MICHAL BOBEK
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2016. december 21.[1]

C-629/15. P. és C-630/15. P. sz. egyesített ügyek

Novartis Europharm Ltd
kontra

Bizottság

„Fellebbezés — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — Átfogó forgalombahozatali engedély — Új terápiás javallat — Jogszabályi adatvédelmi időszak”

I. Bevezetés

1. A Novartis (a továbbiakban: fellebbező) két emberi felhasználásra szánt gyógyszerre rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel: ezek a Zometa és az Aclasta. Mindkettő zoledronsav alapú. A hatóanyagot először onkológiai javallatra fejlesztették ki. Az ennek eredményeként előállított gyógyszer, a Zometa 2001-ben kapott forgalombahozatali engedélyt. A fellebbező az onkológiai javallattól eltérő javallatra is kifejlesztette a hatóanyagot, és az így létrehozott gyógyszer, az Aclasta tekintetében 2005-ben külön forgalombahozatali engedélyt szerzett. Az Aclasta a Zometától hatáserősségében és terápiás javallatában tér el.

2. 2011-ben a Teva Pharma BV és a Hospira UK Ltd (a továbbiakban: beavatkozó felek) az Aclasta generikus másolataira kértek forgalombahozatali engedélyt. E forgalombahozatali engedélyeket 2012-ben megadták.

3. A jelen ügy lényegi kérdése az, hogy az Aclasta és a Zometa közötti, terápiás javallatban megjelenő különbség kizárja-e az Aclastának adott forgalombahozatali engedélyt a Zometa átfogó forgalombahozatali engedélyének (ÁFHE) hatálya alól, amelyet a 2001/83/EK irányelv[2] szabályoz. Ez a kizárás az Aclastával kapcsolatos adatoknak független jogszabályi védelmi időszakot biztosítana. Ez pedig megakadályozná, hogy a beavatkozó felek ezekre az adatokra hivatkozva forgalombahozatali engedélyt szerezzenek az Aclasta generikus másolataira.

II. Jogszabályi háttér

4. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének megadására irányuló eljárást az Európai Unióban az egyebek mellett a 2004/27/EK irányelvvel[3] módosított 2001/83/EK irányelv szabályozza.

1 — Eredeti nyelv: angol.

2 — Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítés: HL 2006. L 235., 24. o. és HL 2014. 239., 81. o.).

3 — Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83 irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2004. L 136., 34. o.).

5. A 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének első albekezdése a következőt mondja ki: „A tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai az ezen irányelvvel összhangban forgalombahozatali engedélyt adnak ki, vagy ha az engedélyt a […] 726/2004/EK rendelettel összhangban adták ki.”

6. A 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése a következőt mondja ki: „Amennyiben valamely gyógyszerre első ízben adnak ki forgalombahozatali engedélyt az első albekezdéssel összhangban, bármely további hatáserősségnek, gyógyszerformának, alkalmazási módnak, kiszerelésnek, valamint minden módosításnak és bővítésnek is meg kell adni az engedélyt az első albekezdéssel összhangban, vagy azt bele kell foglalni az első ízben kiadott forgalombahozatali engedélybe. Mindezeket a forgalombahozatali engedélyeket akként kell tekinteni, hogy azok ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedélybe tartoznak, különösen a 10. cikk (1) bekezdésének alkalmazása céljából.”

7. Hasonlóképpen a 2309/93/EGK rendelet[4] 3. cikkének (1) bekezdése értelmében „A melléklet A. részében felsorolt gyógyszerek egyike sem hozható forgalomba a Közösségen belül a Közösség által e rendeletnek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedély nélkül.”

8. Főszabály szerint a forgalombahozatali engedély kérelmezőjének kell bizonyítania a gyógyszer minőségét, biztonságosságát és hatékonyságát, farmakológiai kísérletek, valamint preklinikai, és klinikai vizsgálatok eredményeinek benyújtásával. Ebben az értelemben a 2001/83 irányelv 8. cikkének (3) bekezdése előírja, hogy „A [forgalombahozatali engedélyre irányuló] kérelemhez a [a következőket] kell mellékelni: i) a következő vizsgálatok eredményei: gyógyszerészeti (fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) vizsgálatok, preklinikai (toxikológiai és farmakológiai) kísérletek, klinikai vizsgálatok”.

9. A 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése szerint „A 8. cikk (3) bekezdésének i) pontjától eltérve, valamint az ipari és kereskedelmi tulajdonjog védelmére vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül, a kérelmezőnek nem kell benyújtania a preklinikai és a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer valamely olyan referencia-gyógyszer generikuma, amely valamely tagállamban vagy a Közösségben a 6. cikk alapján legalább nyolc éve engedélyezett.

[…]

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

[…]

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

10. A 2309/93 rendelet 13. cikkének (4) bekezdése értelmében „Az e rendeletben előírtaknak megfelelően a Közösség által engedélyezett gyógyszerek a 65/65/EGK irányelv[5] 4. cikke második bekezdése 8. pontjával összhangban 10 éves védelemben részesülnek”.

4 — 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 tanácsi rendelet (HL 1993. L 214., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás: 13. fejezet, 12. kötet, 151. o.).

5 — A törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i tanácsi irányelv (HL 1965. L 65., 369. o.; magyar nyelven nem elérhető). Az említett irányelv a 2001/83 irányelv elődje, és 2001. december 17-én helyezték hatályon kívül.

11. A 726/2004/EK rendelet[6] 14. cikkének (11) bekezdése értelmében: „Az ipari és kereskedelmi tulajdon védelméről szóló jogszabályok sérelme nélkül az e rendelet rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek nyolcéves időtartamra szóló adatvédelmet és tízéves időtartamra szóló forgalombahozatali védelmet élveznek, amely összefüggésben az utóbbi időtartam 11 évre meghosszabbodik, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja a tízéves időtartam első nyolc évében egy vagy több új terápiás javallatra kap engedélyt, amelyeket az engedélyezésüket megelőző tudományos értékelés során úgy tekintenek, hogy a meglévő terápiákkal összehasonlítva jelentős klinikai hasznot jelentenek.”

12. A 726/2004 rendelet 89. cikke értelmében „A[z egyebek mellett a 14. cikk (11) bekezdésében] meghatározott oltalmi idők nem vonatkoznak azokra a referencia-gyógyszerekre, amelyek engedélyezésére vonatkozó kérelmet [2005. november 20.] előtt nyújtották be.

13. Ezenfelül az 1085/2003/EK rendelet[7] a tényállás idején meghatározta a 2309/93/EGK rendelet alapján kiállított forgalombahozatali engedélyekben foglaltak módosítására irányuló kérelmek elbírálási eljárását. Az említett rendelet 3. cikke a „forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosításának” fogalmát úgy határozta meg, mint [az egyebek mellett a 2039/93 rendelet 6. cikkének (1) bekezdésében] említett dokumentumok tartalmának módosítása ahhoz az időponthoz képest, amikor a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó határozatot […] elfogadták […]”. Az I. A., illetve I. B. típusú „kisebb módosítás” a meghatározás szerint „az I. mellékletben felsorolt olyan módosítás, amely megfelel az ott meghatározott feltételeknek”. Végezetül „a II. típusú »jelentős módosítás« olyan módosítás, amely nem minősíthető kisebb módosításnak, illetve valamely forgalombahozatali engedély kiterjesztésének”.

14. A 1085/2003 rendelet 6. cikke a II. típusú jelentős módosításokra engedélyezési eljárást írt elő, és lehetővé tette, hogy a terápiás javallatok módosításával vagy kiegészítésével kapcsolatos engedélymódosítások esetén ezt az eljárási határidőt meg lehessen hosszabbítani.

III. Tényállás és a Bizottság határozatai

15. A Zometa zoledronsav alapú gyógyszer. A fellebbező fejlesztette ki rosszindulatú csontdaganattal küzdő betegeknek, illetve a daganat által kiváltott hiperkalcémia kezelésére szolgáló onkológiai javallatra.

16. Az Aclasta a fellebbező által a zoledronsav nem onkológiai javallatra, konkrétabban a csontritkulás és a Paget-kór egyes eseteinek kezelésére kifejlesztett változatának eredménye.

17. A Zometa és az Aclasta engedélyezésére a 2309/93 rendelet szerinti központosított eljárás révén került sor. A Bizottság 2001. március 20-án adta meg a Zometa forgalombahozatali engedélyét. A vonatkozó szabályok értelmében ez a forgalombahozatali engedély tízéves időtartamra szóló adatvédelmet biztosított 2001. március 20-tól.

18. A Bizottság 2005. április 15-én adta meg az Aclasta forgalombahozatali engedélyét.

6 — Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i rendelet (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás: 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.).

7 — A 2309/93/EGK tanácsi rendelet hatály [helyesen: hatálya] alá tartozó, emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyében foglaltak módosításának vizsgálatáról szóló, 2003. június 3-i bizottsági rendelet (HL 2003. L 159., 24. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 31. kötet, 231. o.).

19. 2011. május 25-én, illetve 2011. június 22-én a beavatkozó felek külön-külön kérelmet nyújtottak be az alábbi két gyógyszer forgalombahozatali engedélyére: Zoledronic acid Teva Pharma – zoledronic acid („Zoledronic acid Teva Pharma”) és Zoledronic acid Hospira–zoledronic acid („Zoledronic acid Hospira”).

20. A Zoledronic acid Teva Pharma az Aclasta generikus másolata.

21. A Zoledronic acid Hospira forgalombahozatali engedélyére irányuló kérelemben az említett gyógyszer négy különböző kiszerelése szerepelt. Ezek egyike az Aclasta generikus másolata, és releváns a jelen ügy szempontjából.

22. A Bizottság a Zoledronic acid Teva Pharma és a Zoledronic acid Hospira vonatkozásában 2012. augusztus 16-án, illetve 2012. november 19-én elfogadott határozatában [8] adta meg az engedélyeket (a továbbiakban: bizottsági határozatok).

IV. A Törvényszék ítéletei és a Bíróság előtti eljárás

23. A fellebbező a bizottsági határozatok megsemmisítésére két kérelmet nyújtott be a Törvényszékhez.

24. Mindkettőben egyetlen jogalapot adott elő, a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdésének és a 726/2004 rendelet 14. cikkének (11) bekezdésével, valamint 89. cikkével összefüggésben értelmezett 2309/93 rendelet 13. cikke (4) bekezdésének állítólagos megsértésére hivatkozva. Állítása szerint a Bizottság határozata sérti az adatvédelmi jogait, mivel az Aclastát tízéves jogszabályi adatvédelmi időszak illeti meg, amely független a Zometa részére biztosított jogszabályi adatvédelmi időszaktól. Ezért állítása szerint az Aclasta 2015. április 15. előtt nem lett volna használható referencia-gyógyszerként a generikus termékek engedélyezési eljárásában.

25. A Bizottság (és a beavatkozók) állítása szerint az Aclasta szerepel a Zometára vonatkozóan 2001 márciusában megadott átfogó forgalombahozatali engedélyben. Ez azt jelenti, hogy az Aclastát nem illeti meg független jogszabályi adatvédelmi időszak. Előadása szerint a Zometa és az Aclasta vonatkozásában is alkalmazandó adatvédelmi időszak 2011 márciusában lejárt, és a Bizottság ezért helyesen járt el a határozatainak elfogadásakor.

26. A Törvényszék mindkét keresetet elutasította (a továbbiakban: megtámadott ítéletek) [9] Megállapítása szerint az Aclasta a Zometához képest további hatáserősséget és új terápiás javallatokból álló módosítást jelent, ezért azt a Zometa átfogó forgalombahozatali engedélyébe kell foglalni. A Bizottság tehát jogosult volt annak a beavatkozó felek számára történő engedélyezésére, hogy a Zometa és az Aclasta forgalombahozatali engedélyének irataiban foglalt adatokra hivatkozzanak. [10]

27. A fellebbező fellebbezéseket nyújtott be a Bírósághoz a Törvényszék ítéleteivel szemben, amelyekben két jogalapot adott elő: Az első szerint a Törvényszék tévesen alkalmazta jogot, mivel tévesen értelmezte a 2001/83/EK irányelv 6. cikkének (1) bekezdését. A második szerint a Törvényszék ítéleteiben nem adott megfelelő indokolást.

8 — A Bizottság C(2012) 5894 végleges és C(2012) 8605 végleges végrehajtási határozatai.

9 — 2015. szeptember 15-i Novartis Europharm kontra Bizottság ítélet (T-472/12, EU:T:2015:637); 2015. szeptember 15-i Novartis Europharm kontra Bizottság ítélet (T-67/13, EU:T:2015:636).

10 — 2015. szeptember 15-i Novartis Europharm kontra Bizottság ítélet (T-472/12, EU:T:2015:637, 87. pont); 2015. szeptember 15-i Novartis Europharm kontra Bizottság ítélet (T-67/13, EU:T:2015:636, 87. pont).

28. A fellebbezések hat részre vannak osztva, és ezek szinte kizárólag az első jogalapra vonatkoznak. A fellebbező először is azt állítja, hogy a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése nem csupán a Bíróság ítélkezési gyakorlatát hajtja végre, és másként kell értelmezni, mint ahogyan azt a Törvényszék tette. Másodszor, állítása szerint nincs jelentősége annak, hogy az Aclastát lehetett volna a Zometa módosításaként is engedélyezni, ahelyett hogy erre külön forgalombahozatali engedély révén került volna sor. Harmadszor, a fellebbező nem tudta eldönteni, hogy az Aclastára vonatkozóan önálló forgalombahozatali engedélyt kell-e kérnie vagy az új terápiás javallat felvételét a Zometa eredeti forgalombahozatali engedélyébe, nem állt szándékában, hogy az alkalmazandó jogszabályi adatvédelmi időszakot megkerülje vagy manipulálja. Negyedszer, az alkalmazandó rendelkezések fellebbező szerinti értelmezése nem eredményezi a jogszabályi adatvédelmi időszak vég nélküli kiterjesztését. Ötödször, a fellebbező észrevételeket tett a 2001/83 irányelv és a 2309/03 rendelet (jelenleg a 726/2004 rendelet) közötti kapcsolatra vonatkozóan. Végezetül utalt a releváns jogszabályok által elérni kívánt célra.

V. Értékelés

29. A Bíróság kérésének megfelelően jelen indítvány az átfogó forgalombahozatali engedély fogalmára és annak a jelen ügyre gyakorolt hatására összpontosít. Menete a következő lesz: először is kifejtem az átfogó forgalombahozatali engedély jelentőségét a jogszabályi adatvédelmi időszak meghatározása szempontjából (A). Másodszor elhatárolom az átfogó forgalombahozatali engedély alkotóelemeit (B) a változó elemeitől (C). Az előbbiek egy adott átfogó forgalombahozatali engedélyen belül állandóak, míg az utóbbiak módosíthatók. Harmadszor pedig röviden foglalkozom a fellebbező által jelen ügyben felhozott érvekkel (D).

A. *Az átfogó forgalombahozatali engedély és a jogszabályi adatvédelmi időszak közötti kapcsolat*

30. A jelen ügyben szóban forgó négy gyógyszer mindegyikét az eredetileg a 2309/93 rendeletben, majd a 726/2004 rendeletben meghatározott központosított eljárás útján engedélyezték.

31. Abban nincs vita, hogy az átfogó forgalombahozatali engedély fogalma a 2001/83 irányelv szerint nemzeti szinten engedélyezett termékekre ugyanúgy alkalmazandó, mint a 726/2004 rendelet és korábban a 2309/93 rendelet szerinti központosított eljárás során engedélyezett termékekre.

32. A 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése szerint az első ízben kiadott forgalombahozatali engedélyt, valamint az eredeti gyógyszer fejlesztéseire vonatkozó forgalombahozatali engedélyeket akként kell tekinteni, hogy azok ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedélybe tartoznak, *különösen* a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében, és a jelen ügyben a 2309/93 rendelet 13. cikkének (4) bekezdésében meghatározott jogszabályi adtavédelmi időszak lejártát követő rövidített eljárás alkalmazása céljából.

33. A 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdésében a jogszabályi adatvédelmi időszak és az átfogó forgalombahozatali engedély között létrehozott kapcsolat alapján ez utóbbi fogalom hozzájárul azon feltételek meghatározásához, amelyek alapján a kérelmezők a rövidített eljárásban hivatkozhatnak a referenciagyógyszer dokumentációjában szereplő adatokra.[11]

34. A 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdéséből következik, hogy az átfogó forgalombahozatali engedélyhez *csak egy* jogszabályi adatvédelmi időszak társul. A jogszabályi adatvédelmi időszak az eredeti gyógyszerrel kapcsolatos adatokra és az annak alapján kifejlesztett gyógyszerekre vonatkozóan benyújtott adatokra is vonatkozik.

11 — A 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerinti fogalommeghatározás alapján a referencia-gyógyszer „a 6. cikk alapján, a 8. cikk rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett gyógyszer”.

35. A 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése felsorolja az eredeti gyógyszer azon továbbfejlesztéseit, amelyek a fejlesztés megvalósulása esetén az átfogó forgalombahozatali engedély fogalma alá tartozó változóknak minősülnének. Ezek a változók: további hatáserősség, gyógyszerformák, alkalmazási módok, kiszerelések, valamint minden módosítás és bővítés.

36. Ezzel szemben a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése nem határozza meg pontosan azokat az alkotóelemeket, amelyek révén valamely átfogó forgalombahozatali engedély azonosítható, és amelynek segítségével egy konkrét átfogó forgalombahozatali engedély egy másiktól megkülönböztethető.

37. A következőkben megvizsgálom ezeket az alkotóelemeket (B), mielőtt rátérnék az átfogó forgalombahozatali engedély változó elemeire (C).

B. *Az átfogó forgalombahozatali engedély alkotóelemei*

38. Az átfogó forgalombahozatali engedély alkotóelemeinek meghatározása érdekében a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének megfogalmazásán túlra kell tekintenünk, amely, ha elszigetelten vizsgáljuk, e tekintetben nem szolgáltat sok útmutatással.

39. Először is, bármely forgalombahozatali engedély kiadása logikusan kapcsolódik egy adott kérelmezőhöz, aki a forgalombahozatali engedély kiadásakor a „forgalombahozatali engedély jogosultjává” válik.

40. Ez a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdésének negyedik albekezdéséből [12] következik, amely arra utal, hogy a jogszabályi adatvédelmet a kifejlesztett és az első ízben kiadott forgalombahozatali engedély egy adott *jogosultja* által benyújtott adatokra tekintettel adják meg.

41. Ezt az értelmezést a kérelmezőknek szóló bizottsági közlemény (a forgalombahozatali engedély kérelmezőinek szánt értelmező dokumentum) [13] is megerősíti. Habár ez a közlemény természetesen nem jogilag kötelező érvényű, hasznos eligazítást nyújthat, amint arra Wahl főtanácsnok az Olainfarm-ügyre vonatkozó indítványában [14] is utalt. E közlemény szerint az átfogó forgalombahozatali engedély fogalmába beletartozik az első ízben megadott forgalombahozatali engedély és az eredeti gyógyszernek az első ízben megadott *forgalombahozatali engedély jogosultjának* megadott, fent említett továbbfejlesztése. [15]

42. Így tehát az átfogó forgalombahozatali engedély első alkotóeleme a „forgalombahozatali engedély jogosultja”.

12 — „A második albekezdésben előírt 10 éves időtartam legfeljebb 11 évre hosszabbítható, ha e 10 év első 8 éve során a *forgalombahozatali engedély jogosultja* engedélyt szerez 1 vagy több új terápiás javallatra, […]” Kiemelés tőlem.

13 — Az Európai Bizottság 2015. júliusi, kérelmezőknek szóló közleménye „Forgalombahozatal engedélyezése” című IIA. kötete „Forgalombahozatali engedély” című 1. fejezetének 2.3. szakasza, 9. o.

14 — C-104/13, EU:C:2014:342, 39. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat.

15 — Kiemelés tőlem.

43. Másodszor, valamely gyógyszer legfontosabb eleme a hatóanyaga.[16] Valamely olyan gyógyszernek megadott forgalombahozatali engedély, amely más hatóanyagon alapul, mint az eredeti gyógyszer, aligha tekinthető továbbfejlesztésnek a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdése második albekezdésének megfogalmazása alapján. Ezenfelül, amennyiben a hatóanyagban való eltérés nem eredményez más átfogó forgalombahozatali engedélyt, akkor nehéz lenne elképzelni, hogy milyen innováció lehet az, amely révén a kérelmezőnek más jogszabályi adatvédelmi időszak biztosítható.

44. Azt a következtetést, miszerint a hatóanyag (vagy hatóanyagok kombinációja) az átfogó forgalombahozatali engedély alkotóeleme, megerősíti a kérelmezőknek szóló bizottsági közlemény is: „Amennyiben az értékelés alatt álló gyógyszer *valamely meglévő hatóanyag módosítását* tartalmazza, tisztázni kell, hogy a gyógyszer tartalmaz-e új hatóanyagot. E tisztázás eredménye hatással van arra, hogy fennáll-e átfogó forgalombahozatali engedély, amennyiben a gyógyszerek ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultjának termékei.”[17]

45. A Bizottság által az eredeti gyógyszer azon módosításaira felhozott példák, amelyek *nem* tartoznak ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély alá, mind olyan helyzetekre vonatkoznak, amelyekben a hatóanyag (vagy a hatóanyagok kombinációja) az eredeti gyógyszerekhez képest megváltozott. Ez a helyzet egyrészt a 2001/83 irányelv 10b. cikke[18] szerinti, meghatározott kombinációjú termékek esetén, másrészt valamely hatóanyagnak a hatóanyagok korábbi kombinációjának eltávolítása esetén, illetve harmadszor, valamely meglévő hatóanyag olyan módosítása esetén, amelynek révén új hatóanyag jön létre.[19]

46. Ebből tehát az következik, hogy az átfogó forgalombahozatali engedély fogalma a forgalombahozatali engedély jogosultjának és a hatóanyag(ok) azonosságán alapul.[20] Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja vagy a hatóanyag megváltozik, nem alkalmazható ugyanaz az átfogó forgalombahozatali engedély.

C. *Az ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó változó elemek*

47. Abban nincs vita, hogy az Aclasta és a Zometa *hatáserősségükben* és *terápiás javallatukban* térnek el egymástól.

48. Az sem vitatott, hogy a *hatáserősség* változása nem zárta ki az adott átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alól az Aclastának megadott forgalombahozatali engedélyt. A hatáserősség módosításai ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartoznak.

16 — Lásd a gyógyszer és a hatóanyag fogalommeghatározását a 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. és 3a. pontjában. A meghatározás szerint gyógyszer „a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek; vagy b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók”. A hatóanyagnak az ugyanazon irányelv 1. cikke 3a. pontjában szereplő meghatározása a következő: „gyógyszer gyártására szánt bármely anyag vagy anyagok keveréke, amely a gyártás során azon készítmény aktív összetevőjévé válik, amelyet farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatás kiváltására szánnak valamely élettani funkció fenntartása, helyreállítása, javítása vagy módosítása, vagy orvosi diagnózis felállítása érdekében”.

17 — Az Európai Bizottság 2015. júliusi, kérelmezőknek szóló közleménye „Forgalombahozatal engedélyezése” című IIA. kötete 1. fejezetének 2.3. szakasza, 9. o. Kiemelés tőlem.

18 —
– „Amennyiben a gyógyszer olyan hatóanyagokat tartalmaz, amelyek már engedélyezett gyógyszerek alkotórészei, de azokat terápiás célokra még nem kombinálták egymással, akkor be kell mutatni az e kombinációval végzett új preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit a 8. cikk (3) bekezdésének i. pontjával összhangban, de nem szükséges minden egyes hatóanyagra vonatkozóan tudományos referenciával szolgálni.”

19 — Az Európai Bizottság 2015. júliusi, kérelmezőknek szóló közleménye „Forgalombahozatal engedélyezése” című IIA. kötete „Forgalombahozatali engedély” című 1. fejezetének 2.3. szakasza, 9–10. o.

20 — Lásd még: Manley, M. I. és Vickers, M., *Navigating European Pharmaceutical Law*, Oxford, Oxford University Press, 2015, 264. o., 8.33. pont.

49. A jelen jogvita központi kérdése, hogy a *terápiás javallatban* való eltérés ilyen kizárást von-e maga után. Más szavakkal a kérdés az, hogy a terápiás javallat az átfogó forgalombahozatali engedély alkotóelemének tekinthető-e (amely esetben új jogszabályi adatvédelmi időszak lenne alkalmazandó), vagy pedig ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedélyen belüli változónak minősül. Ha ez utóbbi eset áll fenn, a terápiás javallat a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében felsorolt továbbfejlesztéssel esik azonos megítélés alá, és nem váltja ki új jogszabályi adatvédelmi időszak alkalmazását.

50. Azonban sem ez, sem az irányelv más rendelkezése kifejezetten nem utal a *terápiás javallat* és az átfogó forgalombahozatali engedély közötti kapcsolatra.

51. Mivel a szöveg hallgat ebben a kérdésben, a kapcsolatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalmazására vonatkozó releváns jogszabályok más részeiben szereplő, jelentősebb vonatkozó rendelkezések vizsgálatával közelítem meg (1). Ezután rátérek a tágabb, ágazatokat átfogó jogszabályi környezetre, szembeállítva az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalmazására vonatkozó rendelkezéseket olyan más ágazati rendszerekkel, amelyek adatvédelmi időszakot írnak elő (2), majd pedig megvizsgálom a 2001/83 irányelv általános célját (3).

1. Az ágazaton belüli érvelés

52. 2001/83 irányelv nem határozza meg a terápiás javallat fogalmát. Azonban az eredeti gyógyszer fent említett továbbfejlesztéseinek egyikét sem határozza meg, kivéve a „hatáserősséget”[21]. A 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében szereplő többi fejlesztés a gyógyszerforma, az alkalmazási mód, a kiszerelés, valamint a módosítás és a bővítés.

53. Az ebben a listában szereplő „módosítás és bővítés” fogalma érdemel jelen ügyben különösebb figyelmet.

54. Az 1085/2003 rendelet 3. és 6. cikkéből következően valamely új terápiás javallat hozzáadása a forgalombahozatali engedély feltételeinek II. típusú *módosításával* esik egy tekintet alá.

55. A 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdésének és az 1085/2003 rendelet 3. és 6. cikkének együttes olvasatából kiderül, hogy az új terápiás javallat egy példa a *módosításra*. Ezért azt az eredeti gyógyszerhez kapcsolódó átfogó forgalombahozatali engedély részeként kell kezelni.

1. Az ágazatokat átfogó összehasonlítás és kontextus

56. Más uniós jogszabállyal szemben a 2001/83 irányelv az alkalmazandó jogszabályi adatvédelmi időszakot nem kapcsolja össze azokkal a megfelelő tanulmányokkal, amelyekkel az eredeti gyógyszer gyártója idővel a dokumentációt kiegészítheti. Ebben a dokumentációban nemcsak az eredeti gyógyszerrel kapcsolatos dokumentáció szerepelhet, hanem a különböző továbbfejlesztéseire vonatkozó későbbi dokumentáció is.

21 — A 2001/83 irányelv 1. cikkének 22. pontja. „Adagolási, térfogat- vagy tömegegységben megadott, az adagolási formának megfelelő hatóanyag-tartalom”.

57. A REACH-rendelet [22] például kapcsolatot hoz létre az adatvédelmi időszak és az e védelem tárgyát képező, vonatkozó tanulmányok között. A REACH-rendelet 25. cikkének (3) bekezdése, amely az „Adatok megosztása és a szükségtelen vizsgálatok elkerülése” című III. cím hatálya alá tartozik, előírja, hogy „az e rendelettel összhangban történő regisztrálás keretében legalább 12 évvel korábban benyújtott vizsgálati összefoglalásokat és átfogó vizsgálati összefoglalásokat egy másik gyártó vagy importőr felhasználhatja regisztrálás céljából”.

58. Hasonlóképpen, az 1107/2009/EK rendeletnek [23] a vizsgálatok benyújtásának kötelezettsége alóli mentességről szóló 34. cikke kimondja, hogy „a kérelmező mentességet kap a kísérleti és vizsgálati jelentések 33. cikk (3) bekezdésében említett benyújtásának kötelezettsége alól, amennyiben az a tagállam, amelyhez a kérelmet benyújtotta, rendelkezik az érintett tesztekkel és vizsgálatokkal, és a kérelmező igazolja, hogy azokhoz az 59., 61. vagy 62. cikk szerint hozzáférési jogot kapott, vagy az azokra vonatkozó adatvédelmi idő lejárt”. Ez a rendelet is az egyes vizsgálatoknak biztosítandó védelemre helyezi a hangsúlyt, ahogyan arról a (39) preambulumbekezdése is tanúskodik.

59. Ezzel szemben a 2001/83 irányelv meglehetősen tág lehetőségeket biztosít azon adatokra vonatkozóan, amelyekre a rövidített eljárásban hivatkozni lehet. A 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése kifejezetten összeköti a jogszabályi adatvédelmi időszakot az átfogó forgalombahozatali engedéllyel, függetlenül attól, hogy ez a fogalom az eredeti termék különböző továbbfejlesztéseire vonatkozik, amellyel kapcsolatban idővel különböző időpontokban külön adatokat kell megadni. A tízéves adatvédelmi időszak kiindulópontját ezért az eredeti gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megadása határozza meg. Ahogyan a Generics-ügyben a Bíróság elismerte, a később benyújtandó külön tanulmányok védelmére nincs szabály. [24]

60. E jogszabályi példák és az irányelv összehasonlítása azt mutatja, hogy ha a jogalkotó a jogszabályi adatvédelmet úgy kívánta volna meghatározni, hogy az a kérelmező által benyújtott tanulmányokkal összefüggjön, ezt megtehette volna kifejezett módon, ahogyan azt más szabályozási rendszerekben meg is tette. Azonban az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalmazásával kapcsolatban úgy tűnik, más megoldást választottak.

2. Cél

61. A jogszabályi adatvédelmi időszak hossza és az, hogy lehetőség van rövidített forgalombahozatali engedélyezési eljárás igénybevételére, olyan egyensúlyt tükröz, amelyet az uniós jogalkotó az innovatív vállalkozások és befektetéseik védelme, a nyílt piac általános érdeke, valamint az állatokon és embereken végzett felesleges vizsgálatok elkerülésére irányuló szándék között kívánt megteremteni. [25]

22 — A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 396., 1. o.; helyesbítések: HL 2007. L 136., 3. o.; HL 2008. L 141., 22. o.; HL 2009. L 36., 84. o.).

23 — A növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2009. L 309., 1. o.).

24 — „[…] ha bizonyítást nyert, hogy valamely gyógyszer lényegében hasonló egy olyan gyógyszerhez, amelyet legalább 6 vagy 10 éve engedélyeztek a Közösségben és abban a tagállamban forgalmaztak, amelyre vonatkozóan a kérelmet benyújtották, a kérelmező nem köteles […] farmakológiai és toxikológiai vizsgálatokra vagy klinikai kísérletekre vonatkozó eredményeket benyújtani. Ilyen helyzetben a forgalombahozatali engedély megadásában illetékes hatóság az eredeti gyógyszerre vonatkozó farmakológiai, toxikológiai és klinikai dokumentációt használja fel. *Ez a dokumentáció egyebek mellett vonatkozhat azon eredeti termék terápiás javallatára, amelyet legalább 6 vagy 10 éve engedélyeztek a Közösségben, valamint a legutóbbi terápiás javallatra is.*” Kiemelés tőlem. 1998. december 3-i Generics (UK) és társai ítélet (C-368/96, EU:C:1998:583, 39–40. pont).

25 — A 2001/83 irányelv (9) preambulumbekezdése szerint „pontosabban kell meghatározni azokat az eseteket, amikor a gyógyszer engedélyezése iránti kérelemben nem kell megadni a toxikológiai és farmakológiai kísérletek vagy klinikai vizsgálatok eredményeit, mert a kérelmezett termék egy, már korábban engedélyezett termékkel lényegi hasonlóságot mutat, ugyanakkor biztosítani kell, hogy ezáltal az innovatív vállalatok nem kerülnek hátrányba”. A (10) preambulumbekezdés előírja, hogy „közérdekű okokból, nyomós indok nélkül, nem lehet embereken és állatokon ismételt kísérleteket végezni”. Lásd még: 2003. október 16-i AstraZeneca-ítélet (C-223/01, EU:C:2003:546, 42. és 43. pont).

62. A 2001/83 irányelvet módosító és abba (a jelen ügy szempontjából) releváns változásokat bevezető 2004/27 irányelv jogalkotási történetéből kitűnik ezen egyensúly megteremtésének célja. Az eredeti bizottsági javaslatban szerepelt az átfogó forgalombahozatali engedély fogalma, bár más néven.[26] Az Európai Parlament javasolta a törlését, mivel „ez megszüntetné annak lehetőségét is, hogy a gyógyszerek fejlesztésében a jelentős innovatív fejlődést a jogszabályi adatvédelem révén ösztönözzék, elismerjék és védjék.”[27]

63. Ezt a módosítást azonban nem fogadták el.[28] Ehelyett az innovatív társaságok befektetéseinek tisztességesnek tekintett ellentételezését keresve arra az eredményre jutottak, hogy az eredeti védelmi időszak további egy évvel meghosszabbítható, amelyről jelenleg a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése és a 726/2004 rendelet 14. cikkének (11) bekezdése tanúskodik.

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

65. Az eredeti bizottsági javaslat arra utal, hogy a módosítást azért terjesztették elő, hogy „elősegítse a jelentős klinikai előnnyel járó, valamint a páciens életminőségét és jólétét javító új terápiás javallatok kutatását”. Ugyanakkor a Bizottság úgy ítélte meg, hogy „fenn kell tartani a megfelelő egyensúlyt az ilyen innovációk és a generikus gyógyszerek előállítása támogatásának szükségessége között.[29]

66. Amint arra a Bizottság írásbeli beadványaiban rámutatott, a további egy védelmi év a jogalkotó szemében az új terápiás javallatba való befektetés jutalmazásaként adott megfelelő juttatásnak minősül.[30] Ahogyan az említett rendelkezés megfogalmazásából kiderül, e további egy év megadására nem minden új terápiás javallatra vonatkozóan kerül sor, csak az olyan terápiás javallatok esetében, amelyek amellett, hogy azokat az első nyolc évben fejlesztették ki, teljesítik azt a feltételt, hogy „jelentős klinikai előnnyel rendelkeznek a meglévő gyógykezelésekkel összehasonlítva”.

67. Hasonló logikát alkalmaz a 2001/83 irányelv 10. cikkének (5) bekezdése[31], amely szerint „amennyiben kérelmet nyújtanak be valamely jól megalapozott felhasználású hatóanyag új javallatára vonatkozóan, az (1) bekezdésben meghatározott rendelkezéseken túl” egy egyéves, nem halmozódó adatkizárólagossági időtartamot ír elő „az adatok vonatkozásában, […] amennyiben jelentős preklinikai vagy klinikai tanulmányokat végeztek az új javallattal kapcsolatban”.

26 — „A 35. cikk szerinti különböző hatáserősséget, gyógyszerformákat, alkalmazási módokat, kiszereléseket, valamint minden módosítást az első albekezdés alapján kell engedélyezni, és azt ugyanazon engedélyezés részének kell tekinteni.” (az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvjavaslat) COM(2001) 404 végleges, 91. pont.

27 — Az Európai Parlament ennek helyébe a következőt javasolta: „A 35. cikk szerinti különböző hatáserősséget, gyógyszerformákat, alkalmazási módokat, kiszereléseket, valamint minden módosítást az első albekezdés alapján kell engedélyezni.” Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2002. október 23-án került elfogadásra az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2002/.../EK európai parlamenti és tanácsi irányelv elfogadására tekintettel. P5_TC1-COD(2001)0253.

28 — Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosítására vonatkozó módosított európai parlamenti és tanácsi irányelvjavaslatot, COM(2003)0163 végleges és a Tanács által az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló 2003/.../EK európai parlamenti és tanácsi irányelv elfogadására tekintettel 2003. szeptember 29-én elfogadott 61/2003/EK közös álláspontot (2003/C 297 E/02).

29 — Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvjavaslat (COM(2001) 404 végleges, 81. o.).

30 — Lásd még: 2004. április 29-i Novartis Pharmaceuticals ítélet (C-106/01, EU:C:2004:245, 62. pont), ahol a Bíróság kimondta, hogy a jogszabályi adatvédelem nem szükségszerűen áll arányban azokkal a költségekkel, amelyek a gyártónál egy adott gyógyszer kifejlesztése során felmerültek.

31 — Módosította az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2004. L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás: 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.).

68. Amennyiben valamely új terápiás javallat engedélyezése új adatvédelmi időszakot eredményezne, az véleményem szerint ellentétes lenne a rövidített eljárás fennállásának az adatvédelemre a jogalkotó által megállapított határidőkkel együtt elérni kívánt, fent említett céljával. Egy új terápiás javallat egy további év helyett egy teljes tízéves jogszabályi adatvédelmi időszakot eredményezne, ami lehetővé tenné, hogy az első ízben kiadott forgalombahozatali engedély jogosultja a vonatkozó adatokat továbbra is kihasználja és megakadályozza, hogy a generikus termékek gyártói rövidített eljárást vegyenek igénybe.

69. Természetesen azon lehet vitatkozni, hogy további egy év védelem igazságos egyensúlyt jelent-e, azonban, amint azt a Bíróság a Generics-ítéletben [32] megjegyezte, ennek eldöntése elsődlegesen a jogalkotó feladata. Mindenesetre ennek értékelése nem képezi a jelen fellebbezés tárgyát.

70. A jogszabályi háttér elemei és a későbbi jogalkotás alakulása véleményem szerint azt az általános álláspontot erősítik, miszerint egy új terápiás javallat nem eredményez új jogszabályi adatvédelmi időszakot. Ez az álláspont a Bíróság által a Generics-ügyben [33] megkezdett, az uniós jogalkotó által a 2004/27 irányelvben elfogadott és a nemzeti hatóságok által követett [34] folyamatos jogfejlődést tükrözi.

71. Mindezek miatt azon a véleményen vagyok, hogy valamely korábban engedélyezett gyógyszer új terápiás javallatára vonatkozó forgalombahozatali engedély megadása ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozik. Ezért nem eredményez önálló jogszabályi adatvédelmi időszakot.

D. *Az átfogó forgalombahozatali engedély alkalmazása a jelen ügyben*

72. Az átfogó forgalombahozatali engedély két alkotóeleme, vagyis a forgalombahozatali engedély jogosultja és a hatóanyag azonossága közül egyik sem kétséges jelen ügyben. Nincs vita abban, hogy a Zometa és az Aclasta vonatkozásában a fellebbező a forgalombahozatali engedély jogosultja, és hogy mindkét termék ugyanazon a hatóanyagon alapul.

73. A Zometa és az Aclasta közötti egyetlen különbség az eltérő hatáserősség és terápiás javallat. Ez utóbbi módosítási típusként, és a fenti megfontolások alapján nem eredményez önálló jogszabályi adatvédelmi időszakot.

74. Ezen a fő következtetésen nem változtatnak a fellebbező által előterjesztett érvek, amelyekkel most röviden foglalkozom.

75. Először is, a felperes azt állítja, hogy az Aclastát valóban nem a 1085/2003 rendelet szerinti módosításként engedélyezték, de önálló forgalombahozatali engedélyt kapott. A fellebbező szerint emiatt önálló jogszabályi adatvédelmi időszakot kell biztosítani neki.

76. Habár az Aclastára vonatkozóan önálló forgalombahozatali engedélyt adtak és nem az első ízben kiadott forgalombahozatali engedély puszta módosításaként engedélyezték, ez nem érinti azt a következtetést, hogy a terápiás javallat önmagában módosításnak, vagyis a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése szerinti értelemben véve a továbbfejlesztés egy típusának minősül. Ez a rendelkezés valójában azokra a továbbfejlesztésekre vonatkozik, amelyeket akár az első

32 — 1998. december 3-i Generics (UK) és társai ítélet (C-368/96, EU:C:1998:583, 52. pont).

33 — Lásd még: 2004. december 9-i APS-ítélet (C-36/03, EU:C:2004:781, 26. pont); 2004. április 29-i Novartis Pharmaceuticals ítélet (C-106/01, EU:C:2004:245, 58. és 59. pont).

34 — Lásd például a német kontextusban: az Oberverwaltungsgericht Münster (münsteri közigazgatási felsőbíróság, Németország) 2014. november 27-én a 13 B 950/14. sz. ügyben hozott végzése, amelynek alapján az eltérő terápiás javallatra, hatáserősségre és adagolásra vonatkozó további engedélyezés kiterjesztésnek tekintendő, és ezért a dokumentumvédelem szempontjából az átfogó forgalombahozatali engedély elve szerint az eredeti termékre első ízben megadott engedély részeként kell kezelni, vagy még a Verwaltungsgericht Köln (kölni közigazgatási bíróság, Németország) 2016. március 11-én a 7 L 3011/15. sz. ügyben hozott végzését. A jogirodalom hasonló véleményét illetően lásd például: Markus Ambrosius, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2. kiadás, Nomos, 2014, Teil 2, § 6, No. 214.; vagy Kortland, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 2. kiadás, 2016, § 24b, No. 19.

ízben kiadott forgalombahozatali engedély módosítása, akár külön forgalombahozatali engedély révén engedélyeztek. Ahogy a Törvényszék helyesen megjegyezte,[35] az átfogó forgalombahozatali engedély magában foglalhat több külön forgalombahozatali engedélyt. Ezért az átfogó forgalombahozatali engedéllyel nem ellentétes, ha valamely továbbfejlesztést a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése értelmében módosításnak tekintenek, akkor sem, ha külön forgalombahozatali engedélyt adtak rá.

77. Másodszor, hasonló okokból nem vagyok meggyőződve a fellebbező arra vonatkozó érvéről, miszerint a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdésében szereplő továbbfejlesztések felsorolásában nem szerepel a terápiás javallat fogalma. A fellebbező azzal érvel, hogy az említett felsorolásban a jogalkotó eltér a Bíróságnak a Generics-ügyben elfogadott álláspontjától.

78. A Generics-ügyben a Bíróság a korábbi jogszabály „lényegi hasonlóságot mutató” termék fogalmát határozta meg.[36] A Bíróság kimondta, hogy a terápiás javallat azonossága nem olyan kritérium, amelyet mindkét gyógyszernek teljesítenie kell ahhoz, hogy lényegi hasonlóságot mutassanak. Ez a meghatározás arra a következtetésre juttatta a Bíróságot, miszerint valamely kérelmező a rövidített eljárásban nem csak az eredeti gyógyszerre vonatkozóan megadott adatokat, hanem az említett eredeti gyógyszer később kifejlesztett terápiás javallataira vonatkozó frissebb adatokat is igényelheti. Az új terápiás javallatra vonatkozóan benyújtott adatok nem eredményeznek független adatvédelmi időszakot.

79. A Bíróság által a Generics-ügyben kidolgozott „lényegi hasonlóságot mutató” termék fogalmát később átvette a 2004/27 irányelv, és lefordította a jelenleg a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott generikus gyógyszer fogalmára.[37] Az, hogy a terápiás javallat jelenleg nem képezi az átfogó forgalombahozatali engedély elemét, véleményem szerint a szintén a Bíróság által kidolgozott korábbi szabályozási rendszerrel való folytonosságot erősíti meg.

80. Harmadszor, a Bíróság által a Generics-ügyben képviselt álláspontot, miszerint a jogszabályi adatvédelmi időszakot nem érinti egy új terápiás javallat, alátámasztja a terápiás javallat jelenlegi, az 1234/2008/EK rendelet szerinti módosításként való besorolása is.[38]

81. Az említett rendelet II. melléklete 2. pontjának a) alpontja értelmében az „új terápiás javallat hozzáadásával, illetve a meglévő módosításával kapcsolatos módosítások” „II. típusú jelentősebb módosításoknak” minősülnek.

82. Így tehát, ha a jogalkotónak az lett volna a szándéka, hogy a terápiás javallatot kizárja az átfogó forgalombahozatali engedély alól, akkor ezt kifejezetten megtette volna.

35 — 2015. szeptember 15-i Novartis Europharm kontra Bizottság ítélet (T-472/12, EU:T:2015:637, 52. pont); Novartis Europharm kontra Bizottság ítélet (T-67/13, EU:T:2015:636, 52. pont).

36 — A törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i tanácsi irányelv (HL 1965. L 66., 369. o.; magyar nyelven nem elérhető).

37 — Ahogyan azt az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvjavaslat (COM(2001) 404 végleges, 81. o.) is elismeri.

38 — Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló, 2008. november 24-i bizottsági rendelet (HL 2008. L 334., 7. o.) Ez a rendelet lépett az 1085/2003 rendelet helyébe.

83. Negyedszer, nem meggyőző a fellebbező azon érve, miszerint ez a következtetés csak arra a módosításra vonatkozik, amelyet egy meglévő forgalombahozatali engedély módosításaként engedélyeztek, az olyan módosításokra viszont nem, amelyeket önálló forgalombahozatali engedéllyel engedélyeztek. Ahogyan a Törvényszék helyesen rámutatott,[39] a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése egyértelművé teszi, hogy az átfogó forgalombahozatali engedély elve attól függetlenül alkalmazandó, hogy az adott módosítást milyen formában hajtották végre.

84. Ötödször, ugyanezen okokból nem győz meg a fellebbező azon érve, miszerint *nincs jelenősége*, hogy az Aclastát külön forgalombahozatali engedély beszerzése helyett az első ízben kiadott forgalombahozatali engedély módosításaként is engedélyeztetni lehetett volna. Ennek oka, hogy a fellebbező szerint az számít, hogy ténylegesen milyen engedélyezési eljárást választottak.

85. Ahogyan azt fent kifejtettük, az átfogó forgalombahozatali engedély fogalma nem tesz különbséget a között, hogy a vonatkozó fejlesztéseket egy meglévő forgalombahozatali engedély módosítása révén, vagy pedig önálló forgalombahozatali engedély révén engedélyezték-e. Az alkalmazott eljárásnak nincs jelentősége, mivel mindkét esetben az új terápiás javallat kifejlesztésében megjelenő módosítás az eredeti termék átfogó forgalombahozatali engedélyének hatálya alá tartozik. Ugyanezen okokból nincs jelentősége annak, hogy a fellebbező szabadon választhatott volna a két forgatókönyv között.

86. A fenti megfontolások alapján azon a véleményen vagyok, hogy a Törvényszék nem alkalmazta tévesen a jogot, amikor az átfogó forgalombahozatali engedély fogalmát értelmezte.

VI. Végkövetkeztetések

87. Ezen okokból kifolyólag, és nem érintve a második fellebbezési jogalap vizsgálatát, azt javasolom a Bíróságnak, hogy állapítsa meg, hogy a Törvényszék nem alkalmazta tévesen a jogot, amikor az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése szerinti átfogó forgalombahozatali engedély fogalmát értelmezte.

39 — 2015. szeptember 15-i Novartis Europharm kontra Bizottság ítélet (T-472/12, EU:T:2015:637, 52. pont); 2015. szeptember 15-i Novartis Europharm kontra Bizottság ítélet (T-67/13, EU:T:2015:636, 52. pont).