

F. G. JACOBS

FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA

Az ismertetés napja: 2004. július 8.¹

1. A High Court of England and Wales (Queen's Bench Division) által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem gyógyszerek nemzeti forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemre irányul az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (a továbbiakban: irányelv) alapján², ahogy az a legutóbbi módosítását³ megelőzően rendelkezett.

lóságot mutatott, és a másik terméket meghatározott időtartamra (jelen ügyben 10 évre) engedélyezték. Egy másik ilyen eljárás során a kérelmező részben hivatkozhatott egy másik termék vonatkozásában benyújtott adatokra, de benyújthatott további „kiegészítő” adatokat is a két, egyébként hasonló termék különbségeinek bemutatása céljából.

2. Általánosan, az irányelv előírja a kérelmező adatszolgáltatási kötelezettségét terméke biztonságának és hatékonyságának bizonyítására. Ugyanakkor ezen általános eljárástól eltérve az irányelv többféle rövidített eljárást is meghatároz, amelyek során a kérelmező mentesül bizonyos adatok szolgáltatása alól, és helyette hivatkozhat egy másik, korábban már engedélyezett termékkel kapcsolatban benyújtott adatokra. Egy ilyen eljárás során, ahogy az a vonatkozó időszakban érvényben volt, a kérelmező akkor hivatkozhatott ilyen adatokra, amikor terméke a másik termékkel alapvető hason-

3. A jelen ügy a fluoxetin oldatot — egy antidepresszáns generikus elnevezése, amely a Prozac néven forgalmazott termékek hatóanyaga — érinti. A Prozac kapszulák forgalomba hozatali engedélyét először 1988-ban adták meg, és a Prozac oldatot 1992-ben engedélyezték (a kapszulák engedélyezésére már benyújtott adatok kiegészítésre szolgáló kiegészítő adatok alapján). Kevesebb mint 10 évvel a Prozac oldat engedélyezése után, 1999-ben egy generikus gyártó generikus fluoxetinoldat forgalomba hozatali engedélye iránt nyújtott be kérelmet az azt megelőző engedélyezéskor benyújtott

1 — Eredeti nyelv: angol.

2 — HL. I. 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.

3 — A 2004. március 31-i 2004/27/EK irányelv (HL. 2004. I. 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.).

adatokra hivatkozva. A kérelmet elutasították azon az alapon, hogy a Prozac oldatot kevesebb mint 10 éven belül engedélyezték, és hogy ez a fluoxetinoldat nem mutat alapvető hasonlóságot a Prozac kapszulákkal.

telmű választ adjon a jelen eljárásban előterjesztett kérdésre.

A jogi háttér

4. A kérelem elutasításának bírói felülvizsgálata során a kérdést előterjesztő bíróság azt szeretné megtudni, hogy a releváns rendelkezések értelmében a kérelmező az új gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránt (a továbbiakban: új termék vagy C termék) hivatkozhat-e egy alapvető hasonlóságot mutató termék benyújtott adataira (a továbbiakban: változat vagy B termék), amelyet a meghatározott időtartamon belül a Közösségben engedélyeztek, de amely egy ezen időtartamon belül annak ellenére engedélyezett termék változata (a továbbiakban: eredeti termék vagy A termék), hogy A és B termék eltérő gyógyszerformával rendelkezik, vagy hiányzik az alapvető hasonlóság.

Közösségi jog

6. Az irányelv egységes szerkezetbe foglalt számos, gyógyszerekre vonatkozó irányelvet és az azokkal kapcsolatos módosításokat. Az irányelv III. címének 1. fejezete a 6–12. cikkből áll, és a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezéséről rendelkezik.⁶ A tényállás időpontja óta az irányelvet számos alkalommal módosították. A jelen eljárás tárgya szempontjából a 2004/27 irányelv által beiktatott módosítások a relevánsak, amelyek a későbbiekben kerülnek kifejtésre.⁷

5. A Bíróság több alkalommal foglalkozott az irányelv értelmezésével, és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdést a *Generics*-⁴ és a *Novartis Pharmaceuticals* ügyben⁵ hozott ítéletek alapján kell elbírálni. A tényállás időpontja óta az irányelvet úgy módosították, hogy a jövőben világos, egyér-

7. A 6. cikk (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatóságai által kiadott forgalomba hozatali engedéllyel.

4 — A C-368/96. sz. *Generics (UK) és társai* ügyben 1998. december 3-án hozott ítélet (EBHT 1998., I-7967. o.).

5 — A C-106/01. sz. *Novartis Pharmaceuticals* ügyben 2004. április 29-én hozott ítélet (EBHT 2004., I-4403. o.).

6 — E fejezet lép a gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv (HL 1965. 22., 369. o.) és módosításai helyébe. Az irányelv jelen eljárás szempontjából releváns rendelkezései lényegében megegyeznek a módosított 65/65 irányelv rendelkezéseivel.

7 — A 38–42. pont.

8. A 8. és 10. cikk több lehetséges eljárásról rendelkezik a nemzeti forgalomba hozatali engedély megszerzésével kapcsolatban. A 8. cikk (3) bekezdése meghatározza azokat az adatokat és dokumentumokat, amelyeket a kérelemhez mellékelni kell az ún. általános eljárás során. Úgy rendelkezik, hogy az ilyen információt az irányelv „1. melléklet[é]nek megfelelően [kell] benyújt[ani]”. A 8. cikk (3) bekezdésének i. pontja szerint⁸ a kérelmezőnek a következő vizsgálatok eredményeit kell benyújtania:

„— a fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai vizsgálatok,

— a farmakológiai és toxikológiai kísérletek,

— a klinikai vizsgálatok.”

9. A 10. cikk az általános eljáráshoz képest egyéb különös eljárásokról rendelkezik, amelyek során, bizonyos körülmények között, a kérelmező mentesül azon kötelezettség alól, hogy a 8. cikk (3) bekezdése i. pontja által előírt néhány vagy minden farmakológiai és toxikológiai kísérlet, és klinikai vizsgálat eredményeit benyújtsa, és egy másik, már engedélyezett „referencia” termékkel kapcso-

latban benyújtott adatokra hivatkozhat. Ez azonban nem érinti a készítmény fizikai-kémiai természetével kapcsolatos összes összetevőjére vonatkozó adatszolgáltatási kötelezettséget.

10. A tényállás időpontjában a 10. cikk (1) bekezdésének a) pontja rendelkezett az ún. „rövidített” eljárásról, amely mentesítette a kérelmezőt a releváns adatok szolgáltatásának kötelezettsége alól, amennyiben bizonyítani tudta, hogy:

„[...]

- i. vagy a gyógyszer alapvetően hasonló az érintett tagállamban engedéllyel rendelkező másik gyógyszerhez, és hogy az eredeti gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély jogosultja beleegyezését adta ahhoz, hogy az eredetileg engedélyezett gyógyszerre vonatkozó toxikológiai és farmakológiai és/vagy klinikai eredményeket az adott kérelem elbírálásakor felhasználják;

8 — Korábban a 65/65 irányelv 4. cikkének (8) bekezdése.

[...]

iii. a gyógyszer alapvetően hasonló egy olyan gyógyszerhez, amely a hatályos közösségi rendelkezéseknek megfelelően legalább hat éve engedélyezett a Közösségben, és forgalmazták abban a tagállamban, ahol a kérelmet benyújtották. [...] [A] területén forgalmazott összes gyógyszerre vonatkozó egységes határozattal egy tagállam [helyes fordítása: a területén forgalmazott összes gyógyszerre vonatkozó egyetlen határozattal a tagállam] [...] meghosszabbíthatja tíz évre ezt az időszakot, amennyiben közegészségügyi okokból ezt szükségesnek tartja. [...] ”

11. A tényállás időpontjában egy további eljárást – általában használt nevén „vegyes rövidített” eljárás – vezettek be a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának utolsó albekezdésével, az úgynevezett fenntartási záradékkal:

„Be kell azonban mutatni a megfelelő toxikológiai és farmakológiai kísérletek és/vagy klinikai vizsgálatok eredményeit, ha a gyógyszer a forgalmazott másik készítménytől eltérő terápiás célra kívánják felhasználni, illetve más adagolással vagy eltérő beadási módban [helyes fordítása: illetve eltérő módon vagy más adagolással] kívánják alkalmazni.”

12. Ezért a fenntartási záradék alapján a kérelmezőnek csupán a farmakológiai vagy toxikológiai kísérletek, és a klinikai vizsgálatok eredményeit kellett bemutatnia, ahogyan az helyénvaló volt, figyelemmel a

forgalmazott másik gyógyszertől eltérő terápiás használatra, más alkalmazási módra vagy eltérő adagolásra. Ezenkívül a kérelmező a referenciatermékre támaszkodott, amelyet a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. alpontja vagy iii. alpontja írt elő. A további adatok, amelyeket a kérelmezőnek szolgáltatnia kellett a fenntartási záradék alapján, az ún. „kiegészítő adatok”.

13. Az irányelv preambulumból kitűnnek azok a célkitűzések, amelyek a különböző forgalomba hozatali engedélyezési eljárás alapját képezik. A (2) preambulumbekzdés világossá teszi, hogy a gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megóvása. Ahogy az a (9) és (10) preambulumbekzdésből kitűnik, a 10. cikk (1) bekezdésének a) pontjában részletezett eljárások célja szintén az, hogy az innovatív vállalatok ne kerüljenek hátrányba, és hogy nyomós indok nélkül ne lehessen embereken és állatokon ismételt kísérleteket végezni.

A kérelmezőknek szóló közlemény

14. Ahogy a fentiekben kifejtésre került, az irányelv 8. cikkének (3) bekezdése előírja, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelte adatokat és dokumentumokat az „1. mellékletnek megfelelően [kell] benyújt[ani]”.

15. E melléklet bevezetésének első bekezdése előírja, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelt adatok és dokumentumok benyújtása a Bizottságnak az akkori „A gyógyszerek szabályozása az Európai Közösségben, II. kötet: Az Európai Közösség tagállamaiban az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek kérelmezőinek szóló közlemény” című kiadványában közzétett iránymutatás figyelembevételével történik.⁹ A II. kötet a következő néven közismert, és a továbbiakban: kérelmezőknek szóló közlemény.¹⁰

Bizottság végső álláspontját”. Ezért kétség esetén a megfelelő közösségi jogi rendelkezésekre kell hivatkozni.

17. A kérelmezőknek szóló közlemény IIA. kötete foglalkozik a forgalomba hozatali engedélyezési eljárással. Ezért e kötet 1. fejezetének 4.2. szakasza foglalkozik a rövidített eljárás alá tartozó kérelmekkel. Ez a következőket mondja ki:

„The dossier of a new strength, new pharmaceutical form, new indication (called deliberately ‘line extensions’ see section 5.2) of an existing medicinal product from the same marketing authorisation holder based on a complete dossier is also considered as a complete dossier. An essentially similar product (informed consent or generic) can refer to the dossier of the line extension of the original medicinal product. Therefore, a line extension for a generic medicinal product can be applied for by reference to the line extension of the original medicinal product.”

16. Az előszó szerint a kérelmezőknek szóló közleményt „az Európai Bizottság a tagállamok illetékes hatóságaival és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökséggel folytatott konzultációt követően készítette el”. Ezért az a tagállamok és az Ügynökség „harmonizált nézeteit” tartalmazza arról, hogy hogyan „lehet megfelelni az irányelvek és a rendeletek [...] jogi követelményeinek”. Az előszó egyúttal azt is megállapítja, hogy a közlemény „nem rendelkezik jogilag kötelező erővel, és nem szükségképpen jelenti a

9 — A cím kissé módosult az irányelv 1. mellékletének a 2003. június 25-i 2003/63/EK bizottsági irányelv (HL 2003. L 159., 46. o.) általi módosítását követően.

10 — A kérelmezőknek szóló közleményt rendszeresen frissítik. Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat a 2001. májusi változatot idézi. A legutóbbi módosítás 2004. februárjában történt, de ez nem módosít egyetlen, a jelen eljárás szempontjából releváns rendelkezést sem.

(Egyazon forgalomba hozatali engedély jogosultjának valamely teljes leíráson alapuló, már létező gyógyszer új adagolásának, új gyógyszerformájának, új javallatának leírását (szándékosan „termékváltozatoknak” hívják, lásd 5.2. szakasz) teljes leírásnak kell tekinteni. Egy alapvetően hasonló terméknel

(beleegyezés alapján vagy generikum) hivatkozhatnak az eredeti gyógyszer termékváltozatának leírására. Ezért valamely generikus gyógyszer termékváltozatára a kérelmet be lehet adni az eredeti gyógyszer termékváltozatára való hivatkozással.)

18. A 4.2. rész a következő fogalommeghatározásokat is megadja:

„Essential similarity: the product applied for under the abridged procedure must be essentially similar to the original/reference medicinal product. In this context the following definitions are applicable.

An *original medicinal product* is a medicinal product that has been authorised within the Community for not less than six or ten years. The marketing authorisation of this medicinal product is based on a complete dossier.

A *reference medicinal product* is a version of the original medicinal product which is marketed in the Member State for which the application is made and which is used to claim essential similarity. In this Member State the reference medicinal product can be authorised for less than six or ten years. This

reference medicinal product might be of another strength or pharmaceutical form or be approved for other indications or have other excipients than the original medicinal product.

A medicinal product used as comparison for bioequivalence study, where a bioequivalence study is applicable, is a version of the original medicinal product that is authorised within the Community. This medicinal product is normally the same as the reference medicinal product.”

(Alapvető hasonlóság: a rövidített eljárás során használt terméknek alapvető hasonlóságot kell mutatnia az eredeti/referenciatermékkel. E tekintetben a következő fogalommeghatározások alkalmazandóak.

Eredeti gyógyszer az a gyógyszer, amelyet kevesebb mint 6 vagy 10 éven belül hoztak forgalomba a Közösségben. E gyógyszer forgalomba hozatali engedélye teljes leíráson alapul.

Referencia-gyógyszer az eredeti gyógyszer változata, amelyet a kérelemmel érintett tagállamban forgalmaznak, és amelyre az alapvető hasonlóságot vonatkoztatják. Ebben a tagállamban a referencia-gyógyszer legfeljebb 6 vagy 10 éve lehet forgalomban. Ennek

a referencia-gyógyszernek eltérő lehet az adagolása vagy a gyógyszerformája, vagy eltérő javallatokra hagyják jóvá, vagy az eredeti gyógyszerétől eltérő adalékanyaga van.

és a kevesebb mint 6 vagy 10 évvel korábban engedélyezett referenciatermék későbbi változatának adataira hivatkozhat.

A *biológiai egyenértékűségi tanulmányban összehasonlításra szolgáló gyógyszer* — amennyiben biológiai egyenértékűségi tanulmányra szükség van — a Közösségben engedélyezett eredeti gyógyszer egy változata. Ez a gyógyszer általában ugyanaz, mint a referencia-gyógyszer.)

Az alapvető hasonlóság jelentése

A közösségi ítélkezési gyakorlat

19. A Bíróság számos alkalommal foglalkozott a jelen eljárással kapcsolatos 10. cikk (1) bekezdésének a) pontjába foglalt rendelkezésekkel, nevezetesen a *Generics-* és a *Novartis Pharmaceuticals-*ügyben.¹¹ Ezek az ügyek tisztázták az alapvető hasonlóság jelentését; a fenntartási záradékban rögzített vegyes rövidített eljárás működését; és azokat a körülményeket, amelyekre a kérelmező a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja alapján az alapvető hasonlóságra,

20. A Bíróság a *Generics-*ügyben megállapította,¹² és a *Novartis Pharmaceuticals-*ügyben megerősítette,¹³ hogy valamely gyógyszer akkor alapvetően hasonló egy eredeti gyógyszerhez, ha megfelel a hatóanyagok minőségi és mennyiségi összetételének azonosságára, a gyógyszerforma azonosságára és a biológiai egyenértékűsége vonatkozó követelményeknek, és ha a tudományos álláspont szerint biztonsága és hatékonysága tekintetében nem tűnik az eredeti készítménytől lényegesen eltérőnek”.

21. A Bíróság a *Novartis Pharmaceuticals-*ügyben megállapította, hogy a gyógyszerforma jelentését illetően a teszt célja az, hogy az adott termék gyógyszerformájának meghatározásánál „figyelembe kell venni az

11 — Hivatkozás a 4. és 5. lábjegyzetben.

12 — Az ítélet 31–37. pontja és rendelkező része.

13 — Az ítélet 28. és 33. pontja.

előállítás módját és az alkalmazás módját, beleértve a fizikai formát”.¹⁴

referenciatermék legalább 6 vagy 10 éve engedélyezett a Közösségben, és forgalmazták abban a tagállamban, ahol a kérelmet benyújtották) együtt alkalmazható.¹⁵

A vegyes rövidített eljárás

22. A rövidített eljáráshoz hasonlóan a fenntartási záradék egyértelműen megengedi a referenciatermékre vonatkozóan a már korábban benyújtott egyes adatokra való hivatkozást, azonban további kiegészítő adatokat ír elő a referenciatermék és a kérelemmel érintett termék közötti eltérő terápiás használat, más alkalmazási mód vagy eltérő adagolás tekintetében.

24. A Bíróság azt is megállapította, hogy a vegyes rövidített eljárás esetében, ellentétben a rövidített eljárással, annak a terméknek, amelyre az engedélyt kérik, nem minden esetben kell alapvetően hasonlónak lennie a referenciatermékhez.

25. A Bíróság megjegyezte, hogy amennyiben az alapvető hasonlóságot előírnák, a fenntartási záradék nem lenne hatékony azon gyógyszerek esetében, amelyek alkalmazási módja vagy adagolása eltér a piacon található más gyógyszerekétől, tekintve, hogy a korábbi nem mutat biológiai egyenértékűséget a későbbivel.¹⁶

23. A *Novartis Pharmaceuticals*-ügyben a Bíróság megállapította, hogy a fenntartási záradék a 10. cikk (1) bekezdése (a) pontjának i. alpontjával (ha az érintett államban engedéllyel rendelkezik a referenciatermék, és a referenciatermékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély jogosultja beleegyezését adta), vagy a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjával (ha a

26. Ezért a Bíróság kijelentette, hogy a fenntartási záradék alapján akkor lehet forgalomba hozatali engedélyt kérni hivatkozás-

14 — Az ítélet 42. pontja és rendelkező része.

15 — Az ítélet 47. pontja és rendelkező része.

16 — Az ítélet 51. és 52. pontja. Két termék biológiaiailag egyenértékű, ha mindkettőnek egyforma a biológiai hasznosulása, vagyis mind a kettő felszívódik a testbe, és ugyanolyan gyorsan és mértékben jutnak el oda, ahol hatásukat kifejtik.

sal az engedélyezett gyógyszerre, ha a termék, amelyre az engedélyt kérik, alapvetően hasonló az engedélyezett gyógyszerhez, kivéve ha a fenntartási záradékban előírt egy vagy több különbség alkalmazandó az esetre.¹⁷

Az eredeti termékre vonatkozóan benyújtott adatokra történő hivatkozás megengedhetősége

27. A Bíróság a *Generics*-ügyben megállapította, hogy ha a 10. cikk (1) bekezdése (a) pontjának iii. alpontja alapján az új gyógyszer alapvetően hasonló a Közösségben legalább 6 vagy 10 éve engedélyezett másik termékhez, és a kérelemmel érintett tagállamban engedéllyel rendelkezik, akkor engedélyezhetik valamennyi gyógyászati javallatra, adagolási módra, adagolásra és adagolási rendre, beleértve azokat is, amelyeket kevesebb mint 6 vagy 10 évre engedélyeztek.¹⁸

28. Így a *Generics*-ítélet világossá tette, hogy a kérelmező bizonyos körülmények között nemcsak a referenciatermék első engedélyezése érdekében nem kevesebb mint 6 vagy 10 évvel korábban benyújtott adatokra hivatkozhat, hanem a referenciatermék valami-

lyen változatának engedélyezése érdekében a későbbiekben benyújtott adatokra is, akkor is, ha a benyújtásra az elmúlt 6 vagy 10 év során került sor.

29. A *Generics*-ítélet különböző értelmezéseket eredményezett. Az egyik értelmezés szerint szükséges volt, hogy a kérelmező ne csupán azt igazolja, hogy terméke alapvetően hasonló a termékváltozathoz, hanem azt is, hogy az eredeti termék és annak változata egymással is alapvetően hasonló.

30. Ezzel az értelmezéssel az volt a probléma, hogy tekintettel a Bíróság által elfogadott alapvető hasonlóság fogalommeghatározására, a *Generics*-ügyben részletezett több változat elkerülhetetlenül az eredeti termék és annak változata közötti alapvető hasonlóság hiányához vezetne.

31. Ahogy azt a kérelmezőknek szóló közlemény visszatükrözi, a nemzeti és a közösségi jogalkotók többségének véleménye szerint a *Generics*-ítéletet a hivatkozást megengedőként kell értelmezni az ítéletben meghatározott körülmények esetén az eredeti termék egy változatára vonatkozóan benyújtott adatokkal kapcsolatban — amelyeket a 10. cikk (1) bekezdése (a) pontjának iii. alpontja

17 — Az ítélet 55. pontja és rendelkező része.

18 — Az ítélet 53. és 56. pontja és rendelkező része.

alapján a kérelmező az új termék engedélyezése iránt nyújt be — akkor is, ha a változat nem mutat alapvető hasonlóságot az eredeti termékkel, feltéve hogy az új termék alapvetően hasonló a változathoz.

32. A *Novartis Pharmaceuticals*-ügyben a Bíróság pontosítani tudta a *Generics*-ügyben érintett 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja értelmezését.

33. Először, a Bíróság világossá tette, hogy nincs mindig szükség az eredeti termék és annak változata közötti alapvető hasonlóságra a változat vonatkozásában benyújtott adatokra való hivatkozás érdekében. Ellenkező esetben azok a körülmények, amelyek esetében ezekre hivatkozni lehetne, tulajdonképpen az új gyógyászati javallatokra korlátozódnának, mivel az alapvető hasonlóság egyik kritériumát képező biológiai hasznosulást feltehetően befolyásolja az egyéb tényezők különbözősége.¹⁹

34. Másodszor, a Bíróság felülvizsgálta az eredeti terméknek és változatának variánsait, amelyek lehetőséget nyújthatnak a változat adataira történő hivatkozásra.

35. Úgy találta, hogy a kérelmező akkor hivatkozhat ilyen adatokra, amikor az eredeti termék és változata eltér a fenntartási záradékban meghatározott szempontok egyike alapján, nevezetesen a terápiás javallat, az alkalmazás módja vagy az adagolás alapján.²⁰ A Bíróság kifejtette, hogy:

„A fenntartási záradékra tekintettel [a termékváltozat] az eredeti vagy a referencia-termék továbbfejlesztése ugyanúgy, ahogy az eltérő terápiás használatra szánt gyógyszer eltér az eredeti vagy a referencia-gyógyszertől.”²¹

36. A Bíróság világossá tette, hogy a fenntartási záradékban kifejezetten meghatározott kritériumok ugyanakkor nem kimerítőek, és a termékváltozat elérheti az eredeti termék vonatkozásában az alapvető hasonlóság paramétereit anélkül, hogy az adatkizárálagosság időszaka meghosszabbodna.

37. A Bíróság külön kiemelte, hogy, ha A és B termék alapvetően hasonló, de eltérő a biológiai hasznosulásuk, akkor C termék forgalomba hozatali engedélyezése érdekében a kérelmező hivatkozhat a B termék

19 — Az ítélet 61–64. pontja.

20 — Az ítélet 57–59. pontja.

21 — Az ítélet 60. pontja.

vonatkozásában benyújtott adatokra.²² A Bíróság érvelése a következő:

„Ha [...] C termék forgalomba hozatali engedélyének kérelmezője hivatkozhat [...] B termék adataira, amely [...] eltekintve az alkalmazás módjától és az adagolástól, alapvetően hasonló [A termékhez], [...] amely eltérések azt is jelentik, hogy A és B termék biológiailag nem egyenértékű, [...] akkor annál inkább meg kell tennie ezt akkor, ha A és B termék csupán a különböző biológiai hasznosulásában tér el egymástól, miközben alkalmazási módjuk és adagolásuk változatlan marad.”²³

Az irányelvet követő módosítások

38. Az irányelv a vonatkozó időszak után lépett hatályba, mégis számos több — a 2004/27/EK irányelv által beiktatott — módosításával is foglalkozni.²⁴ Az 1. cikk (5) bekezdése ezért a következő albekezdéssel egészítette ki az irányelv 6. cikkének (1) bekezdését:

„Amennyiben valamely gyógyszerre első ízben adnak ki forgalomba hozatali engedélyt az első albekezdéssel összhangban, bármely további hatásösszegnek, gyógyszerformának, alkalmazási módnak, kiszerezésnek, valamint minden módosításnak és bővítésnek is meg kell adni az engedélyt az első albekezdéssel összhangban, vagy azt bele kell foglalni az első ízben kiadott forgalomba hozatali engedélybe. Mindezeket a forgalomba hozatali engedélyeket akként kell tekinteni, hogy azok ugyanazon átfogó forgalomba hozatali engedélybe tartoznak, különösen a 10. cikk (1) bekezdésének alkalmazása céljából.”

39. A 2004/27 irányelv 1. cikkének (8) bekezdése a 10. cikk korábbi szövege helyébe új rendelkezéseket iktatott be. A korábban a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában szabályozott rövidített eljárás módosított változatát jelenleg a 10. cikk (1) bekezdése tartalmazza. Az alapvető hasonlóság fogalmának helyébe az a követelmény lépett, hogy a kérelmezőknek bizonyítaniuk kell, hogy a termékük valamely olyan referenciatermék generikuma, amely legalább nyolc éve rendelkezik engedéllyel.

40. A generikus gyógyszer fogalmát a 10. cikk (2) bekezdésének b) pontja határozza meg. Eszerint „a referencia-gyógyszerrel a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetételű, illetve azonos gyógyszerformájú gyógyszer, amelynek a referen-

22 — Az ítélet 67. pontja és rendelkező része.

23 — Az ítélet 66. pontja.

24 — Hivatkozás a 3. lábjegyzetben.

cia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűségét megfelelő biológiai hasznosulási vizsgálatokkal igazolták”.

41. Az irányelv 10. cikkének (3) bekezdése a vegyes rövidített eljárás egyik változatáról rendelkezik. Szövege a következő:

„Abban az esetben, ha a gyógyszer nem tartozik a generikus gyógyszernek a (2) bekezdés b) pontjában foglalt fogalom-meghatározásába, vagy a bio-egyenértékűségi biohasznosulási tanulmányok útján nem igazolható, vagy megváltoztatták a hatóanyag(ka)t, a terápiás javallatokat, a hatás-erősséget, a gyógyszerformát vagy az alkalmazási módot a referenciatermékhez képest, meg kell adni a megfelelő preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit.”

42. E módosításokból következik, hogy az irányelv jelenleg kifejezetten megengedi az új termék forgalomba hozatalának engedélyezését, amely az előírt időtartamra engedélyezett eredeti termék változatának (vagyis ahhoz alapvetően hasonló) generikuma, és amely gyógyszerformájában különbözik az eredeti terméktől. Az irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése szerint a változatra vonatkozóan benyújtott adatokat az első ízben kiadott forgalomba hozatali engedély részének kell tekintetni az irányelv 10. cikke (1) bekezdésének alkalmazásában.

Nemzeti jog

43. Az Egyesült Királyságban a Medicines Act 1968 hozta létre a Licencing Authority-t mint illetékes hatóságot az irányelv alkalmazására. Az egészségügyi minisztérium végrehajtó ügynökségén keresztül működött, amely a vonatkozó időszakban a Medicines Control Agency (a továbbiakban: MCA) volt. A 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában biztosított lehetőséggel élve, az Egyesült Királyság az e rendelkezésben említett határidőt 6 helyett 10 évben határozta meg.

Tényállás

44. Jelen ügyben a generikus gyógyszer-gyártó, az Approved Prescription Services Limited (a továbbiakban: APS), amelynek székhelye az Egyesült Királyságban található, keresetet indított az MCA határozata ellen, amelyben az MCA megtiltotta neki, hogy forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét az akkoriban az irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában előírt rövidített eljárásban nyújtsa be.

45. Az APS a Fluoxetin oldat 20mg/5ml — egy antidepresszáns gyógyszer generikus

elnevezése — forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmet terjesztett az MCA elé 1999 októberében.

a Prozac oldat eltérő gyógyszerformája miatt nem alapvetően hasonló a Prozac kapszulához, és kiegészítő adatokat adott meg annak bizonyítása érdekében, hogy a termékek biológiai egyenértékűek.

46. Az APS azzal az indokkal kérte a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja szerinti rövidített eljárás lefolytatását, hogy terméke alapvetően hasonló a Prozac oldathoz. A Prozac oldat az Eli Lilly gyógyszercég termékének törzskönyvezett neve, amely hatóanyagként fluoxetint tartalmaz.

47. Az APS kérelmében megjelölte, hogy a referencia-gyógyszerére első ízben megadott forgalomba hozatali engedély dátuma 1988. november 25-e. Azaz, a Prozac kapszula egyesült királysági forgalomba hozatali engedélyének dátuma, az első fluoxetin hatóanyagot tartalmazó termék, amely ilyen engedélyt kapott.

49. Az MCA szerint az APS nem tekintheti a Prozac oldatot a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja alkalmazásában referencia-gyógyszernek, mert az APS kérelmének benyújtásakor az még kevesebb mint 10 éve volt engedélyezve. Így az MCA a kérelem akkénti módosítására hívta fel az APS-t, hogy a referencia-gyógyszer a már több mint 10 éve engedélyezett első, fluoxetint tartalmazó termék, a Prozac kapszula legyen. Mivel a Prozac kapszulák nem alapvetően hasonlóak a Fluoxetin oldathoz, az APS-nek a vegyes rövidített eljáráshoz kellett volna folyamodnia, és a két terméket összehasonlító biológiai egyenértékűségi tanulmányban kiegészítő adatokat kellett volna megadnia.

48. A Prozac oldatot a Közösségben először Dániában engedélyezték 1992. október 14-én. Az Egyesült Királyságban 1992. október 28-án kapott forgalomba hozatali engedélyt, az Eli Lilly kérelmére rövidített eljárásban a később 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjává vált rendelkezés és a fenntartási záradék alapján. A kérelemben hivatkozott referencia-gyógyszer a Prozac kapszula volt. Az Eli Lilly elismerte, hogy

A nemzeti eljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

50. Az APS a High Court előtt bírósági felülvizsgálatot kezdeményezett az MCA

határozata ellen, amely elutasította a Fluoxetin oldat forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem elbírálását a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja szerinti, rövidített eljárásban. Hivatkozva a Bíróságnak a *Generics*-ügyben hozott ítéletére és a kérelmezőknek szóló közleményre, az APS azzal érvelt a nemzeti bíróság előtt, hogy jogosan vette alapul a Prozac oldat bejelentett adatait.

51. A High Court felfüggesztette az eljárást, és a következő kérdést terjesztette előzetes döntéshozatalra a Bíróság elé:

„Benyújtható-e C gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem a 2001/83/EK irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja alapján, ha a kérelem szerint C gyógyszer alapvetően hasonló B gyógyszerhez, míg

A gyógyszerhez a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja értelmében,

(2) A gyógyszer forgalomba hozatalát a Közösségben a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában előírt hat/tíz évnél régebben engedélyezték,

(3) B gyógyszer forgalomba hozatalát a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában előírt hat/tíz évnél nem régebben engedélyezték?”

52. A 10. cikk (1) bekezdés a) pontja iii. alpontjának első bekezdésére feltehetőleg azért hivatkoztak, hogy világossá váljon, a kérdés csupán a rövidített eljárást érinti, nem pedig a fenntartási záradékban szabályozott vegyes rövidített eljárást. A Bíróságnak a *Novartis Pharmaceuticals*-ügyben hozott ítéletét követően most már világos, hogy a fenntartási záradék nem a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja vonatkozásában, hanem teljes egészében a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának vonatkozásában alkalmazandó.

(1) a B gyógyszer úgy függ össze az eredeti A gyógyszerrel, hogy B gyógyszert A gyógyszer újabb »termékváltozataként« engedélyezték, pedig gyógyszerformája A gyógyszerétől eltér, vagy más okból nem alapvetően hasonló

53. Az APS, az Eli Lilly, a dán, a francia, a holland kormány, az Egyesült Királyság kormánya és a Bizottság írásbeli észrevételeket terjesztett a Bíróság elé. Az APS, az Eli

Lilly, a dán kormány és az Egyesült Királyság kormánya szóbeli észrevételeket tett a tárgyaláson.

Álláspont

54. A Bíróság előtt tett észrevételekből a tárgyalást követően három elkülöníthető álláspont rajzolódik ki.

55. Először az APS, a Bizottság, a Dán Királyság, a Francia Köztársaság és a Holland Királyság szerint 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában szabályozott rövidített eljárás alapján C termék forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem alátámasztására hivatkozni lehet az alapvetően hasonló B termék vonatkozásában benyújtott adatokra, amennyiben B termék A termék új gyógyszerformája, és A terméket az előírt 6–10 évig tartó időtartamra engedélyezték. Ezért az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésre igenlő választ javasolnak.

56. Másodszor, a Bíróságnak a *Novartis Pharmaceuticals*-ügyben²⁵ hozott ítéletét megelőzően benyújtott írásbeli észrevételeikben az Eli Lilly és az Egyesült Királyság

kormánya ezzel ellentétes érvelése szerint, a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja alapján C termék forgalomba hozatala iránti engedély kérelmezőjének igazolnia kellene annak a terméknek az A termékkel (legalább 6 vagy 10 éves időtartamra engedélyezett eredeti termék), és B termékkel (A termék egyik variánsa vagy termékváltozata) való alapvető hasonlóságát annak érdekében, hogy hivatkozhatson B termék adataira. Ebben a megközelítésben az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésre nemleges válasz születne.

57. Harmadszor, a tárgyaláson az Egyesült Királyság kormánya módosította álláspontját, tekintettel a *Novartis Pharmaceuticals*-ügyre. Elfogadta, hogy C termék iránti kérelem támogatására hivatkozni lehet B termék adataira A és B termék eltérő gyógyszerformája ellenére. Ugyanakkor azt javasolta, hogy a C termék vonatkozásában benyújtott kérelmet a fenntartási záradékban előírt vegyes rövidített eljárásban nyújtsák be. Ezért ragaszkodott ahhoz a javaslatához, hogy a jelen eljárásban az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésre nemleges válasz szülessen, amely kérdést az akkoriban a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában előírt rövidített eljárásra hivatkozással fogalmaztak meg.

58. Az APS, a Bizottság, a Dán Királyság, a Francia Köztársaság és a Holland Királyság első álláspontját tartom helyesnek.

²⁵ — Hivatkozás az 5. lábjegyzetben.

59. A Bíróság *Novartis Pharmaceuticals*-ügyben hozott ítéletéből most már világos, hogy bizonyos körülmények között hivatkozni lehet az eredeti termék változata vonatkozásában benyújtott adatokra, ha az eredeti terméket az előírt időtartamra engedélyezték, még ha a változatot nem ugyanannyi időre hagyták is jóvá.²⁶ Az Eli Lilly és az Egyesült Királyság írásbeli észrevételeiben megfogalmazott álláspont ezért a továbbiakban nem tartható fenn.

iránti kérelem alátámasztására hivatkozni lehet B termék adataira azon körülmények esetén, amikor A és B termék gyógyszerformájában különbözik egymástól.

62. Ez a következtetés számomra több okból is helyesnek tűnik.

60. Ezek után két kérdés igényel további vizsgálatot. Az első az, hogy ilyen hivatkozás megtehető-e, amennyiben az eltérés A és B termék között gyógyszerformájukkal kapcsolatos. A második az, hogy benyújtható-e kérelem a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja alapján — ahogy azt az APS, a Bizottság, a Dán Királyság, a Francia Köztársaság és a Holland Királyság állítja —, vagy azt inkább a fenntartási záradék alapján kellene megtenni.

61. Az Eli Lilly kivételével (amely a Bíróság *Novartis Pharmaceuticals*-ügyben hozott ítéletét követően nem terjesztett elő további észrevételt) mindegyik fél megerősítette az első kérdéssel kapcsolatban, hogy a C termék

63. Először is, nem világos, hogy létezik-e bármilyen eltérés a gyógyszerforma és az adagolás módja között, amelyet pontosan úgy határoztak meg a *Generics*-ügyben hozott ítéletben, mint a változat egyik típusát, amely nem elegendő az adatkizárlagosság időszakának meghosszabbításához.²⁷ Mind az Eli Lilly, mind a Bizottság azt javasolja, hogy az adagolás módja a gyógyszerforma korábbi elnevezése. A kérelmezőknek szóló közlemény ugyanezt támasztja alá.²⁸ Ezért érvelhetünk úgy is, hogy a Bíróság a *Generics*-ügyben már megválaszolta az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdést. Abban az ügyben a Bíróság utalását az alapvető hasonlóság bizonyítására úgy kell tekinteni, figyelemmel a *Novartis Pharmaceuticals*-ügyre, hogy az az alapvető hasonlóságot csupán B és C termék között írja elő, A és B termék között nem.

26 — Az 5. lábjegyzetben hivatkozott ítélet 61. és 62. pontja.

27 — A 4. lábjegyzetben hivatkozott ítélet 56. pontja.

28 — A 2A. kötet 1. fejezetének 4.2.2. szakasza.

64. Másodszor, a *Novartis Pharmaceuticals*-ügyet²⁹ követően mindenestre világos, hogy a fenntartási záradékban kifejezetten meghatározott eltérések kategóriái nem az egyetlenek, amelyek elválaszthatják A és B terméket anélkül, hogy kizárnák annak lehetőségét, hogy C termék vonatkozásában a kérelmező B termék adataira támaszkodjon.

65. A Bíróság a *Novartis Pharmaceuticals*-ügyben kifejezetten megerősítette, hogy B termék adataira történő hivatkozás akkor engedhető meg, ha A és B termék biológiaiilag nem egyenértékű, még ha az eltérés a biológiai hasznosulásban nem is következ-ménye a fenntartási záradékban meghatározott változások bármelyikének.³⁰

66. A Bíróság érvelése szerint, ha a kérelmező jogosult arra, hogy az eredeti terméktől vagy a referencia-gyógyszertől eltérő alkalmazási módú vagy adagolású termékváltozat adataira hivatkozzon, amely eltérések azt is jelentik, hogy A és B termék biológiaiilag nem egyenértékű, akkor annál inkább jogosultnak kell erre lennie, ha az eredeti termék és a változat csupán a különböző biológiai hasznosulásában tér el egymástól, miközben alkalmazási módjuk ugyanaz marad.³¹

67. Számomra úgy tűnik, hogy – az APS által a tárgyaláson előadottaknak megfelelően – ugyanez az érv analógia útján alkalmazható a gyógyszerforma megváltozására. Az alkalmazás módjában való változás az eredeti vagy referenciatermék fejlesztését eredményezi azonképpen, hogy az ilyen változat vonatkozásában benyújtott adatra támaszkodhat az új kérelmező, hivatkozva az eredeti termékre. Ilyen változás rendszerint a gyógyszerforma változását is magában foglalja. A Bíróság a *Novartis Pharmaceuticals*-ügyben levezetett érvelésének megfelelően a kérelmezőnek annál inkább hivatkoznia kell B termék adataira, ha A és B termék csupán a különböző gyógyszerformájában tér el egymástól, miközben alkalmazási módjuk ugyanaz marad.

68. Harmadszor, több fél is állítja, hogy ugyan a referencia-gyógyszer fejlesztési terméke a gyógyszerforma szempontjából eltér, ez nem szükségképpen áll kapcsolatban a kifejlesztéshez szükséges költséggel vagy nehézséggel. A Bíróság a *Novartis Pharmaceuticals*-ügyben annak megállapításakor találta e tényezőt relevánsnak, hogy az alapvető hasonlóság nem mindig szükséges A és B termék között azért, hogy B termék adataira hivatkozhasanak.³²

29 – Az ítélet 65. és 66. pontja.

30 – Az ítélet 67. pontja.

31 – Az ítélet 66. pontja.

32 – Az ítélet 62. pontja.

69. Végül, a kérelmezőknek szóló közlemény a gyógyszerformát az eredeti termék és a „referenciatermék” vagy az eredeti termék „termékváltozata” között fennálló változatok egyik fajtájaként határozza meg. Továbbá megállapítja, hogy a kérelmező felhozhatja az ilyen terméket az alapvető hasonlóság igazolására akkor is, ha kevesebb mint 6 vagy 10 évre engedélyezték azzal, hogy az eredeti terméket legalább arra az időtartamra engedélyezték.

70. Kétségtelenül az a helyzet, hogy a kérelmezőknek szóló közlemény nem rendelkezik jogerővel, legalábbis abban az értelemben, hogy önmagában jogilag nem kötelező erejű. Nem alkalmazható az irányelvvel egyértelműen ellentétes álláspont alátámasztására sem. Álláspontom szerint ugyanakkor az irányelv értelmezése során figyelembe kell venni.

71. Egy technikailag összetett területen ésszerűnek tűnik figyelmesen megvizsgálni egy olyan dokumentumot, amely a Bizottság és a tagállamok illetékes hatóságainak harmonizált nézeteit tartalmazza arról, hogyan érvényesülhetnek a gyakorlatban a közösségi jogi rendelkezések. Maga az irányelv azt írja elő, hogy a kérelmeket a közlemény figyelembevételével kell benyújtani.³³

72. Sőt mi több, a Bíróság hangsúlyozta a forgalomba hozatali engedélyezés valamenyny tagállamban egységes adminisztratív rendszerének fontosságát.³⁴ E tekintetben a kérelmezőknek szóló közlemény egyértelmű és fontos szereppel bír.

73. Ezért nem meglepő, hogy a Bíróság az irányelv értelmezése során a múltban több alkalommal is figyelembe vette a kérelmezőknek szóló közleményt.³⁵

74. Az egyetlen fennmaradó kérdés az, hogy (ahogy azt az Egyesült Királyság állítja) a kérelmezőnek a fenntartási záradék alapján kell-e B termék adataira hivatkozni, vagy (ahogy azt az APS, a Bizottság, a Dán Királyság, a Francia Köztársaság és a Holland Királyság állítja) a kérelem megtehető a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában meghatározott rövidített eljárás keretén belül.

75. A kérdés alapján véve tisztán eljárási-nak tűnhet. Nem hiszem, hogy az Egyesült Királyság kormánya azt állítaná, hogy a kérelmezőtől még több adatra van szükség akkor, ha terméke és B termék alapvető hasonlóságára hivatkozik, amennyiben a

34 — Lásd például a 4. lábjegyzetben hivatkozott Generics-ügyben hozott ítéletet (48. és 50. pont).

35 — Lásd például a Generics-ügyben hozott ítéletet (31. pont) és az 5. lábjegyzetben hivatkozott Novartis Pharmaceuticals-ügyben hivatkozott ítéletet (53. pont).

33 — Lásd a fenti 14. és 15. bekezdést.

fenntartási záradék alapján kell eljárnia. A kérdés inkább formai.

döntéshozatalra terjesztett első két kérdés nem említi a fenntartási záradékot, hanem helyette a későbbi 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjára hivatkozik.

76. Az Egyesült Királyság feltevéseit arra alapozza, hogy a fenntartási záradék a Bíróság *Novartis Pharmaceuticals*-ügyben hozott ítélete alapján a megfelelő eljárás.

80. Sőt mi több, e kérdések vizsgálata során a Bíróság úgy tekintette a fenntartási záradékot, mint az A és B termék közötti eltérések kategóriáját, amely megengedi, hogy B terméket jogszerűen A termék továbbfejlesztésének tekintsék.

77. Igaz, hogy a *Novartis Pharmaceuticals*-ügyben az alapeljárással kapcsolatos kérelmet a vegyes rövidített eljárás alapján nyújtották be.³⁶ Az is igaz, hogy az ítélet vonatkozó rendelkezéseiben a Bíróság belefoglalta érvelésébe a fenntartási záradékot.³⁷

81. Ehelyett elemzése a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában szereplő gyógyszer jelentésének értelmezését eredményezte. A Bíróság arra a következtetésre jutott, hogy egy gyógyszer – attól az említett szempontokból eltérő – változatai nem kellően különböznek a győgszertől ahhoz, hogy teljesen új terméknek tekinthessék az adatkizárólagosság időszakának meghosszabbítása érdekében.³⁸

78. Ugyanakkor, álláspontom szerint, a Bíróságnak az első két kérdés vonatkozásában a *Novartis Pharmaceuticals*-ügyben levezetett érvelése nem értelmezhető úgy, hogy a fenntartási záradékra szorítkozik.

82. A Bíróság *Novartis Pharmaceuticals*-ügyben hozott ítéletében semmi nem utal

79. Megjegyzendő, hogy a Bíróság elé a *Novartis Pharmaceuticals*-ügyben előzetes

36 — Az ítélet 16. pontja.

37 — Az ítélet 60. pontja.

38 — Az ítélet 60. pontja.

arra, hogy az csak a fenntartási záradék szerinti kérelmekre volna alkalmazandó.

kat legalább 6 vagy 10 évvel megelőzően be kellett nyújtani a hatóságnak. Inkább a *termék* az, amelyet engedélyezni kellett arra az időtartamra.

83. Sőt, nyomós érvek szólnak az ellen, hogy a kérelmet C termék vonatkozásában a fenntartási záradék alapján kelljen benyújtani. A fenntartási záradék azon körülmények esetén alkalmazandó, amikor az új termék és a korábbi termék – vagy azon termék(ek), amely(ek) adataira hivatkoznak – közötti különbség miatt kiegészítő adatokra van szükség. Ha C termékkel kapcsolatban hivatkoznak arra, hogy az B termékkel (amely A termék változata) alapvető hasonlóságot mutat, akkor további adatok nem szükségesek. Ezért nem szükséges a fenntartási záradék alapján eljárni.

86. Megjegyzem, hogy az általam jelen esetben elfogadott megközelítés eredménye megegyezik a nemrégiben módosított irányelv által kifejezetten előírtakkal.³⁹ Egyértelmű, hogy az irányelv korábbi változatait a későbbi módosításaitól függetlenül kell értelmezni. Ugyanakkor álláspontomat támasztja alá az a tény, hogy a korábban hatályban lévő rendelkezések általam javasolt értelmezését a közösségi jogalkotás nemrégiben kifejezetten megerősítette.

84. Álláspontom az, hogy a Bíróság 10. cikk (1) bekezdése a) pontja iii. alpontjának értelmezése teljes mértékben összhangban van e rendelkezés szövegével. A kérelmezőnek mindig bizonyítania kell egyrészt az alapvető hasonlóságot a referenciatermék egyik vagy másik formájával, másrészt azt, hogy a kérdéses terméket legalább 6 vagy 10 évre engedélyezték a Közösségben.

87. A fenti okokból következően az álláspontom az, hogy a C termék engedélyezését kérelmező a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja alapján hivatkozhat az alapvető hasonlóságot mutató B termék adataira, amely egyben egy másik A termék továbbfejlesztett változata, és amelyet az előírt időtartamra engedélyeztek, azonban gyógyszerformájában különbözik A terméktől.

85. A 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja nem rendelkezik arról, hogy a kérelem alátámasztására hivatkozott adato-

39 — Lásd a fenti 38–42. pontot.

Véglövetkeztetések

88. Ezért álláspontom az, hogy a Bíróság a High Court of England and Wales (Queen's Bench Division) (közigazgatási bíróság) által az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésre az alábbi választ adja:

C gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem a 2001/83/EK irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja alapján akkor nyújtható be — a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának utolsó albekezdése szerinti további adatok szolgáltatása nélkül —, ha ez a kérelem annak bizonyítására irányul, hogy az új termék (C termék) alapvetően hasonló egy másik termékhez (B termék), míg:

- B termék egy másik termék (A termék) új gyógyszerformája, ugyanakkor a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja alapján nem alapvetően hasonló A termékhez; és
- A termék forgalomba hozatalát — B termékével ellentétben — a Közösségben a 10. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában előírt 6 vagy 10 évnél régebben engedélyezték.