

C-118/24. sz. ügy**Az előzetes döntéshozatal iránti kérelemről a Bíróság eljárási szabályzata
98. cikkének (1) bekezdése alapján készített összefoglalás****A benyújtás napja:**

2024. február 14.

A kérdést előterjesztő bíróság:

Conseil d'État

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2024. február 1.

Felperesek:

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS

Theramex France SAS

Alperesek:

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Biogaran SAS

1. A jogvita tárgya

- 1 Az Európai Bizottság 2003. június 10-én forgalombahozatali engedélyt adott ki az Eli Lilly Nederland B.V laboratórium számára a Forstéo 20 mikrogramm/80 mikroliter nevű, előretöltött injekciós tollban lévő oldatos injekcióra, amely egy csontritkulás kezelésére javasolt biológiai készítmény.
- 2 A Biogaran 2019. január 31-én az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 10. cikkének (1) bekezdése alapján – decentralizált eljárás keretében, Németországot megjelölve referencia-államként – forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be a Tériparatide Biogaran 20 mikrogramm/80 mikroliter nevű, előretöltött injekciós tollban lévő oldatos injekcióra, amely egy kémiai szintézissel előállított készítmény.

- 3 2020. szeptember 1-jei határozatával az Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatal, Franciaország) főigazgatója forgalombahozatali engedélyt adott ki Téríparatide Biogaran nevű készítményre, és azt a Forstéo nevű készítmény generikumaként azonosította, majd 2020. november 10-i határozatával egy generikus csoportot hozott létre, amelyben az originális gyógyszer a Forstéo, a generikus készítmény pedig a Téríparatide Biogaran.
- 4 Az EG Labo Laboratoires Eurogenerics és a Theramex France laboratóriumok a Movymia, illetve a Livogiva nevű gyógyszereket forgalmazzák, amelyek a Forstéohoz biológiailag hasonló készítmények, és mindketten rendelkeznek az Európai Bizottság által kiadott forgalombahozatali engedéllyel.
- 5 E két laboratórium az Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatal, Franciaország) főigazgatója fent hivatkozott határozatainak megsemmisítését kéri. Az EG Labo Laboratoires Eurogenerics laboratórium azon két vélemény megsemmisítését is kéri, amelyekben a Comité économique des produits de santé (egészségügyi termékek gazdasági bizottsága, Franciaország) meghatározta egyrészt a Téríparatide Biogaran, másrészt a Movymia készítmények előállítási árát és fogyasztói árát.
- 6 E megsemmisítés iránti kereseteket a Conseil d'État (államtanács, Franciaország) bírálja el.

2. A hivatkozott uniós jogi rendelkezések

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv

- 7 A 8. cikk előírja, hogy – a forgalomba hozatali engedély Európai Bizottság általi megadására irányuló eljárástól eltekintve – a forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket az illetékes nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, és azoknak tartalmazniuk kell az említett cikkben és az irányelv I. mellékletében felsorolt adatokat és dokumentumokat, különösen a gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeit.
- 8 A 10. cikk az alábbiak szerint 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.

[...]

(2) E cikk alkalmazásában:

[...]

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. [...] Nem szükséges biohasznosulási tanulmányokat kérni a kérelmezőtől, ha az bizonyítani tudja, hogy a generikus gyógyszer eleget tesz a vonatkozó kritériumoknak a megfelelő részletes iránymutatásokban meghatározottak szerint.

(3) 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 hatásereőséget, a gyógyszerformát vagy az alkalmazási módot a referenciatermékhez képest, meg kell adni a megfelelő preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit.

(4) Amennyiben valamely biológiai gyógyszer, amely hasonlít a referencia biológiai termékre, nem felel meg a generikus gyógyszer fogalom meghatározásában foglalt feltételeknek, elsősorban a nyersanyagokkal kapcsolatos vagy a biológiai gyógyszer és a referencia biológiai gyógyszer gyártási folyamataiban mutatkozó különbségek miatt, akkor meg kell adni a megfelelő preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit e feltételekre vonatkozóan. [...]”.

9 A 28. cikk meghatározza a gyógyszerekre vonatkozó, decentralizált forgalomba hozatali engedély iránti eljárást:

„(1) Adott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének több tagállamban történő megadása céljából a kérelmező azonos dokumentáción alapuló kérelmet nyújt be az adott tagállamokban. [...]

A kérelmező felkér egy tagállamot, hogy mint »referencia-tagállam« működjön közre és készítsen értékelő jelentést a gyógyszerről a (2) és a (3) bekezdéssel összhangban.

[...]

(3) Abban az esetben, ha a gyógyszer nem kapott még forgalombahozatali engedélyt a kérelem benyújtásakor, akkor a kérelmező felkéri a referencia-tagállamot, hogy készítse el az értékelő jelentés tervezetét, az alkalmazási előirat tervezetét és címkézés és beteg tájékoztató tervezetét. A referencia-tagállam az érvényes kérelem benyújtását követő 120 napon belül

elkészíti ezeket a tervezeteket és megküldi azokat az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek.

(4) A (2) és a (3) bekezdésben említett dokumentumok kézhezvételét követő 90 napon belül az érintett tagállamok jóváhagyják az értékelő jelentést, az alkalmazási előíratot, valamint a címkézést és betegájékoztatót, és erről tájékoztatják a referencia-tagállamot. A referencia-tagállam írásba foglalja valamennyi fél beleegyezését, lezárja az eljárást és erről tájékoztatja a kérelmezőt.

(5) Valamennyi tagállam, amelyben kérelmet nyújtottak be az (1) bekezdésnek megfelelően, határozatot hoz a jóváhagyott értékelő jelentéssel, alkalmazási előírral, valamint a címkézéssel és a betegájékoztatóval összhangban a beleegyezés elismerését követő 30 napon belül.”

- 10 A 29. cikk szabályozza az alkalmazandó eljárást abban az esetben, ha valamely tagállam a 28. cikk (4) bekezdésében meghatározott időtartamon belül a lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat miatt nem hagyhatja jóvá az értékelő jelentést, az alkalmazási előíratot, valamint a címkézést és betegájékoztatót.

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

- 11 A 3. cikk (3) bekezdése előírja:

„Az Unió által engedélyezett referencia-gyógyszer generikus gyógyszerét a tagállamok illetékes hatóságai a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően a következő feltételek mellett engedélyezhetik:

a) az engedély iránti kérelmet a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének megfelelően nyújtották be;

b) az alkalmazási előírat minden jelentős vonatkozásban megegyezik az Unió által engedélyezett gyógyszerével, kivéve az alkalmazási előírat azon részeit, amelyek a generikus gyógyszer forgalomba hozatalának időpontjában még szabadalmi oltalom alatt álló javallatokra vagy az adagolási módokra vonatkoznak; és

[...]”.

3. Az előzetes döntéshozatalra utalás indokainak rövid bemutatása

Jogosult-e a referencia-tagállamtól eltérő tagállam bírósága megvizsgálni, hogy a decentralizált forgalombahozatali engedély iránti eljárást a 2001/83/EK irányelvvel összhangban folytatták-e le?

- 12 A felperesek azt kérik az Conseil d'État-tól (államtanács), hogy vizsgálja meg, teljesülnek-e a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében előírt, a generikus készítményekre alkalmazandó egyszerűsített forgalombahozatali engedély iránti eljárás feltételei, és hogy a szóban forgó ügyben követett eljárás nem jelent-e közegészségügyi kockázatot, ha a vonatkozó feltételek nem teljesülnek.
- 13 Az Agence nationale de sécurité du médicament et des produits et des produits santé (országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatal) védekezésül azt állítja, hogy sem a hivatal – a forgalombahozatali engedélynek a 2001/83/EK irányelv 28. cikkének (4) bekezdése szerint jóváhagyott értékelő jelentéssel, alkalmazási előirattal, címkézéssel és betegtájékoztatóval összhangban történő megadásakor –, sem pedig a nemzeti bíróság – az ezen forgalombahozatali engedély ellen benyújtott keresettel összefüggésben – nem kérdőjelezheti meg a decentralizált eljárás eredményeit, mivel a lehetséges súlyos közegészségügyi kockázatra való hivatkozásnak valamennyi fél beleegyezésének írásba foglalását megelőzően, az e cikkben említett határidőn belül kell megtörténnie.
- 14 Az Európai Unió Bírósága a 2018. március 14-i Astellas Pharma ítéletében (C-557/16, EU:C:2018:181) kimondta, hogy:
- „A 2012/26 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 10. cikkét a [Charta] 47. cikkével összefüggésben úgy kell értelmezni, hogy egy decentralizált forgalombahozatali engedély iránti eljárással érintett tagállam valamely olyan bírósága, amely előtt a referencia- gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja keresetet indított az e tagállam illetékes hatósága által egy generikus gyógyszer e tagállambeli forgalombahozatali engedélyének tárgyában hozott határozat ellen, hatáskörrel rendelkezik a referencia- gyógyszer adatkizárólagossági időszakának kezdő időpontja meghatározásának ellenőrzésére. [...].”*
- 15 Ezáltal a Bíróság elismerte, hogy a decentralizált forgalombahozatali engedély iránti eljárással érintett tagállam bírósága elbírálhatja a decentralizált eljárás eredményeként kiadott forgalomba hozatali engedély ellen benyújtott keresetet, függetlenül attól, hogy melyik tagállam volt a referencia-tagállam.
- 16 A Bíróság Astellas Pharma ítéletével ellentétben azonban a jelen ügyben a felperesek, amelyek a referencia-gyógyszerhez biológiaiilag hasonló gyógyszereket forgalmazó laboratóriumok, nem pedig a referencia-gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultjai, nem azt kérik a Conseil d'État-tól (államtanács), hogy ellenőrizze a referencia-gyógyszer adatkizárólagosságára

vonatkozó kezdő időpont meghatározását, hanem hogy azt vizsgálja felül, hogy a szóban forgó készítmény valóban megfelel-e a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében a generikus gyógyszerként való forgalomba hozatalra vonatkozó engedély megadásával kapcsolatban előírt feltételeknek, és hogy forgalomba hozatala a követett eljárás következtében nem jelent-e közegészségügyi kockázatot.

- 17 Felmerül a kérdés, hogy egy decentralizált forgalombahozatali engedély iránti eljárással érintett tagállam – amely nem a referencia-tagállam – olyan bírósága, amely előtt az e tagállam illetékes hatósága által a tagállamra vonatkozóan forgalombahozatali engedély tárgyában hozott határozat ellen keresetet nyújtottak be, hatáskörrel rendelkezik-e annak felülvizsgálatára, hogy a decentralizált eljárást a 2001/83/EK irányelv rendelkezéseinek megfelelően folytatták-e le, és hogy a készítmény forgalomba hozatala nem jelent-e az ugyanezen irányelv 29. cikkének (1) bekezdése értelmében vett lehetséges súlyos közegészségügyi kockázatot. E kérdés megválaszolása komoly nehézséget jelent.

Kiadható-e egyszerűsített eljárás keretében szintetikus gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély, ha a referencia-gyógyszer biológiai gyógyszer?

- 18 A felperesek előadják, hogy a 2001/83/EK irányelv 10. cikke két, egymást kizáró eljárást ír elő.
- 19 Egyrészt, a 10. cikk (1) bekezdése egyszerűsített forgalombahozatali engedély iránti eljárást ír elő, amely mentesíti a kérelmezőt a generikus gyógyszerekre vonatkozó preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeinek benyújtása alól, amely esetben – a felperesek véleménye szerint – a referencia-gyógyszernek és a generikus gyógyszernek egyaránt szintetikus gyógyszernek kell lennie.
- 20 Másrészt, az ugyanezen cikk (4) bekezdésében említett eljárás a biológiailag hasonló gyógyszerekre vonatkozóan egy másik egyszerűsített forgalombahozatali engedély iránti eljárást ír elő, amely mentesíti a kérelmezőt bizonyos preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeinek benyújtása alól, amely esetben – a felperesek véleménye szerint – a referencia-gyógyszernek és a hasonló gyógyszernek egyaránt biológiai gyógyszernek kell lennie.
- 21 A felperesek ebből azt a következtetést vonják le, hogy a generikus gyógyszerek tekintetében előírt eljárás nem követhető, ha a referencia-gyógyszer biológiai gyógyszer, mivel a hatóanyagok véleményük szerint szükségképpen különböznek attól függően, hogy azokat szintetikus vagy biológiai eljárással állítják elő, a hatóanyag biológiai előállításával együtt járó változékonyság miatt.
- 22 Az Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatal) és a Biogaran ezzel szemben azt állítják, hogy a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) bekezdése nem írja elő, hogy a generikus gyógyszer referencia-gyógyszerének szintetikus készítménynek kell lennie, illetve, hogy az irányelv 10. cikkének

(4) bekezdése – megállapítva azt az esetet, amikor valamely biológiai készítmény nem felel meg a generikus gyógyszernek való minősítéshez előírt feltételeknek – közvetett módon rendelkezik arról az eshetőségről is, ahol e feltételek mégis teljesülnek, és ahol a 10. cikk (1) bekezdése szerinti eljárás akkor is lefolytatható, ha a referencia-gyógyszer biológiai készítmény.

- 23 Felmerül tehát a kérdés, hogy a 2001/83/EK irányelv rendelkezéseivel ellentétes-e az, ha egy szintetikus gyógyszernek az ezen irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében meghatározott egyszerűsített eljárás szerint adnak forgalombahozatali engedélyt, amennyiben a referencia-gyógyszer biológiai gyógyszer? E kérdés megválaszolása komoly nehézséget jelent.

A többi jogalap

- 24 A felperesek a 726/2004 rendelet 3. cikke (3) bekezdésének megsértésére alapított jogalapra is hivatkoznak, amely rendelkezés az Unió által engedélyezett referencia-gyógyszer generikus gyógyszerének engedélyezését a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének megfelelő kérelem benyújtásától, valamint attól teszi függővé, hogy az alkalmazási előirat „*minden releváns vonatkozásban*” megegyezik az Unió által engedélyezett gyógyszerével.
- 25 A felperesek a 726/2004 rendelet I. mellékletének megsértésére alapított jogalapot is felhoznak, amely melléklet előírja, hogy bizonyos gyógyszereket az Uniónak kell engedélyeznie, ami kizárja, hogy azokat decentralizált eljárás keretében lehessen engedélyezni.
- 26 E jogalapok sorsa az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre adott választól függ, amely válasz meghatározó a jogvita eldöntése szempontjából.

4. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 27 A Conseil d'État (államtanács) előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti elő:

1) Úgy kell-e értelmezni a 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 28. és 29. cikkét, hogy egy decentralizált forgalombahozatali engedély iránti eljárással érintett tagállam – amely nem a referencia-tagállam – olyan bírósága, amely a Bíróság 2018. március 14-i Astellas Pharma ítéletében (C-557/16) megállapítottak szerint hatáskörrel rendelkezik az e tagállam illetékes hatósága által kiadott forgalombahozatali engedély ellen benyújtott kereset elbírálására, hatáskörrel rendelkezik ilyen esetben annak felülvizsgálatára, hogy a decentralizált eljárást a 2001/83/EK irányelv rendelkezéseinek megfelelően folytatták-e le, és hogy a forgalomba hozatal nem jelent-e az ugyanezen irányelv 29. cikkének (1) bekezdése értelmében vett lehetséges súlyos közegészségügyi kockázatot?

2) Úgy kell-e értelmezni a 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 10. cikkét, hogy azzal ellentétes, ha egy szintetikus gyógyszernek az ezen irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében meghatározott egyszerűsített eljárás szerint adnak forgalombahozatali engedélyt, amennyiben a referencia-gyógyszer biológiai gyógyszer?

MUNKADOKUMENTUM