azonban a Cseh Köztársaságnak az Unióhoz való 2004. május 1-jei csatlakozása miatt ez utóbbi időponttól kezdve minősült az uniós joggal összhangban lévőnek.

61 A Precedex referencia-gyógyszerként való elfogadhatóságának igazolása érdekében az EMA átvette a SUKL e válaszát a Dexmedetomidine Accord EPAR-jában (lásd a fenti 48. pontot).

62 Márpedig a felek egyetértenek abban, hogy a forgalombahozatali engedély nem tekinthető az uniós jognak megfelelőnek pusztán amiatt, hogy a kibocsátó ország az említett forgalombahozatali engedély megadását követően csatlakozott az Unióhoz, anélkül hogy átmeneti intézkedéseket írt volna elő az engedély uniós jognak való megfeleltetése érdekében. Ilyen átmeneti rendelkezések hiányában ugyanis a Cseh Köztársaságnak meg kellett győződnie arról, hogy a Precedex cseh forgalombahozatali engedélye 2004. május 1-jétől megfelel a 2001/83 irányelvnek, e hiány azonban nem alapozhat meg semmilyen olyan vélelmet, amely szerint az említett forgalombahozatali engedély ténylegesen megfelelt az uniós jognak.

63 Továbbá az EMA harmadik és negyedik kérdésére a SUKL azt válaszolta, hogy a Precedex csehországi forgalombahozatali engedélyét a 2001/83 irányelv 8. cikke (3) bekezdésének megfelelően adták ki, és azt közegészségügyi okokból nem vonták vissza (lásd a fenti 43. pontot).

64 E körülmények között úgy tekinthető, hogy a Precedex referencia-gyógyszerként történő elfogadásakor a Bizottság kizárólag a SUKL azon állítására támaszkodott, amely szerint az említett gyógyszer cseh forgalombahozatali engedélye 2004. május 1-jén, a Cseh Köztársaság Unióhoz való csatlakozásának időpontjában megfelelt az uniós jognak, anélkül hogy további vizsgálatot folytatott volna le.

A Bizottságnak a Precedex referencia-gyógyszerként való elfogadhatóságának vizsgálatára vonatkozó hatásköréről és az erre vonatkozó kötelezettségéről

65 Amint az a fenti 58. pontban megállapításra került, a felperes által felhozott első jogalapra válaszul a beavatkozó fél által támogatott Bizottság úgy véli, hogy a felperesnek a Precedex referencia-gyógyszerként való elfogadhatatlanságára vonatkozó érvelése nem releváns, mivel mind őt, mind az EMA-t kötötte a SUKL azon állítása, amely szerint a Precedex cseh forgalombahozatali engedélye 2004. május 1-je óta megfelelt az uniós jognak. Ennélfogva a Dexmedetomidine Accord forgalombahozatali engedélye iránti kérelem vizsgálatának keretében nem rendelkeztek hatáskörrel a Precedex referencia-gyógyszerként való elfogadhatóságának vizsgálatára.

66 A 2018. március 14-i Astellas Pharma ítéletből (C-557/16, EU:C:2018:181) ugyanis kitűnik, hogy a Bizottság nem vizsgálhatja a SUKL által hozott határozatok jogszerűségét vagy az uniós jognak való megfelelőségét. Így a Bizottság és az EMA hatásköre arra korlátozódik, hogy a referenciagyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedélyt kiadó illetékes hatóságtól megerősítést szerezzen arról, hogy az megfelel az uniós jognak.

67 Ezenkívül a 2008. október 16-i Synthon ítélet (C-452/06, EU:C:2008:565, 32. pont) kimondja, hogy sem a Bizottságnak, sem az EMA-nak nem feladata, hogy elvégezze a valamely tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága által korábban engedélyezett referencia-gyógyszer új tudományos értékelését.

68 Egyébiránt a Bizottság és a beavatkozó fél a 2023. március 16-i Bizottság és társai kontra Pharmaceutical Works Polpharma ítéletre (C-438/21 P–C-440/21 P, EU:C:2023:213) hivatkozik annak alátámasztása érdekében, hogy egyrészt sem az EMA, sem a Bizottság nem végezhette el a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyének értékelését, mivel az ilyen értékelés nem képezte részét annak a vizsgálatnak, amely annak meghatározására irányult, hogy a két gyógyszer ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozik-e, vagy sem, másrészt pedig, bár nem voltak kötelesek visszatérni az eredeti forgalombahozatali engedélyek hatóanyagaira vonatkozó ténybeli kérdésekre, arra sem voltak kötelesek, hogy újra megvizsgálják az ezen engedélyek uniós jognak való megfelelőségére vonatkozó kérdéseket.

69 Másként fogalmazva, a beavatkozó fél által támogatott Bizottság arra hivatkozik, hogy nem kérdőjelezheti meg a Precedex referencia-gyógyszerként való elfogadhatóságát.

70 E tekintetben elöljáróban emlékeztetni kell arra, hogy a 726/2004 rendelet 3. cikkének (1) bekezdése, ugyanezen rendelet 6. cikkének (1) bekezdése és a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése értelmében egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az illetékes hatóság által az említett irányelvben előírt érdemi követelményeknek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedéllyel.

71 Közelebbről, a 2001/83 irányelv 8. cikkének (3) bekezdése úgy rendelkezik, hogy minden kérelemhez mellékelni kell a gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeit tartalmazó teljes dokumentációt, az említett irányelv 21. cikkének (4) bekezdése pedig előírja, hogy az illetékes nemzeti hatóság értékelő jelentést dolgoz ki, amelyben többek között megjegyzésekkel látja el az említett eredményeket.

72 A 2001/83 irányelv 10. cikke, amely a 726/2004 rendelet 6. cikkének (1) bekezdése alapján a központosított eljárásra alkalmazandó, mindazonáltal rövidített eljárást ír elő a referencia-gyógyszer generikus gyógyszerének engedélyezése céljából, amely referenciagyógyszert a 10. cikk (2) bekezdésének a) pontja úgy határoz meg, mint „a 6. cikk alapján, a[z ugyanezen rendelet] 8. cikk[e] rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett gyógyszer”. Az említett rövidített eljárás mentesíti a kérelmezőt a generikus gyógyszer forgalombahozatali engedélyét kérelmezőt a gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeinek benyújtására vonatkozó kötelezettség alól. E mentesség célja annak lehetővé tétele a generikus gyógyszerek gyártói számára, hogy megtakarítsák az ezen adatok összegyűjtéséhez szükséges időt és költségeket, és hogy nyomós indok nélkül ne lehessen embereken vagy állatokon ismételt kísérleteket végezni (2003. október 16-i AstraZeneca ítélet, C-223/01, EU:C:2003:546, 42. pont; 2009. június 18-i Generics (UK) ítélet, C-527/07, EU:C:2009:379, 23. pont).

73 Márpedig a rövidített eljárás egyáltalán nem enyhíti azokat a biztonságossági és hatásossági előírásokat, amelyeknek az Unióban engedélyezett gyógyszereknek meg kell felelniük. Így ez az eljárás csak akkor áll rendelkezésre, ha a referencia-gyógyszerre vonatkozó és annak biztonságosságát és hatásosságát alátámasztó valamennyi információ és dokumentum a generikus gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel foglalkozó illetékes hatóság rendelkezésére áll és marad (1995. október 5-i Scotia Pharmaceuticals ítélet, C-440/93, EU:C:1995:307, 17. pont; 2003. október 16-i AstraZeneca ítélet, C-223/01, EU:C:2003:546, 27. pont; 2014. október 23-i Olainfarm ítélet, C-104/13, EU:C:2014:2316, 25., 28. és 29. pont.). Az említett információkhoz és dokumentumokhoz való hozzáférés ugyanis lehetővé teszi ez utóbbi számára, hogy adott esetben ellenőrizze a referencia-gyógyszer, és következésképpen a forgalombahozatali engedély iránti kérelem tárgyát képező generikus gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát.

74 Hasonlóképpen, ha a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyét biztonságossági vagy hatékonysági okokból visszavonták, vagy ha a generikus gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem tárgyában eljáró illetékes hatóságnak olyan valószínűsítő körülmények állnak rendelkezésére, amelyek kétségbe vonják a referencia-gyógyszer biztonságosságát vagy hatékonyságát, ez utóbbi mint referencia-gyógyszer elutasítható (lásd ebben az értelemben: 2003. október 16-i AstraZeneca ítélet, C-223/01, EU:C:2003:546, 45. pont).

75 Így valamely gyógyszernek a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett referencia-gyógyszerként való elfogadhatósága attól függ, hogy megfelel-e az ezen irányelvben a közegészség védelmének biztosítása érdekében előírt alapvető követelményeknek. A jogalkotó ugyanis nem írt elő olyan szabályt, amely a generikus gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem tárgyában eljáró illetékes hatóságot arra kötelezné, hogy elismerje a referencia-gyógyszerre vonatkozóan egy másik illetékes hatóság által korábban kiadott forgalombahozatali engedélyt.

76 Mindemellett meg kell állapítani, hogy a 2001/83 irányelv és a 726/2004 rendelet a gyógyszerek engedélyezésére alkalmazandó egységes és harmonizált jogi hátteret alkot, amelyben a gyógyszereknek ugyanazokat az érdemi követelményeket kell teljesíteniük, és ugyanolyan védelemre tarthatnak számot, bármelyik engedélyezési eljárásról legyen is szó (2015. szeptember 15-i Novartis Europharm kontra Bizottság ítélet, T-472/12, EU:T:2015:637, 74. és 76. pont).

77 Mivel a Bizottságra és a tagállamok illetékes hatóságaira ugyanazok a harmonizált szabályok vonatkoznak, úgy tekinthetik, hogy az egyikük által megadott forgalombahozatali engedélyt a gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeinek alapos vizsgálata előzte meg, ezáltal biztosítva a gyógyszer előny/kockázat viszonyának megbízható értékelését az uniós jogból eredő érdemi követelményeknek megfelelően. Ez közvetlenül a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében előírt rövidített eljárás céljából következik (lásd a fenti 72. pontot).

78 Ennélfogva a Bizottság helyesen hivatkozott arra, hogy elvileg támaszkodhatott arra a megerősítésre, amelyet a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdése alapján kért a SUKL-tól, és amely szerint a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyét valóban megadták.

79 Mindazonáltal meg kell jegyezni, hogy a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdése felhatalmazza a generikus gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet elbíráló hatóságot – a jelen esetben a Bizottságot – arra, hogy a referencia-gyógyszer engedélyét kiadó hatóságtól ne csupán annak megerősítését kérje, hogy a referencia-gyógyszer engedélyezett vagy korábban engedélyezve volt, hanem minden egyéb releváns dokumentációt is. Amint az az ítélkezési gyakorlatból következik (lásd a fenti 73. pontot), ez a dokumentáció magában foglalhatja a referencia-gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem alátámasztásaként benyújtott gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeit, valamint ezen eredményeknek az illetékes hatóság általi értékelését.

80 Így, amint azt a Bizottság a szóbeli előadásaiban és a Törvényszék által a tárgyaláson feltett kérdésekre adott válaszában elismerte, lehetősége van arra, hogy további információkat kérjen a referencia-gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedélyt kiadó illetékes hatóságtól, sőt azt is kérheti, hogy biztosítson hozzáférést számára az e forgalombahozatali engedélyre vonatkozó dokumentációhoz, amennyiben olyan valószínűsítő körülmények állnak rendelkezésére, amelyek megkérdőjelezik azt a tényt, hogy az említett forgalombahozatali engedély olyan dokumentáción alapul, amely a 2001/83 irányelvben előírt érdemi követelményeknek megfelelően igazolja az említett gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát.

81 Egyébiránt arra is emlékeztetni kell, hogy az Európai Unió Alapjogi Chartája 41. cikkének (1) bekezdésében előírt gondos ügyintézés elve, amelyre a felperes a harmadik jogalapja keretében hivatkozik, és amelyhez a gondossági kötelezettség kapcsolódik, arra kötelezi a hatáskörrel rendelkező intézményt, hogy az adott ügy minden lényeges elemét gondosan és részrehajlás nélkül megvizsgálja (lásd ebben az értelemben: 2012. szeptember 27-i Applied Microengineering kontra Bizottság ítélet, T-387/09, EU:T:2012:501, 76. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2013. szeptember 16-i ATC és társai kontra Bizottság ítélet, T-333/10, EU:T:2013:451, 84. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

82 A fentiekre tekintettel mind a 2001/83 irányelvnek a 726/2004 rendelet 6. cikkének (1) bekezdése alapján a központosított eljárásra alkalmazott 10. cikkének (1) és (2) bekezdése alapján, mind pedig a gondos ügyintézés elve alapján meg kell állapítani, hogy a Bizottság – az állításával ellentétben – hatáskörrel rendelkezett a Precedex referencia-gyógyszerként való

elfogadhatóságának vizsgálatára, és erre köteles volt abban az esetben, ha a felperes által a megtámadott határozat elfogadását megelőzően szolgáltatott információk megkérdőjelezhették annak referencia-gyógyszerként való elfogadhatóságát.

83 E következtetést nem kérdőjelezhetik meg a Bizottság és a beavatkozó fél által a 2008. október 16-i Synthon ítéletre (C-452/06, EU:C:2008:565, 32. pont), a 2018. március 14-i Astellas Pharma ítéletre (C-557/16, EU:C:2018:181) és a 2023. március 16-i Bizottság és társai kontra Pharmaceutical Works Polpharma ítéletre (C-438/21 P–C-440/21 P, EU:C:2023:213) tett hivatkozások.

84 A Bizottság és a beavatkozó fél állításával ellentétben ugyanis a Bíróság a 2023. március 16-i Bizottság és társai kontra Pharmaceutical Works Polpharma ítéletében (C-438/21 P–C-440/21 P, EU:C:2023:213) az átfogó forgalombahozatali engedély fennállásának értékelésére szorítkozott.

85 Hasonlóképpen el kell utasítani a 2018. március 14-i Astellas Pharma ítéletben (C-557/16, EU:C:2018:181) kimondott azon elvnek a Bizottság és a beavatkozó fél által hivatkozott, analógia útján történő alkalmazását, amely szerint valamely tagállam bíróságai, amelyek előtt valamely referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja keresetet indított az e tagállam illetékes hatósága által egy generikus gyógyszerre kiadott forgalombahozatali engedély ellen, nem rendelkeznek hatáskörrel annak vizsgálatára, hogy a referencia-gyógyszer más tagállamban kiadott forgalombahozatali engedélye megfelel-e az uniós jognak. Meg kell állapítani, hogy ez az elv, amelyet a nemzeti bíróságok hatáskörével kapcsolatban fogalmaztak meg, a jelen ügyben nem alkalmazható közvetlenül.

86 A 2018. március 14-i Astellas Pharma ítélet (C-557/16, EU:C:2018:181) alapjául szolgáló ügy ugyanis a 2001/83 irányelv 28. cikke értelmében vett decentralizált eljárás sajátos keretét érinti, amelyben a szóban forgó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel érintett tagállamok hatásköreiket főszabály szerint egyenrangúan gyakorolják, míg a jelen ügy a központosított eljárásra vonatkozik, amelyben a Bizottság rendelkezik hatáskörrel az Unió nevében határozat meghozatalára. Így az említett ítélet általánosságban a tagállamok nemzeti bíróságainak, nem pedig a Bizottságnak mint a központosított eljárás keretében hatáskörrel rendelkező hatóságnak a hatáskörére vonatkozik.

87 Ezenkívül el kell utasítani a Bizottság azon érvét, amely szerint a 2001/83 irányelv 28. cikkének (1) és (2) bekezdésében előírt kölcsönös elismerési eljárás és a 2008. október 16-i Synthon ítélet (C-452/06, EU:C:2008:565) analógia útján történő alkalmazása megerősíti a Bizottság hatáskörének hiányát a Precedex referencia-gyógyszerként való elfogadhatóságának vizsgálatára. Anélkül ugyanis, hogy határozni kellene az említett analógia alkalmazhatóságáról, ez az eljárás és ezen ítélet megerősíti, hogy noha annak az illetékes hatóságnak, amelyhez generikus gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtottak be, főszabály szerint el kell ismernie a referencia-gyógyszerre vonatkozóan egy másik illetékes hatóság által korábban kiadott forgalombahozatali engedélyt, e hatóság e kötelezettség alól mentesül, ha olyan információkkal rendelkezik, amelyek megkérdőjelezik azt a tényt, hogy az említett forgalombahozatali engedélyt olyan dokumentáció alapján adták meg, amely valamennyi szükséges információt és dokumentumot tartalmazta, és hogy sor került az említett dokumentáció – különösen a gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeinek – szigorú értékelésére.

88 A 2008. október 16-i Synthon ítéletből (C-452/06, EU:C:2008:565) ugyanis az következik, hogy még ha valamely tagállam illetékes hatóságának, amelyhez kölcsönös elismerés iránti kérelmet nyújtottak be, főszabály szerint el is kell ismernie a valamely másik tagállam illetékes hatósága

által korábban kiadott forgalombahozatali engedélyt, e kötelezettség feltétele a 2001/83 irányelv 8. cikkének (3) bekezdésében előírt valamennyi adatot és dokumentumot tartalmazó dokumentáció rendelkezésre állása, úgymint a gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményei, valamint az illetékes hatóságnak többek között az említett eredményekre vonatkozó megjegyzéseit tartalmazó értékelő jelentés (ugyanezen irányelv 21. cikkének (4) bekezdése).

89 Egyébiránt a fenti 82. pontban szereplő következtetést nem kérdőjelezheti meg a beavatkozó fél által támogatott Bizottság által felhozott azon érv sem, amely szerint a felperesnek más lehetőségei is voltak arra, hogy vitassa a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyének megfelelőségét, és ebben az összefüggésben az említett forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez csatolt dokumentáció hiányosságaira hivatkozzon, amelyek megkérdőjelezik a Precedex referencia-gyógyszerként való elfogadhatóságát, mint például a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyének visszavonása, ez utóbbinak a cseh bíróságok előtti megtámadása vagy a Bizottsághoz az EUMSZ 258. cikk alapján benyújtott panasz.

90 A Bizottságnak a referencia-gyógyszer elfogadhatóságának vizsgálatára vonatkozó hatásköre és e területen fennálló kötelezettsége ugyanis nem függ attól, hogy az említett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja milyen lehetőségekkel rendelkezett arra, hogy korábban vitassa ezt a forgalombahozatali engedélyt (lásd a fenti 70–82. pontot).

91 Mindenesetre meg kell állapítani, hogy a Bizottság és a beavatkozó fél érve téves.

92 E tekintetben először is meg kell jegyezni, hogy a felperes csak 2010-ben lett a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyének jogosultja (lásd a fenti 20. pontot), így megállapítható, hogy ezen forgalombahozatali engedély megszerzését követően a lehető legrövidebb időn belül kérte annak visszavonását, pontosítva, hogy nem nyújthat be ilyen kérelmet azelőtt, hogy az említett forgalombahozatali engedély jogosultja lenne.

93 Másodszor, ami azt az állítást illeti, amely szerint a felperes a cseh bíróságok előtt vitathatta volna a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyét, meg kell jegyezni, hogy a Bizottság és a beavatkozó fél nem terjesztett elő olyan bizonyítékot, amely alkalmas lett volna a felperes azon állításának megkérdőjelezésére, amely szerint nem rendelkezett kereshetőségi joggal az említett forgalombahozatali engedéllyel szemben a cseh bíróságok előtt.

94 Harmadszor, ami a felperes azon lehetőségét illeti, hogy az EUMSZ 258. cikk alapján panasszal forduljon a Bizottsághoz, elegendő megjegyezni, hogy az iratokból kitűnik, hogy a felperes ténylegesen több alkalommal is hangot adott a Bizottságnak a Precedex referencia-gyógyszerként való elfogadhatóságával kapcsolatos aggályainak (lásd a fenti 23., 24., 33., 35. és 44. pontot), anélkül hogy ez utóbbi bármilyen intézkedést tett volna az így kifejezett aggályok miatt.

95 A fentiekből következik, amint az a fenti 82. pontban megállapításra került, hogy a Bizottság köteles volt megvizsgálni a Precedex cseh forgalombahozatali engedélye iránti kérelemhez csatolt dokumentáció állítólagos hiányosságait abban az esetben, ha azok megkérdőjelezhették a Precedex referencia-gyógyszerként való elfogadhatóságát.

A Precedex referencia-gyógyszerként való elfogadhatóságát megkérdőjelező valószínűsítő körülményekről

96 Az első jogalap keretében a felperes arra hivatkozik, hogy a Precedex nem volt elfogadható referencia-gyógyszerként, mivel az említett gyógyszer cseh forgalombahozatali engedélye nem felelt meg az uniós jognak, különösen a 2001/83 irányelv 8. cikke (3) bekezdésének és a 726/2004 rendelet 12. cikke (2) bekezdésének. E tekintetben elsősorban azt állítja, hogy a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyének alapjául szolgáló dokumentáció ugyanazokat a klinikai vizsgálatokat tartalmazta, mint amelyeket az Abbott 1999-ben nyújtott be az EMA-hoz, és hogy a Cseh Köztársaság Unióhoz való csatlakozásakor semmilyen új klinikai vizsgálatot nem nyújtottak be a SUKL-nak. A felperes ezt az állítást már jóval a megtámadott határozat elfogadása előtt közölte a Bizottsággal, többek között oly módon, hogy 2015. július 14-én levelet küldött neki (lásd a fenti 33. pontot), és levelet küldött az EMA-nak, amelyet 2019. augusztus 5-én másolatban megküldött a Bizottságnak (lásd a fenti 44. pontot).

97 Első ránézésre ez az állítás, amelyet a felperes állítólagosan az Abbott-tól és a SUKL-tól kapott információkra alapított, valószínűnek tűnik, tekintettel egyrészt arra a rövid, körülbelül öt hónapos időszakra, amely az Abbott által a Precedexre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek az EMA-nál történő visszavonása (2000. március 16.) és ugyanezen gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem SUKL-hoz történő benyújtása (2000. augusztus 31.) között telt el, másrészt pedig arra, hogy az Abbott nem bizonyította a Precedexet érintő további klinikai vizsgálatokba való befektetés szándékát (lásd a fenti 8–10. pontot).

98 Ezenkívül, amint az a fenti 79–82. pontban megállapításra került, a Bizottság könnyen ellenőrizhette volna, hogy az Abbott ténylegesen ugyanazokat a klinikai vizsgálatokat nyújtotta-e be az EMA-nak és a SUKL-nak, kérve a SUKL-tól, hogy adja át számára a dokumentáció vagy konkrétabban a klinikai vizsgálatok másolatát.

99 Meg kell tehát vizsgálni, hogy a felperes említett állítása – amennyiben bizonyítást nyer – alkalmas-e arra, hogy megkérdőjelezze a Precedex elfogadhatóságát.

100 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a 2001/83 irányelv 8. cikkének az ugyanezen irányelv I. mellékletével összefüggésben értelmezett (3) bekezdése pontosítja azokat az adatokat és dokumentumokat, amelyeknek szerepelniük kell a forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez csatolt dokumentációban. Ezek magukban foglalják többek között a gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeit, amelyeknek többek között relevánsaknak kell lenniük a tervezett javallat szempontjából, és kellően megalapozott és tudományosan helytálló vélemény kialakítását kell lehetővé tenniük a gyógyszer előny/kockázat viszonyáról. Az említett információk és dokumentumok hiányában a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet el kell utasítani, anélkül hogy az illetékes hatóság bármiféle mérlegelési jogkörrel rendelkezne e tekintetben (1996. november 12-i Smith & Nephew és Primecrown ítélet, C-201/94, EU:C:1996:432, 30. pont).

101 Meg kell jegyezni a jelen ügy sajátosságát is, tekintettel arra a helyzetre, amely általában a rövidített eljárás alkalmazása során merül fel. Bár gyakori, hogy az a hatóság, amelyhez a referencia-gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet benyújtották, elsőként értékeli a klinikai vizsgálatokat, és a generikus gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet elbíráló illetékes hatóság ezt követően átveszi ezt az értékelést, a jelen ügyben az események sorrendje megfordul. A generikus gyógyszerre, azaz a Dexmedetomidine Accordra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem vizsgálatával

2018-ban megbízott EMA ugyanis már azt megelőzően megvizsgálta a referencia-gyógyszerre, azaz a Precedexre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel kapcsolatos klinikai vizsgálatokat, hogy azokat benyújtották volna a SUKL-hoz (lásd a fenti 5–7. és 39–49. pontot).

102 Ennek keretében a felperes a következő tényekre hivatkozik, amelyeket a Bizottság nem vitatott.

103 Az Abbott által az EMA-hoz 1998-ban benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelmet követően a CHMP előadója és társelőadója komoly aggályokat vetett fel az Abbott által benyújtott három klinikai vizsgálat megfelelőségét illetően (lásd a fenti 7. pontot). A CHMP szerint az említett vizsgálatok nem voltak elegendőek a Precedex előny/kockázat viszonyának bizonyításához.

104 Annak ellenére, hogy az Abbott több kísérletet tett arra, hogy választ adjon a CHMP aggályaira, az említett bizottság valamennyi tagja azon a véleményen volt, hogy negatív véleményt kell elfogadni, és javasolni kell a Bizottságnak, hogy utasítsa el az Abbott kérelmét. Ezt követően az Abbott 2000 márciusában visszavonta kérelmét, ahelyett hogy megvárta volna annak hivatalos elutasítását (lásd a fenti 8. pontot).

105 Ebben az összefüggésben a felperes jelezte – anélkül, hogy ezt a Bizottság vitatta volna –, hogy abban az időszakban bevett gyakorlat volt, hogy az illetékes hatóságok arra ösztönözték a forgalombahozatali engedély kérelmezőjét, hogy vonja vissza a kérelmét, és kérjen tudományos véleményt, ha úgy ítélték meg, hogy az említett kérelem elutasítható alapvető okok miatt.

106 Anélkül, hogy meg kellene vizsgálni, hogy a Precedexre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet úgy kell-e tekinteni, mint amelyet a Bizottság elutasított a 2309/93 rendelet és a 726/2004 rendelet 12. cikkének (2) bekezdése értelmében, amelyek arra kötelezik a tagállamok illetékes hatóságait, hogy teljes egészében ismerjék el a forgalombahozatali engedély iránti kérelem elutasítását központosított eljárás keretében, meg kell állapítani, hogy a Bizottságnak az „Iránymutatás a kérelmezők számára, 2A. kötet: Forgalomba hozatal engedélyezése iránti eljárások, 2. fejezet: Kölcsönös elismerés” című dokumentumban foglalt ajánlásaiból következik, hogy a CHMP negatív véleményének tárgyát képező dokumentációt, mint amilyen az említett kérelemhez kapcsolódik, a 2001/83 irányelv 8. cikkének (3) bekezdése értelmében elvileg új preklinikai és klinikai vizsgálatokkal kell kiegészíteni ahhoz, hogy el lehessen fogadni.

107 A fenti 106. pontban említett ajánlások 2004 februárjában közzétett, a Cseh Köztársaság Unióhoz való csatlakozásának időpontjában hatályos változata és a megtámadott határozat elfogadásának időpontjában hatályos, 2007 februárjában közzétett változata ugyanis a 2.3. pontjában azt írja elő, hogy a nemzeti szintű kölcsönös elismerési eljárás nem folytatható le a központosított eljárás keretében már bevezetett, de a benyújtott klinikai adatok EMA általi értékelését követően visszavont dokumentációk tekintetében. Ezenkívül ezen ajánlások 2007 februárjában közzétett változatának 2.3. pontjából következik, hogy az ilyen dokumentációt új klinikai vizsgálatokkal kell kiegészíteni, mielőtt azt új kérelemként be lehetne nyújtani. Az említett ajánlások felperes által támogatott ezen értelmezését a Bizottság nem vitatta.

108 Még ha a fenti 106. és 107. pontban említett ajánlások nem is módosíthatják az uniós jogi rendelkezések hatályát, azoknak bizonyos jelentőséget kell tulajdonítani, mivel a Bizottságnak és a tagállamok illetékes hatóságainak a 2001/83 irányelv alkalmazására vonatkozó harmonizált álláspontját képviselik (lásd ebben az értelemben: 2003. október 16-i AstraZeneca ítélet, C-223/01, EU:C:2003:546, 28. pont; 2005. január 20-i SmithKline Beecham ítélet, C-74/03, EU:C:2005:39, 42. pont). Ezenkívül az állandó ítélkezési gyakorlatból kitűnik, hogy az olyan uniós

intézmény, mint a Bizottság, amikor ajánlásokat fogad el és tesz közzé, korlátozza magát a mérlegelési jogköre alkalmazásában, és főszabály szerint nem térhet el ezektől az ajánlásoktól (lásd ebben az értelemben: 2008. szeptember 11-i Németország és társai kontra Kronofrance ítélet, C-75/05 P és C-80/05 P, EU:C:2008:482, 60. pont; 2022. november 10-i Bizottság kontra Valencia Club de Fútbol ítélet, C-211/20 P, EU:C:2022:862, 35. pont).

109 Így a további klinikai vizsgálatok esetleges hiánya a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyére vonatkozó dokumentációban olyan valószínűsítő körülménynek minősült, amelynek a Bizottság a birtokában volt, és amely megkérdőjelezte azt a tényt, hogy az említett forgalombahozatali engedély olyan klinikai adatokon alapult, amelyek lehetővé tették, hogy az említett gyógyszer előny/kockázat viszonyára vonatkozó, megalapozott és tudományosan helytálló véleményt lehessen kialakítani, amint azt a 2001/83 irányelv 8. cikkének az ugyanezen irányelv I. mellékletével összefüggésben értelmezett (3) bekezdése megköveteli.

110 Ennek keretében a beavatkozó fél által támogatott Bizottság arra hivatkozik, hogy ha a felperes valóban azon a véleményen volt, hogy az Abbott által a SUKL-hoz benyújtott klinikai dokumentáció nem megfelelő, könnyen megakadályozhatta volna az említett gyógyszer referencia-gyógyszerként való minősítését, pusztán a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyének közegészségügyi aggályok miatti visszavonását kérve. A 2003. október 16-i AstraZeneca ítéletből (C-223/01, EU:C:2003:546, 45. pont) ugyanis az következik, hogy az olyan gyógyszer, amelynek forgalombahozatali engedélyét ilyen okból vonták vissza, nem tekinthető a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett referencia-gyógyszernek.

111 E tekintetben a Precedex cseh forgalombahozatali engedélye 2010. évi visszavonásának körülményeit illetően meg kell állapítani, hogy a CHMP által 1999-ben felvetett aggályok jellege (lásd a fenti 7. pontot) a Bizottság által közzétett, a lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat fogalomnak a 2001/83 irányelv 29. cikke (1) és (2) bekezdése összefüggésében történő meghatározásáról szóló iránymutatás (HL 2006. C 133., 5. o.) értelmében vett lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat fennállását feltételezte. A gyógyszer hatékonyságát és biztonságosságát kielégítő módon igazoló klinikai adatok hiánya ugyanis ilyen kockázatot eredményez. E tekintetben fontos emlékeztetni arra, hogy a CHMP egyik kifogása arra vonatkozott, hogy az Abbott által benyújtott klinikai vizsgálatokon átesett betegek populációja nem volt reprezentatív a tervezett javallatban említett intenzív kezelésben részesülő betegek teljes populációjára nézve.

112 Kétségtelen, hogy a CHMP aggályainak eloszlatása érdekében a felperes 2005 és 2010 között további klinikai vizsgálatokat végzett (lásd a fenti 21., 22. és 25. pontot). Meg kell azonban állapítani, hogy a gyógyszernek az említett vizsgálatok tárgyát képező és a Bizottság által a Dexdor forgalombahozatali engedélye keretében végül engedélyezett javallata csak a SUKL által engedélyezett javallat egy részére vonatkozott. Ugyanis, amint azt a felperes a tárgyaláson kifejtette, a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyének javallata lényegében a műtétet követően intenzív ellátásban részesülő valamennyi betegre kiterjedt, míg az általa végzett további klinikai vizsgálatok az említett betegeknek csak egy konkrét alcsoportjára vonatkoztak.

113 Másként fogalmazva, még ha a felperes 2010-ben olyan klinikai adatokkal is rendelkezett, amelyek bizonyították a Dexdor hatékonyságát és biztonságosságát a Bizottság által engedélyezett javallat tekintetében, ezek az adatok a Precedex csehországi forgalombahozatali engedélye által lefedett javallat egy része tekintetében hiányoztak és még mindig hiányoznak.

114 Így a Bizottság olyan valószínűsítő körülmények birtokában volt, amelyek megkérdőjelezték azt a tényt, hogy a Precedex cseh forgalombahozatali engedélye a tervezett javallat szempontjából releváns klinikai adatokon alapult, amint azt a 2001/83 irányelv 8. cikkének az ugyanezen irányelv I. mellékletével összefüggésben értelmezett (3) bekezdése megköveteli, és hogy azt nem vonták vissza közegészségügyi okokból (lásd a fenti 110. pontot).

115 A Bizottság azon állítását illetően, amely szerint pontatlan lenne azt feltételezni, hogy a CHMP aggályait a SUKL automatikusan átvette, tekintettel ez utóbbi és az EMA különböző hatásköreire, meg kell állapítani, hogy a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyére vonatkozó értékelő jelentés nem tartalmaz egyetlen olyan elemet sem, amely az Abbott által benyújtott klinikai vizsgálatok elemzéséből eredne (lásd a fenti 13. pontot).

116 Amint ugyanis azt a felperes jelezte, anélkül hogy azt a Bizottság vitatta volna, a Dexdorra és a Dexmedetomidine Accordra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmek keretében megállapított EPAR-okkal ellentétben (lásd a fenti 28., 30. és 47. pontot) a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyére vonatkozó értékelő jelentés kezdetleges, és szinte egyáltalán nem tartalmaz kritikai értékelést a dokumentációról.

117 Kétségtelen, hogy az ugyanazon dokumentációra vonatkozó tudományos vélemények eltérőek lehetnek, a Bizottság azonban nem tehette meg, hogy egyszerűen a SUKL véleményét részesítse előnyben a CHMP által ugyanezen dokumentációra vonatkozóan korábban kiadott véleménnyel szemben, anélkül hogy ellenőrizte volna, hogy a SUKL ténylegesen megvizsgálta-e a klinikai vizsgálatokat, és hogy ez az esetleges vizsgálat megkérdőjelezte-e a CHMP korábbi véleményét.

118 Egyébiránt a Bizottság azon állítását illetően, amely szerint sem ő, sem az EMA nem volt a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyére vonatkozó értékelő jelentés birtokában, így azt illetően nem tudta ellenőrizni a felperes erre vonatkozó állításainak pontosságát, elegendő megjegyezni, hogy az említett jelentést a felperes 2019. augusztus 5-én megküldte a Bizottságnak és az EMA-nak (lásd a fenti 44. pontot).

119 E körülmények között meg kell állapítani, hogy a Bizottság a megtámadott határozat elfogadásának időpontjában rendelkezett olyan valószínűsítő körülményekkel, amelyek megkérdőjelezték a Precedex referencia-gyógyszerként való elfogadhatóságát. Következésképpen az első jogalapnak helyt kell adni, és ennek következtében a megtámadott határozatot meg kell semmisíteni, anélkül hogy a többi jogalap vizsgálata szükséges lenne.

A költségekről

120 Az eljárási szabályzat 134. cikkének (1) bekezdése alapján a Törvényszék a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. Mivel a Bizottság pervesztes lett, a felperes kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére.

121 Az eljárási szabályzat 138. cikkének (3) bekezdése alapján a Törvényszék elrendelheti, hogy az ezen cikk (1) és (2) bekezdésében nem említett beavatkozó felek maguk viseljék saját költségeiket. A jelen ügyben úgy kell határozni, hogy a beavatkozó fél maga viseli saját költségeit.

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK (kibővített tizedik tanács)

a következőképpen határozott:

1) **A Törvényszék a „Dexmedetomidine Accord – dexmedetomidin” emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának [az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i] 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről szóló, 2020. február 13-i C(2020) 942 (final) európai bizottsági végrehajtási határozatot megsemmisíti.**

2) **Az Európai Bizottság saját költségein felül viseli az Orion Oyj részéről felmerült költségeket is.**

3) **Az Accord Healthcare, SL maga viseli saját költségeit.**

Papasavvas Porchia Madise

Nihoul Verschuur

Kihirdetve Luxembourgban, a 2024. november 13-i nyilvános ülésen.

Aláírások