

C-165/21. sz. ügy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem

A benyújtás napja:

2021. március 11.

A kérdést előterjesztő bíróság:

København Byret (Dánia)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2020. november 24.

Felperes:

Orion Corporation

Alperes:

Lægemiddelstyrelsen

KØBENHAVNS BYRET

(KOPPENHÁGAI KÖRZETI BÍRÓSÁG)

VÉGZÉSE

2020. november 24.

BS-6241/2017. sz. ügy

Orion Corporation

[omissis]

kontra

Lægemiddelstyrelsen (dán gyógyszerügynökség)

[omissis]

beavatkozó: Teva Danmark A/S

[omissis]

és

BS-31735/2018-KBH. sz. ügy

Orion Corporation

[omissis]

kontra

Lægemiddelstyrelsen

[omissis]

ELŐZETES DÖNTÉSHOZATAL IRÁNTI KÉRELEM

az Európai Unióról szóló szerződés 19. cikke (3) bekezdésének b) pontja és az Európai Unió működéséről szóló szerződés 267. cikke alapján; **[eredeti 2. o.]**

1. Az alapeljárás és a releváns tények

- 1 A kérdést előterjesztő bíróság előtti alapeljárás tárgya a „dexmedetomidin” (dexmedetomidin-hidroklorid) hatóanyagot tartalmazó két generikus gyógyszerre vonatkozó, az alperes, a Lægemiddelstyrelsen (dán gyógyszerügynökség) – Dániában a gyógyszerek tekintetében illetékes szabályozó hatóság – által kiadott forgalombahozatali engedély érvényessége.
- 2 Ezen engedélyeket az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet (a továbbiakban: gyógyszerekről szóló irányelv) átültető nemzeti szabályoknak megfelelően adták meg.
- 3 Mindkét szóban forgó forgalombahozatali engedélyt a gyógyszerekről szóló irányelv 10. cikkében előírt rövidített eljárásnak megfelelően, ezen irányelv 28. cikkében előírt decentralizált eljárás alkalmazásával adták ki. Az egyik forgalombahozatali engedélyt a dán állam a gyógyszerekről szóló irányelv 28. cikkének (1) bekezdése alapján referencia tagállamként, míg a másikat a

gyógyszerekről szóló irányelv 28. cikkének (5) bekezdése alapján érintett tagállamként adta ki.

- 4 Mindkét termék kérelmében a klinikai és pre-klinikai adatok tekintetében referencia-gyógyszerként hivatkoztak a felperes, az Orion Corporation tulajdonában álló Dexdor gyógyszerre vonatkozó, 2011. szeptember 16-i közösségi forgalombahozatali engedélyre.
- 5 Ugyanakkor a rendes adatvédelmi idő számítását illetően a Precedex gyógyszerre hivatkoztak, amelyet a Cseh Köztársaságban 2002. november 21-én engedélyeztek, azt megelőzően, hogy a Cseh Köztársaság az Európai Unió tagjává vált volna, azonban azt követően, hogy e készítmény az Európai Gyógyszerügynökségtől (EMA) a központosított eljárás keretében kedvezőtlen értékelést kapott.
- 6 A szóban forgó generikus gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének megadásakor a Lægemiddelstyrelsen a cseh hatóságok által szolgáltatott azon információkra hagyatkozott, amelyek igazolták, hogy a Precedex referencia-gyógyszerként használható, és a gyógyszerekről szóló irányelv 6. cikkének [(1) bekezdése] szerinti „átfogó forgalombahozatali engedély” alapjául szolgálhat, ezért a Dexdort érintő adatvédelmi időt 2004. május 1-jétől kell számítani, amikor a Cseh Köztársaság csatlakozott az Európai Unióhoz.
- 7 Az alapügyben az Orion Corporation azt állítja, hogy a Precedex nem felel meg a gyógyszerekről szóló irányelv értelmében vett referencia-gyógyszerként való minősítés feltételeinek, és nem szolgálhat a Dexdorra vonatkozó átfogó forgalombahozatali engedély alapjául, ezért az adatvédelmi idő csak [eredeti 3. o.] a Dexdor 2011. szeptember 16-i engedélyezésétől számítható.
- 8 A Lægemiddelstyrelsen ezzel szemben úgy véli, hogy jogosult és köteles volt a cseh hatóságok által szolgáltatott információkra hivatkozni annak megállapítása érdekében, hogy a Precedexet a gyógyszerekről szóló irányelv értelmében 2004. május 1-jén, a Cseh Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásakor engedélyezték, és ezért a Precedex referencia-gyógyszerként felhasználható.
- 9 **A tényállás tekintetében az alábbiak állapíthatók meg**
- 10 Az Orion az 1990-es évek elején fejlesztette ki a dexmedetomidint. 1994. szeptember 9-én az Orion az Abbott Laboratories-zal (a továbbiakban: Abbott) megállapodást kötött, amelyben kizárólagos engedélyt biztosított az Abbottnak arra, hogy a dexmedetomidint forgalomba hozza az Európai Unió akkori tagállamaiban és az Unión kívüli európai országokban.
- 11 1998. december 18-án az Abbott a dexmedetomidin közösségi forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez (EMA). A kérelemben az Abbott terméke eredetileg a Primadex kereskedelmi nevet viselte, de azt védjegyjogi okokból Precedexre módosították.

- 12 Az Abbott a kérelemmel a Precedex kockázatai és előnyei értékelésének alátámasztására több klinikai vizsgálat eredményét is benyújtotta. A termék gyártásával és minőségével kapcsolatos információkat az „European Drug Master File” (a továbbiakban: EDMF) eljárás keretében szolgáltatták, mivel az Abbott nem a gyógyszer gyártója volt, és így bizonyos bizalmas és védett kereskedelmi információkat, valamint szakértői értékeléseket „a hatóanyag-törzsadatok korlátozott hozzáférésű része” formájában közvetlenül a gyártó (Fermion) nyújtotta be az Európai Gyógyszerügynökségnek (EMA).
- 13 A kérelmet megvizsgálta az törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága (a továbbiakban: CPMP), amely komoly kétségeknek adott hangot a klinikai dokumentációval kapcsolatban.
- 14 Az 1999. május 18–20-i ülésen a CPMP a kérelem előzetes értékelése során úgy ítélte meg, hogy e kérelmet a szolgáltatott információk fényében el kell utasítani, mivel az előny/kockázat viszony nem pozitív. Ezt az értékelést megismételték a CPMP előtt 2000. március 14. és 16. között tartott meghallgatás során, amelyen az Abbottot tájékoztatták arról, hogy a CPMP valamennyi tagja a kérelem elutasítása mellett foglalt állást.
- 15 A CPMP következtetéseinek eredményeképp az Abbott 2000. március 15-én visszavonta kérelmét, majd lemondott arról, hogy megkísérelje az Unión belüli forgalombahozatali engedély megszerzését. **[eredeti 4. o.]**
- 16 2000. augusztus 29-én az Abbott forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be a Cseh Köztársaságban, amely ebben az időszakban nem volt tagja az Európai Uniónak. Az Abbott által a cseh kérelem alapjaként benyújtott dokumentáció a pre-klinikai és klinikai adatokat illetően megegyezett az Európai Gyógyszerügynökségnek (EMA) megküldött dokumentációval. A cseh dokumentáció semmilyen információt nem tartalmazott az EDMF keretében a hatóanyag-törzsadatok korlátozott hozzáférésű részéből a minőség és a gyártás vagy a gyógyszeripari szakértői értékelés vonatkozásában.
- 17 2002 márciusában az Abbott visszaadta az Orionnak a terméknek az Európai Unió akkori országaiban történő forgalomba hozatalára vonatkozó jogokat.
- 18 2002. október 23-án a cseh gyógyszerügynökség, a SUKL az akkori cseh szabályozás alapján a Precedex-re vonatkozó forgalombahozatali engedélyt adott az Abbott részére.
- 19 2004. május 1-jén a Cseh Köztársaság csatlakozott az Európai Unióhoz. Nem áll rendelkezésre információ arról, hogy a Cseh Köztársaságnak az Európai Unióhoz való csatlakozásakor sor került-e a dokumentáció aktualizálására vagy a Precedex forgalombahozatali engedélyének újraértékelésére.
- 20 2004 májusában az Abbott a Hospira Inc-re ruházta át az Orionnal kötött licenccmegállapodásból eredő jogait, ideértve a cseh forgalombahozatali

engedélyt is. A rendelkezésre bocsátott információk szerint 2006 óta egyetlen Precedexet sem értékesítettek a Cseh Köztársaságban.

- 21 Azt követően, hogy 2002-ben visszaszerezte a dexmedetomidin akkori uniós országokban való forgalmazására vonatkozó jogokat, az Orion klinikai programot indított annak érdekében, hogy kiküszöbölje a CPMP által az Abbott Precedexre vonatkozó kérelmével kapcsolatban megállapított hiányosságokat. 2005. december 18-án az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (a továbbiakban: CHMP) megerősítette az Orionnak, hogy a Dexdor esetében alkalmazható a központosított eljárás, mivel az Orion a 726/2004/EK rendelet 3. cikkének megfelelően bizonyítani tudta, hogy a Dexdor „jelentős terápiás [...] innovációnak” minősül, és hogy a 2005 és 2010 közötti időszakban az Orion többek között három újabb, III. fázisú vizsgálatot folytatott le a CPMP által az Abbott Precedexre vonatkozó kérelmével kapcsolatban megállapított hiányosságok orvoslása érdekében.
- 22 2008 szeptemberében a Hospira Inc. a dexmedetomidinra vonatkozó, az Európai Unióhoz 2002 után csatlakozott országokban – köztük a Cseh Köztársaságban – fennálló jogokat az Orionra ruházta át, és ekképpen az Orion ekkor valamennyi uniós országban rendelkezett jogokkal. 2010 júliusában az Orion lemondott a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyéről.
- 23 2010 szeptemberében az Orion kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez Dexdor néven a dexmedetomidinra vonatkozó közösségi forgalombahozatali engedély iránt. Az Orion Dexdor forgalombahozatali engedélye iránti kérelme 2011. július 21-én pozitív értékelést kapott a CHMP-től, és a Dexdort a Bizottság [eredeti 5. o.] 2011. szeptember 16-i határozata engedélyezte. Az Európai Bizottság a [forgalombahozatali engedélyt] a EU/1/11/718/001–007 engedélyszámon az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben (a továbbiakban: gyógyszerekről szóló rendelet) előírt központosított eljárásnak megfelelően adta ki.
- 24 2015. október 23-án a Teva forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be a decentralizált eljárásban a Dexmedetomidin „Teva” termékre vonatkozóan, mely eljárásban a Cseh Köztársaság volt a referenciaország, és többek között Dánia szerepelt érintett tagállamként. A kérelemben a Dexdor referencia-gyógyszerként került feltüntetésre a gyógyszer biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatok tekintetében, míg a Precedexet referencia-gyógyszerként jelölték meg az adatvédelmi idő lejártának meghatározása érdekében, amelyet így 2004. május 1-jétől kellett számítani.
- 25 Az eljárás keretében a cseh hatóságok elfogadták az adatvédelmi idő e számítását, mivel véleményük szerint a Precedex cseh forgalombahozatali engedélyét az uniós jognak megfelelően adták meg, következésképpen a Precedex és a Dexdor a

gyógyszerekről szóló irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése alapján ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély alá tartoznak.

- 26 2015. december 9-i levelében az Orion kifogásokat emelt a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (a továbbiakban: CMDh) előtt a Precedex forgalombahozatali engedélyének a Dextor adatvédelmi ideje kezdő időpontjaként történő felhasználására vonatkozó indokolással kapcsolatban. Az Orion azt állította, hogy ezen időszakot ehelyett a Dextor központi forgalombahozatali engedélye alapján 2011. szeptember 16-tól kell számítani.
- 27 A CMDh a 2015. december 14. és 16. között tartott ülésen foglalkozott a kérdéssel. A bizottság megállapította, hogy a Precedexet és a Dextort ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély részének kell tekinteni, mivel a cseh hatóságok megállapították, hogy a Precedex nemzeti (cseh) forgalombahozatali engedélye összhangban volt a hatályos közösségi joggal, és ezért a gyógyszerekről szóló irányelv 10. cikke értelmében vett referencia-gyógyszerként használható.
- 28 A Teva kérelmén felül a Lægemiddelstyrelsen megvizsgálta az EVER Valinject GmbH generikus dexmedetomidinre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránt 2016. március 31-én benyújtott kérelmét is. E kérelemben a Dextort és a Precedexet a Teva kérelméhez hasonló módon referencia-gyógyszerként jelölték meg. A Teva kérelmétől eltérően e kérelemben Dániát jelölték meg referencia-tagállamként. **[eredeti 6. o.]**
- 29 Az adatvédelmi idő számítását illetően a Lægemiddelstyrelsen a két kérelem vizsgálata során a cseh hatóságoktól kapott információkra támaszkodott. Ennélfogva a Lægemiddelstyrelsen mind a Dexmedetomidin „EVER Pharma”, mind pedig a Dexmedetomidin „Teva” tekintetében arra a tényre hivatkozott, hogy a Cseh Köztársaság Precedexre vonatkozó forgalombahozatali engedélye 2004. május 1-jén megfelelt az uniós jognak, és a Dextorra vonatkozó rendes adatvédelmi időt a Cseh Köztársaság Európai Unióhoz való 2004. május 1-jei csatlakozásától kezdődően kell számítani.
- 30 Ezen az alapon a Lægemiddelstyrelsen 2017. február 1-jén a Dexmedetomidin „Teva” tekintetében, 2017. október 26-án pedig a Dexmedetomidin „EVER Pharma” tekintetében megadta a forgalombahozatali engedélyt.

2. A nemzeti jog és az uniós jog vonatkozó rendelkezései

- 31 A gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét a 2016. január 16-i 99. számú Lovbekendtgørelse (egységes szerkezetbe foglalt törvény) által egységes szerkezetbe foglalt Lægemiddeloven (gyógyszerekről szóló törvény) szabályozza. E törvény többek között a következőképpen rendelkezik:

„7. § Gyógyszer [Dániában] csak akkor forgalmazható vagy értékesíthető, ha jelen törvény alapján a Sundhedsstyrelsen (egészségügyi hatóság) vagy az emberi,

illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárásokat megállapító uniós jogi rendelkezések alapján az Európai Bizottság forgalombahozatali engedélyt (közösségi forgalombahozatali engedélyt) adott ki, figyelemmel a (2) bekezdésre, valamint a 11. és 29–32. §-ra.

(2) bekezdés Valamely gyógyszer csak akkor forgalmazható online másik uniós tagállam vagy EGT-ország felhasználói részére, ha azon kívül, hogy az (1) bekezdésben említett forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, a 2001/83/EK irányelv 6. cikke (1) bekezdésének vagy a 2001/82/EK irányelv 6. cikke (1) bekezdésének megfelelően a rendeltetési országban érvényes forgalombahozatali engedéllyel is rendelkezik.

8. § Az egészségügyi hatóság kérelemre akkor ad ki gyógyszer tekintetében forgalombahozatali engedélyt, ha a gyógyszer esetében az előny/kockázat viszony kedvező, és ezenkívül a 12. és 13. § szerinti elutasítási okok nem állnak fenn.

(2) bekezdés A gyógyszer előny/kockázat viszonyának mérlegelésekor a gyógyszer pozitív terápiás hatásait a 12. § (2) bekezdésére tekintettel a gyógyszer minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos kockázatok, valamint a környezetre gyakorolt káros hatások kockázatának figyelembevételével kell értékelni.”

32 A gyógyszerek forgalombahozatali engedélye iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó részletes rendelkezések stb. a gyógyszerek stb. forgalombahozatali engedélyéről szóló, 2005. december 12-i 1239. számú bekezdésközlésben (rendelet) található. [eredeti 7. o.]

33 E rendelet 3. §-a felsorolja a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek tartalmára vonatkozó követelményeket. A rendelet többek között a következőkre tér ki:

„3. § A gyógyszerekről szóló törvény 8. §-a szerinti kérelemnek a következő információkat és dokumentumokat kell tartalmaznia:

[...]

(10) A fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai vizsgálatok, a toxikológiai és farmakológiai kísérletek és a klinikai vizsgálatok eredményei.”

34 E rendelet 9–17. §-a részletes rendelkezéseket tartalmaz a generikus gyógyszerekre vonatkozóan.

A 9–10. § a toxikológiai, farmakológiai és klinikai dokumentációra vonatkozó követelményeket illetően többek között a következőket állapítja meg:

„Generikus gyógyszerek

9. § *A kérelmezőnek nem kell benyújtania a 3. § (10) bekezdésében említett toxikológiai, farmakológiai és klinikai dokumentációt, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer korábban Dániában vagy más uniós tagállamban vagy EGT-országban már legalább nyolc éve engedélyezett referencia-gyógyszer generikuma (rövidített eljárás).*

(2) bekezdés *Az (1) bekezdés alapján engedélyezett generikus gyógyszer csak a referencia-gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadásának időpontjától számított tíz év elteltével hozható forgalomba.*

(3) bekezdés *Az (1) bekezdés szerinti kérelmek tekintetében a kérelmezőnek meg kell jelölnie annak a tagállamnak a nevét, amelyben a referencia-gyógyszer engedéllyel rendelkezik vagy rendelkezett.*

10. § *Referencia-gyógyszer: a gyógyszerekről szóló törvény 7. §-a és a jelen rendelet 3. §-a alapján engedélyezett gyógyszer.*”

- 35 A Lægemiddeloven és a 2005. december 12-i 1239. sz. rendelet hajtja végre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet (gyógyszerekről szóló irányelv). A gyógyszerekről szóló irányelv 6. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(1) 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 gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel és az 1394/200/EK rendelettel összefüggésben értelmezett 726/2004/EK rendelettel összhangban adták ki.

Amennyiben valamely gyógyszerre első ízben adnak ki forgalombahozatali engedélyt az első albekezdéssel összhangban, bármely további hatásereőségnek, 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 forgalombahozatali engedélybe. [eredeti 8. o.] Mindezeket a forgalombahozatali engedélyeket akként kell tekinteni, hogy azok ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedélybe tartoznak, különösen a 10. cikk (1) bekezdésének alkalmazása céljából.”

- 36 A 2001/83 irányelv 8. cikke (3) bekezdésének i. pontja előírja, hogy a forgalombahozatali engedélyre irányuló kérelemhez mellékelni kell a gyógyszerészeti (fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) vizsgálatok, pre-klinikai (toxikológiai és farmakológiai) kísérletek és a klinikai vizsgálatok eredményeit.
- 37 Ezen irányelv 10. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) 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.

(2) E cikk alkalmazásában:

a) »referencia-gyógyszer«: a 6. cikk alapján, a 8. cikk rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett gyógyszer;

b) »generikus gyógyszer«: a referencia-gyógyszerrel a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetételű, illetve azonos gyógyszerformájú gyógyszer, amelynek a referencia-gyógyszerrel való bio-egyenértékűségét megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták.

[...]

[...].”

- 38 A gyógyszerekről szóló irányelv 19. cikkének 1. pontja előírja, hogy a tagállam illetékes hatósága a 8., 10., 10a., 10b. és a 10c. cikknek megfelelően benyújtott kérelem elbírálásakor ellenőrzi, hogy a kérelemhez mellékelte adatok megfelelnek-e az említett cikkeknek, és megvizsgálja, hogy a gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedély kiadásának feltételei teljesülnek-e.
- 39 Ezen irányelv 26. cikkének (2) bekezdése szerint a forgalombahozatali engedély megadását megtagadják, ha kérelem alátámasztására benyújtott adatok és dokumentumok nem felelnek meg az említett 8., 10., 10a., 10b. és a 10c. cikknek.
- 40 Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (gyógyszerekről szóló rendelet) **[eredeti 9. o.]** tartalmaz a közösségi forgalombahozatali engedélyek

iránti kérelmekre vonatkozó szabályokat. Az említett rendelet 12. cikkének (2) bekezdése értelmében:

„A közösségi forgalombahozatali engedély megtagadása az érintett gyógyszer forgalomba hozatalának az egész Közösségre kiterjedő tilalmát jelenti.”

3. A kérdések indokolása

- 41 Az ügy irataiból kitűnik, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) 2000-ben úgy ítélte meg, hogy a Precedex az Európai Unióban nem felel meg az engedélyezési feltételeknek, és ezért az arra vonatkozó kérelmet visszavonták. Megállapítható továbbá, hogy 2002-ben a Cseh Köztársaság a cseh nemzeti jog akkor hatályos rendelkezéseinek megfelelően engedélyezte a Precedexet, és hogy a Cseh Köztársaság ebben az időpontban nem volt tagja az Uniónak.

A rendelkezésre bocsátott információk szerint ezt az engedélyt a Cseh Köztársaságnak az Európai Unióhoz 2004. május 1-jén való csatlakozása során aktualizálás nélkül fenntartották. Ennélfogva nyilvánvalóan ellentmondás van az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által elvégzett értékelés és a gyógyszer cseh hatóságok általi értékelése között.

- 42 A gyógyszerekről szóló rendelet 12. cikkének (2) bekezdése értelmében a közösségi forgalombahozatali engedély megtagadása az érintett gyógyszer forgalomba hozatalának az egész Közösségre kiterjedő tilalmát jelenti.
- 43 Ezenkívül az Európai Bizottság „Kérelmezőknek szóló közlemény, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek: Forgalombahozatal engedélyezése” (5. kiadás, 2007. február) (2. fejezet: Kölcsönös elismerés, 2.3. pont) című iránymutatásai szerint a központosított eljárás nem alkalmazható a gyógyszerekre, ha a gyógyszerekről szóló rendelet alapján közösségi forgalombahozatali engedélyt kérelmeztek, és a kérelmező például a benyújtott adatok Európai Gyógyszerügynökség (EMA) általi értékelését követően visszavonta kérelmét.
- 44 A kérdést előterjesztő bíróság arra keresi a választ, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Precedexre vonatkozó korábbi kedvezőtlen értékelése fényében releváns-e – és ha igen, mennyiben – a gyógyszerekről szóló rendelet 12. cikkének (2) bekezdése a Precedex cseh nemzeti engedélyének referencia-gyógyszerként és a Dexdorra vonatkozó átfogó forgalombahozatali engedély alapjaként való felhasználására.
- 45 Továbbá a Bíróság 2009. június 18-i Generics ítéletéből (C-527/07, EU:C:2009:379) az következik, hogy egy olyan gyógyszer, amelyet valamely országban az Európai Unióhoz való csatlakozását megelőzően hatályban lévő jogszabály alapján engedélyeztek, és amelynek engedélyét az érintett ország csatlakozását követően sohasem hozták összhangba a közösségi joggal, nem tekinthető referencia-gyógyszernek a 10. cikk (2) bekezdésének a) pontja értelmében. [eredeti 10. o.]

- 46 A kérdést előterjesztő bíróság azt kívánja megtudni, hogy ez önmagában azt jelenti-e, hogy a Precedex cseh nemzeti engedélye nem tekinthető a gyógyszerekről szóló irányelv értelmében vett referencia-gyógyszernek, ha ezt az engedélyt soha nem hozták összhangba többek között az EDMF keretében a hatóanyag-törzsadatok korlátozott hozzáférésű részében található információkkal és értékelésekkel, a Cseh Köztársaságnak az Unióhoz való csatlakozásával összefüggésben vagy azt követően.
- 47 Végezetül a kérdést előterjesztő bíróság arra keresi a választ, hogy lehetnek-e korlátozások – és ha igen, milyen korlátozások – az illetékes nemzeti hatóság annak ellenőrzésére vonatkozó hatáskörét illetően, hogy egy másik tagállamban, annak az Unióhoz való csatlakozását megelőzően kiadott forgalombahozatali engedély felhasználható-e referencia-gyógyszerként a gyógyszerekről szóló irányelv 10. cikke szerinti rövidített eljárás keretében.
- 48 E tekintetben a kérdést előterjesztő bíróság megjegyzi, hogy a gyógyszerekről szóló irányelv 19. cikkének (1) bekezdéséből egyértelmű, hogy a 10. cikk (1) bekezdésével összhangban benyújtott kérelem vizsgálata érdekében a tagállam illetékes hatóságának meg kell vizsgálnia, hogy teljesülnek-e a forgalombahozatali engedély kiadásának feltételei. A gyógyszerekről szóló irányelv 26. cikkének (2) bekezdése szerint a forgalombahozatali engedélyt meg kell tagadni, ha a kérelem alátámasztásaként benyújtott adatok és dokumentumok nem felelnek meg a 10. cikknek.
- 49 Ez a Bíróság 2018. március 14-i Astellas Pharma ítélete (C-557/16, EU:C:2018:18, [omissis], 29. pont) szerint azt jelenti, hogy a referencia-gyógyszer adatkizárólagossági időszakának lejártá előfeltételét képezi a generikus gyógyszer forgalombahozatali engedélye megadásának, és a decentralizált engedélyezési eljárás keretében e feltétel betartását az eljárásban részt vevő valamennyi tagállamnak ellenőriznie kell. Ennélfogva, a kérelem benyújtásától kezdve, még a valamennyi fél hozzájárulásának rögzítése előtt, e tagállamok feladata kifogást emelni e kérelemmel szemben, amennyiben ezen előfeltétel nem teljesül.
- 50 Úgy tűnik, hogy a fent hivatkozott Generics ítéletből (C-527/07) az is következik, hogy az egyesült királysági gyógyszerügyi hatóság jogosult volt megtagadni az osztrák forgalombahozatali engedély referencia-gyógyszerként történő felhasználását.
- 51 Ezzel szemben a Bíróság Astellas Pharma ítéletének (C-557/16) 39–40. pontjából kitűnik, hogy a generikus gyógyszer tekintetében a gyógyszerekről szóló irányelv 10. cikke szerinti eljárásnak megfelelően referencia-gyógyszerként használt gyógyszer forgalombahozatali engedélye jogosultjának joga van hatékony bírói jogvédelemre, ez azonban nem jelenti azt, hogy e forgalombahozatali engedély jogosultja megkérdőjelezheti [ugyanazon nemzeti bíróság előtt] a másik tagállamban megadott forgalombahozatali engedély érvényességét.
[eredeti 11. o.]

- 52 E tekintetben a kérdést előterjesztő bíróság azt kívánja megtudni, hogy az Astellas Pharma ítélet 40. pontját úgy kell-e értelmezni, hogy a gyógyszerek tekintetében illetékes nemzeti hatóság számára tilos egy másik tagállamból származó nemzeti forgalombahozatali engedély referencia-gyógyszerként történő felhasználását megtagadnia, ha ezt a forgalombahozatali engedélyt az alapügyben fennállókhöz hasonlóan a tagállam Európai Unióhoz való csatlakozását megelőzően adták ki.

4. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 53 A fentiek alapján az eljáró bíróság a következő kérdéseket előzetes döntéshozatal céljából a Bíróság elé terjeszti:

(1) A 726/2004 rendelet 12. cikkének (2) bekezdése (korábban a 2309/1993 rendelet 12. cikkének (2) bekezdése) és a kérelmezőknek szóló uniós bizottsági közlemény 2. fejezetének 2.3. szakasza fényében tekinthető-e a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett referencia-gyógyszernek és ezért szolgálhat-e a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerinti átfogó forgalombahozatali engedély alapjául a jelen ügyben szóban forgó Precedexhez hasonló olyan gyógyszer, amely valamely tagállamban annak nemzeti jogszabályai alapján a tagállam Európai Unióhoz való csatlakozását megelőzően, azonban azt követően kapott forgalombahozatali engedélyt, hogy a gyógyszer a 2309/1993 rendelet alapján azonos klinikai alapon kedvezőtlen értékelést kapott a CPMP-től (jelenleg CHMP), olyan helyzetben, amikor a nemzeti forgalombahozatali engedélyt a tagállam Európai Unióhoz való csatlakozását követően nem aktualizálták új klinikai dokumentációval vagy kapcsolódó szakértői jelentéssel?

(2) Tekinthető-e a 2001/83 irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett referencia-gyógyszernek és ezért szolgálhat-e a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerinti átfogó forgalombahozatali engedély alapjául a jelen ügyben szóban forgó Precedexhez hasonló olyan gyógyszer, amelyet valamely tagállamban annak nemzeti jogszabályai alapján a tagállam Európai Unióhoz való csatlakozását megelőzően anélkül engedélyeztek, hogy a tagállam illetékes hatósága az European Drug Master File eljárás (jelenleg Active Substance Master File eljárás) keretében hozzáfért volna a hatóanyag-törzsadatok korlátozott hozzáférésű részéhez, olyan helyzetben, amikor a nemzeti forgalombahozatali engedélyt a tagállam Európai Unióhoz való csatlakozását követően nem aktualizálták a hatóanyag-törzsadatok korlátozott hozzáférésű részével?

(3) Jelentőséggel bír-e az 1. vagy 2. kérdésre adott válasz szempontjából az a tény, hogy az érintett nemzeti forgalombahozatali engedély nem szolgálhat a 2001/83 irányelv 28. cikke szerinti kölcsönös elismerés alapjául?

(4) Jogosult-e vagy köteles-e a referencia tagállam vagy az érintett tagállam illetékes nemzeti hatósága a 2001/83 irányelv 28. cikke szerinti, generikus gyógyszerre vonatkozó decentralizált eljárás keretében [eredeti 12. o.] az 1.

és/vagy 2. kérdésben leírt körülmények között megtagadni valamely gyógyszer referencia-gyógyszerként történő felhasználását, ha a szóban forgó gyógyszert egy másik tagállamban annak az Európai Unióhoz való csatlakozását megelőzően engedélyezték?

(5) Befolyásolja-e a 4. kérdésre adott választ az a tény, hogy valamely referencia-tagállam vagy érintett tagállam illetékes nemzeti hatósága rendelkezett olyan információkkal, amelyek igazolják, hogy a szóban forgó gyógyszert a CPMP a 2309/1993 rendelet alapján kedvezőtlenül értékelte azt megelőzően, hogy e gyógyszert egy másik tagállamban annak Európai Unióhoz való csatlakozását megelőzően engedélyezték volna?

[omissis]

MUNKADOKUMENTUM