

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (második tanács)

2004. december 9. *

A C-36/03. sz. ügyben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Egyesült Királyság) a Bírósághoz 2003. február 3-án érkezett 2002. december 23-i határozatával terjesztett elő az előtte

az **Approved Prescription Services Ltd** kérelmére

The Queen

és

a **Licensing Authority** (képviseli: a Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) között,

Eli Lilly & Co. Ltd

* Az eljárás nyelve: angol.

részvételével,

folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (második tanács),

tagjai: C. W. A. Timmermans tanácselnök, C. Gulmann (előadó), J.-P. Puissochet,
N. Colneric és J. N. Cunha Rodrigues bírák,

főtanácsnok: F. G. Jacobs,

hivatalvezető: M. Múgica Arzamendi főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2004. május 25-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- az Approved Prescription Services Ltd képviseletében J. Mutimear és T. Cook solicitorok,
- az Eli Lilly & Co. Ltd képviseletében I. Dodds-Smith solicitor, D. Anderson Q.C. és R. Hugues solicitor,
- az Egyesült Királyság kormánya képviseletében P. Ormond és K. Manji, meghatalmazotti minőségben, segítők: P. Sales és J. Coppel barristerek,

- a dán kormány képviselőjében J. Molde, meghatalmazotti minőségben,
- a francia kormány képviselőjében G. de Bergues és C. Bergeot-Nunes, meghatalmazotti minőségben,
- a holland kormány képviselőjében H. G. Sevenster, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Közösségek Bizottsága képviselőjében H. Støvlbæk és X. Lewis, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2004. július 8-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

- ¹ Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.) 10. cikke (1) bekezdése a) pontja iii. alpontjának értelmezésére irányul.

- 2 Ezt a kérelmet az Approved Prescription Services Ltd társaság (a továbbiakban: APS) és a Licencing Authority, képviseli a Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (a továbbiakban: MHRA) között gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem ügyében folyamatban lévő eljárásban nyújtották be.

A jogi háttér

- 3 A 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint a tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel.
- 4 Ezen irányelv 8. cikke (3) bekezdésének i. pontja szerint:

„A [forgalomba hozatali engedély iránti] kérelemhez a következő, az I. mellékletnek megfelelően benyújtott adatokat és dokumentumokat kell mellékelni:

[...]

- i. a következő vizsgálatok eredményei:

— fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai vizsgálatok,

— toxikológiai és farmakológiai kísérletek,

— klinikai vizsgálatok.”

- 5 Az alapügy tényállása szerinti időpontban ezen irányelv 10. cikke (1) bekezdésének a) pontja a következőképpen rendelkezett:

„A 8. cikk (3) bekezdésének i. pontjától eltérve, valamint az ipari és kereskedelmi tulajdonjog védelmére vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül:

- a) a kérelmezőnek nem kell benyújtania a toxikológiai és farmakológiai kísérletek, valamint a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy:

[...]

- iii. a gyógyszer alapvetően hasonló egy olyan gyógyszerhez, amely a hatályos közösségi rendelkezéseknek megfelelően legalább hat éve engedélyezett a Közösségben, és forgalmazzák 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. [...].

Be kell azonban mutatni a megfelelő toxikológiai és farmakológiai kísérletek és/vagy klinikai vizsgálatok eredményeit, ha a gyógyszert 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.”

- 6 A 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának i–iii. alpontjaival bevezetett eljárások közös neve „rövidített eljárások”. A 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának utolsó albekezdésével bevezetett különös forgalomba hozatali engedélyezési eljárás (a továbbiakban: fenntartási záradék) úgynevezett „vegyes” rövidített eljárás.
- 7 A 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága a tagállamoknak biztosított lehetőséggel élve tíz évben határozta meg az e rendelkezésben említett határidőt.

A ténybeli háttér és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

- 8 Az alapügy három, fluoxetint tartalmazó gyógyszert érint.
- 9 E gyógyszerek közül kettőt az Eli Lilly & Co. Ltd (a továbbiakban: Eli Lilly) gyárt. Ezek egyike, a Prozac kapszula volt az első olyan fluoxetin hatóanyagú gyógyszer, amely a Közösségben forgalomba hozatali engedélyt kapott. Az engedélyt az Egyesült Királyságban adták ki, 1988. november 25-én. A második a Prozac oldat, amit a Közösségben először Dániában engedélyeztek, 1992. október 14-én. Az

Egyesült Királyságban 1992. október 28-án adták ki a forgalomba hozatali engedélyt, az Eli Lilly kérelmére, vegyes rövidített eljárásban. Az Eli Lilly kérelmében hivatkozott referencia-gyógyszer a Prozac kapszula volt. Eli Lilly elismerte, hogy a Prozac oldat eltérő gyógyszerformája miatt nem alapvetően hasonló a Prozac kapszulához, és további adatokat adott meg annak bizonyítása érdekében, hogy a két termék biológiailag egyenértékű.

- 10 Az alapügyben érintett harmadik — Fluoxetin oldat 20 mg/5ml nevű — gyógyszert az APS gyártja.
- 11 1999 októberében az APS e gyógyszerre forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be az MHRA-hoz.
- 12 Az APS azzal az indokkal kérte a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja szerinti rövidített eljárás lefolytatását, hogy terméke alapvetően hasonló a Prozac oldathoz. Valamint előadta, hogy a referencia-gyógyszerére elsőként megadott forgalomba hozatali engedély dátuma 1988. november 25., azaz a Prozac kapszula egyesült királysági forgalomba hozatali engedélyének dátuma volt.
- 13 Az MHRA álláspontja szerint az APS nem tekintheti a Prozac oldatot a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontja iii. alpontjának alkalmazása érdekében referencia-gyógyszernek, mert az APS kérelmének benyújtásakor ez a gyógyszer még kevesebb mint tíz éve volt engedélyezve a Közösségben.

- 14 Így az MHRA a kérelem akkénti módosítására hívta fel az APS-t, hogy a referencia-gyógyszer a már több mint tíz éve engedélyezett Prozac kapszula legyen. Mivel ez utóbbi nem alapvetően hasonló a Fluoxetin oldathoz, az MHRA szerint az APS-nek a vegyes rövidített eljáráshoz kellett volna folyamodnia, és a két gyógyszert összehasonlító biológiai egyenértékűségi tanulmányban további adatokat kellett volna előadnia.
- 15 E határozat ellen az APS a High Court of Justice előtt keresetet indított, melyben arra hivatkozott, hogy jogosan vette alapul a Prozac oldat bejelentett adatait.
- 16 Ebben a helyzetben a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) felfüggesztette az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdést terjesztette a Bíróság elé:

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

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

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

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

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről

- ¹⁷ Valamely gyógyszer a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontja iii. alpontjának értelmében 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 készítményétől lényegesen eltérőnek [a C-368/96. sz. Generics (UK) és társai ügyben 1998. december 3-án hozott ítélet, EBHT 1998., I-7967. o., 36. pont, a gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről [nem hivatalos fordítás] szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv (HL 1965. 22., 369. o.) megfelelő rendelkezéséről].
- ¹⁸ A 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontja iii. alpontjának értelmében, ha bizonyítást nyer, hogy a gyógyszer alapvetően hasonló egy olyan gyógyszerhez, amely legalább hat vagy tíz éve engedélyezett a Közösségben, és forgalmazták abban a tagállamban, ahol a kérelmet benyújtották, akkor a kérelmezőnek nem kell benyújtania a toxikológiai és farmakológiai kísérletek, valamint a klinikai vizsgálatok eredményeit. E rendelkezés utolsó albekezdése alapján „be kell azonban mutatni a megfelelő toxikológiai és farmakológiai kísérletek és/vagy klinikai vizsgálatok

eredményeit, ha a gyógyszert 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”.

- 19 A tárgyaláson az APS, a dán, a francia, a holland kormány, az Egyesült Királyság kormánya és a Bizottság egyaránt a C-106/01. sz. Novartis Pharmaceuticals ügyben 2004. április 29-én hozott ítéletre (EBHT 2004., I-4403. o.) hivatkozott, melyet a Bíróság írásbeli észrevételeik előterjesztése után, de a tárgyalás határnapja előtt hozott. Álláspontjuk szerint a Bíróság által abban az ítéletben kifejtett érvelésből szükségszerűen következik, hogy — az alapügybelihez hasonló körülmények között — C gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemnek rövidített eljárásban kell helyt adni, még ha B terméket tíz évnél nem régebben is engedélyezték a Közösségben, és A és B termék az irányelv értelmében nem is alapvetően hasonló, mert gyógyszerformájuk különbözik.
- 20 Az írásbeli észrevételeiben ezzel ellentétes álláspontot előterjesztő Eli Lilly képviselője a tárgyaláson nem jelent meg.
- 21 Megállapítható tehát, hogy a szóbeli észrevételeket előadó felek álláspontja, miszerint a Bíróságnak a fent hivatkozott Novartis Pharmaceuticals-ügyben kifejtett érvelése a jelen ügy alapügyére is vonatkoztatható, megalapozottnak bizonyul.
- 22 Ezen ítéletben a Bíróság a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik albekezdése 8. pontjának a) alpontját értelmezte. Márpedig a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának szövege e rendelkezés szövegével lényegében megegyezik.

- 23 A Novartis Pharmaceuticals-ítélet tényállása a következő volt. A C gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtásakor – az azonos vállalkozás által gyártott – A és B gyógyszer tíz évnél régebben, ill. nem régebben rendelkezett forgalomba hozatali engedéllyel az Egyesült Királyságban. B gyógyszerre egyes rövidített eljárásban adták meg a forgalomba hozatali engedélyt. A, B és C gyógyszer nem volt a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik albekezdése 8. pontjának a) alpontja értelmében alapvetően hasonló, mert biológiai hatásulásuk különbözött.
- 24 A fenntartási záradékról szólva a Bíróság ezen ítélet 56–67. pontjában elismerte, hogy C termék forgalomba hozatali engedélyének kérelmezője még akkor is hivatkozhat az A referenciatermékből kifejlesztett B termék farmakológiai, toxikológiai és klinikai dokumentációjára, ha A és B termék biológiai hatásulásuk eltérése miatt nem alapvetően hasonló.
- 25 E tekintetben a Bíróság többek között megállapította, hogy ha a kérelmező a fenntartási záradék alapján jogosult az A referencia-gyógyszertől eltérő alkalmazási módú vagy adagolású B variáns adataira hivatkozni, mely eltérések azt is jelentik, hogy A és B termék biológiaiilag nem egyenértékű, akkor annál inkább jogosultnak kell lennie akkor, ha a két termék csupán különböző biológiai hatásulásában tér el egymástól, miközben alkalmazási módjuk és adagolásuk változatlan marad (lásd a fent hivatkozott Novartis Pharmaceuticals-ítélet 66. pontját).
- 26 Ugyanez az érvelés érvényes abban az esetben is, ha az eredeti gyógyszer és a variáns csupán abban különbözik, hogy gyógyszerformájuk eltérő. Ugyanis az alkalmazási mód megváltoztatása, mint azt a tárgyaláson jelen lévő valamennyi fél elismerte, általában magában foglalja a gyógyszerforma változását is, így az alapügy irányadó tényállása a fent hivatkozott ítélettel befejezett Novartis Pharmaceuticals-ügyéhez hasonló.

- 27 Végeredményben — mint erre indítványának 14–18. és 69–73. pontjában a főtanácsnok rá is mutatott — ezt az álláspontot erősíti meg a Bizottság által 2001-ben kiadott közlemény az Európai Közösség tagállamaiban emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre forgalomba hozatali engedélyt kérelmezőknek [nem hivatalos fordítás].
- 28 Az Egyesült Királyság kormánya osztja a jelen ítélet 26. pontjában kifejtett érvelést, azonban álláspontja szerint az is következik a fent hivatkozott Novartis Pharmaceuticals-ítéletből, hogy – az alapügybelihez hasonló körülmények között – a forgalomba hozatali engedély kérelmezője B termék adataira csupán akkor hivatkozhat, ha kérelmét a fenntartási záradék alapján nyújtotta be.
- 29 E tekintetben elegendő azt megállapítani, hogy még ha a fent hivatkozott Novartis Pharmaceuticals-ítéletben követett érvelés utal is a fenntartási záradékra vonatkozó rendelkezésre, ebből semmiképp nem következik, hogy C gyógyszer forgalomba hozatali engedélye kérelmezőjének e rendelkezésre hivatkozva kell kérelmét benyújtania.
- 30 Következésképpen az előterjesztett kérdésre adandó válasz az, hogy C termék forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja alapján akkor nyújtható be, ha ez a kérelem annak bizonyítására irányul, hogy C termék alapvetően hasonló B termékhez, míg

— B termék A termék új gyógyszerformája, és

— A termék forgalomba hozatalát — B termékével ellentétben — a Közösségben a fenti rendelkezésben előírt hat vagy tíz évnél régebben engedélyezték.

A költségekről

- 31 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (második tanács) a következőképpen határozott:

C termék forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja alapján akkor nyújtható be, ha ez a kérelem annak bizonyítására irányul, hogy C termék alapvetően hasonló B termékhez, míg

— **B termék A termék új gyógyszerformája, és**

— **A termék forgalomba hozatalát — B termékével ellentétben — a Közösségben a fenti rendelkezésben előírt hat vagy tíz évnél régebben engedélyezték.**

Aláírások