



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)

23. oktober 2014*

»Præjudiciel forelæggelse — tilnærmelse af lovgivningerne — industripolitik — direktiv 2001/83/EF — humanmedicinske lægemidler — artikel 6 — tilladelse til markedsføring — artikel 8, stk. 3, litra i) — pligt til lade ansøgningen om tilladelse ledsage af resultaterne af de farmaceutiske, prækliniske og kliniske undersøgelser — undtagelser vedrørende de prækliniske og kliniske undersøgelser — artikel 10 — generiske lægemidler — begrebet »referencelægemiddel« — ret for indehaveren af en markedsføringstilladelse til et referencelægemiddel til at anfægte markedsføringstilladelsen af en generisk udgave af dette første lægemiddel — artikel 10a — lægemidler, hvis virksomme stoffer har fundet almindelig anerkendt anvendelse i mindst ti år i Den Europæiske Union — mulighed for at anvende et lægemiddel, hvis tilladelse blev udstedt på grundlag af den i artikel 10a fastsatte undtagelse som referencelægemiddel til at opnå en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel«

I sag C-104/13,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Augstākās Tiesas Senāts (Letland) ved afgørelse af 26. februar 2013, indgået til Domstolen den 4. marts 2013, i sagen:

Olainfarm AS

mod

Latvijas Republikas Veselības ministrija

Zāļu valsts aģentūra,

procesdeltager:

Grindeks AS,

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, T. von Danwitz, og dommerne C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász, og D. Šváby (refererende dommer)

generaladvokat: N. Wahl

justitssekretær: fuldmægtig V. Tourrès,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 20. marts 2014,

* Processprog: lettisk.

efter at der er afgivet indlæg af:

- Olainfarm AS ved advokats M. Grudulis
 - Grindeks AS ved J. Bundulis i dennes egenskab af bestyrelsesformand, bistået af advokats D. Lasmanis samt L. Jāgere og Z. Sedlova
 - den lettiske regering ved I. Kalniņš og M. Ošleja, som befuldmægtigede
 - den estiske regering ved M. Linntam, som befuldmægtiget
 - den italienske regering ved G. Palmieri, som befuldmægtiget, først bistået af G. De Socio, derefter ved avvocati dello Stato G. Fiengo
 - Europa-Kommissionen ved A. Sipos og A. Sauka samt ved M. Šimerdová, som befuldmægtigede,
- og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 20. maj 2014, afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 (EUT L 324, s. 121, berigtiget i EUT L 87, s. 174, herefter »direktiv 2001/83«).
- 2 Anmodningen er blevet fremsat i forbindelse med en sag mellem Olainfarm AS (herefter »Olainfarm«) og Latvias Republikas Veselības ministrija (det nationale sundhedsministerium i Letland og Zāļu valsts aģentūra (det lettiske lægemiddelagentur) om sidstnævntes afgørelse om at udstede en markedsføringstilladelse til Grindeks AS (herefter »Grindeks«) til en generisk udgave af et referencelægemiddel, for hvilket Olainfarm er indehaver af en markedsføringstilladelse.

Retsforskrifter

EU-retten

- 3 Direktiv 2001/83 indeholder følgende betragtninger:

»[...]

- (2) Alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed.
- (3) Dette mål skal dog nås med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med lægemidler inden for Fællesskabet.

[...]

(9) Erfaringen har vist, at det vil være rimeligt i endnu højere grad at præcisere de tilfælde, hvor det ikke er påkrævet at fremlægge resultater af toksikologiske, farmakologiske eller kliniske forsøg med henblik på tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, som i det væsentlige svarer til et tilladt lægemiddel, idet det dog bør undgås, at produktudviklende virksomheder bringes i en ugunstig situation.

(10) Det er et alment krav, at afprøvning på mennesker eller dyr ikke gentages, medmindre det er bydende nødvendigt.

[...]«

4 14. betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83 (EFT L 136, s. 34) har følgende ordlyd:

»Da generiske lægemidler udgør en vigtig del af markedet for lægemidler, bør de i betragtning af de indhøstede erfaringer have lettere adgang til EF-markedet. [...]«

5 Det hedder i artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til [Europa-Parlamentets og Rådets] forordning (EF) nr. 726/2004 [af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1)] [...]«

[...]«

6 Direktivets artikel 8 bestemmer følgende:

»1. For at opnå en markedsføringstilladelse, der ikke er omfattet af en procedure indført ved forordning [...] nr. [726/2004], skal en ansøgning indgives til den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.

[...]

3. Ansøgningen skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation forelagt i overensstemmelse med bilag I:

[...]

i) prøvningsresultater af:

- fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg
- toksikologiske og farmakologiske forsøg
- kliniske forsøg

[...]«

- 7 Til den forpligtelse, som således er fastlagt i artikel 8, stk. 3, litra i), i direktiv 2001/83, fastsætter sidstnævnte visse undtagelser, bl.a. i artikel 10 og 10a, der har følgende ordlyd:

»Artikel 10

1. Uanset artikel 8, stk. 3, litra i), og med forbehold af lovgivningen vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultater af prækliniske og kliniske forsøg, hvis han kan godtgøre, at lægemidlet er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der er eller har været godkendt i henhold til artikel 6 i mindst otte år i en medlemsstat eller i Fællesskabet.

Et generisk lægemiddel, som har opnået godkendelse i medfør af denne bestemmelse, må ikke markedsføres, før den tiårige periode efter den oprindelige markedsføringstilladelse for referencelægemidlet er udløbet.

[...]

Den i andet afsnit fastsatte periode på ti år forlænges til maksimalt 11 år, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen i løbet af de otte første år af denne tiårsperiode opnår en tilladelse til en eller flere nye terapeutiske indikationer, som ved den videnskabelige evaluering, der foretages med henblik på at godkende dem, vurderes at udgøre en vigtig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer.

2. I denne artikel forstås ved:

- a) »referencelægemiddel«: et lægemiddel, der er godkendt i henhold til artikel 6 og i overensstemmelse med artikel 8.
- b) »generisk lægemiddel«: et lægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer og samme lægemiddelform som referencelægemidlet, og hvis bioækvivalens med referencelægemidlet er påvist ved relevante biotilgængelighedsundersøgelser. De forskellige salte, estere, ætere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller derivater af et aktivt stof betragtes som samme aktive stof, medmindre de afviger betydeligt i egenskaber med hensyn til sikkerhed og/eller virkning. Er dette tilfældet, forelægger ansøgeren yderligere oplysninger, der godtgør, at de forskellige salte, estere eller derivater af et godkendt aktivt stof er sikre og/eller virkningsfulde. Forskellige orale lægemiddelformer med øjeblikkelig frigivelse betragtes som en og samme lægemiddelform. Ansøgeren kan fritages for at gennemføre biotilgængelighedsundersøgelser, hvis han kan påvise, at det generiske lægemiddel opfylder de relevante kriterier som defineret i de relevante detaljerede retningslinjer.

[...]

5. Ud over bestemmelserne i stk. 1 indrømmes der i tilfælde, hvor ansøgningen vedrører en ny indikation for et velkendt stof, databeskyttelse i en ikke-kumulativ periode på et år, forudsat at der er foretaget væsentlige prækliniske eller kliniske undersøgelser vedrørende den nye indikation.

6. Gennemførelsen af de nødvendige undersøgelser og forsøg med henblik på anvendelsen af stk. 1-4 og de deraf følgende praktiske krav anses ikke for at være i strid med patentrettigheder og supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler.

Artikel 10a

Uanset artikel 8, stk. 3, litra i), og med forbehold af lovgivningen vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultater af prækliniske eller kliniske forsøg, hvis han kan påvise, at de virksomme stoffer, som indgår i lægemidlet, har fundet almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område i mindst ti år inden for Fællesskabet, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre i forhold til de i bilag I fastsatte betingelser. I så fald forelægges i stedet for forsøgsresultater en relevant bibliografisk videnskabelig dokumentation.«

- 8 Bilag I, del II, punkt 1, i direktiv 2001/83 vedrører de særlige krav til den dokumentation af markedsføringstilladelsen, der er fremsat i medfør af dets artikel 10a. Dette punkt er affattet således:

»Hvad angår lægemidler, hvor det virksomme stof/de virksomme stoffer finder »almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område«, jf. artikel [10a] og er effektive og tilstrækkeligt sikre, gælder følgende særlige bestemmelser.

Ansøgeren skal fremlægge modul 1, 2 og 3 [(om henholdsvis administrative oplysninger, sammendrag og kemiske, farmaceutiske og biologiske oplysninger vedrørende lægemidler indeholdende kemiske og/eller biologiske virksomme stoffer)] som beskrevet i dette bilag del I.

Med hensyn til modul 4 og 5 [(om henholdsvis ikke-kliniske rapporter og rapporter vedrørende kliniske undersøgelser)] skal en udførlig videnskabelig bibliografi omfatte ikke-kliniske og kliniske kendetegn.

Følgende særlige regler finder anvendelse for at påvise almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område:

- a) De faktorer, der skal tages hensyn til for at fastslå »almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område« for et lægemiddels bestanddele, er:

- den periode, hvor et stof er blevet anvendt
- kvantitative aspekter ved brugen af stoffet
- graden af videnskabelig interesse i anvendelse af stoffet (som det afspejles i offentliggjort videnskabelig litteratur) og
- kohærens mellem de videnskabelige vurderinger.

[...]

- b) Den dokumentation, som ansøgeren forelægger, bør dække alle aspekter af vurderingen af sikkerheden og/eller effektiviteten og skal omfatte eller referere til en oversigt over den relevante litteratur, således at der tages hensyn til undersøgelser foretaget før og efter markedsføring og offentliggjort videnskabelig litteratur vedrørende erfaringerne i form af epidemiologiske undersøgelser, især sammenlignende epidemiologiske undersøgelser. Al dokumentation, både positiv og negativ, skal indgives. Med hensyn til bestemmelserne om »almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område« er det specielt nødvendigt at påpege, at »bibliografisk reference« til andre dokumentationskilder (undersøgelser efter markedsføringen, epidemiologiske undersøgelser osv.) og ikke blot data vedrørende forsøg og afprøvninger kan anvendes som gyldig dokumentation for et lægemiddels sikkerhed og virkning, hvis anvendelsen af disse informationskilder beskrives og begrundes tilfredsstillende i ansøgningen.

[...]«

Lettisk ret

- 9 Undtagelserne i artikel 10 og 10a i direktiv 2001/83 er gennemført i lettisk ret ved artikel 28 i Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumi No 376 »Zāļu reģistrēšanas kārtība« (Ministerrådets dekret nr. 376 af 9.5.2006 om registreringsproceduren for lægemidler (herefter »dekret nr. 376«)).
- 10 Artikel 31 i Farmācijas likums (lov om lægemidler) bestemmer:
- »Registreringen af lægemidler suspenderes eller annulleres, hvis:
- [...]
- 4) de fremlagte oplysninger er urigtige, eller oplysningerne indeholdt i den dokumentation, der er forelagt med henblik på registreringen, er ufuldstændige, eller kontrollen med lægemidlet eller dets bestanddele ikke er gennemført i overensstemmelse med de oplysninger, som er anført i den fremlagte dokumentation med henblik på registreringen
- [...]
- 6) hvor der foreligger en retsafgørelse vedrørende en krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder
- 7) den dokumentation, der er fremlagt med henblik på registrering af lægemidlet, ikke er i overensstemmelse med de EU-retlige krav
- [...]«

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 11 I 2003 registrerede Olainfarm lægemidlet NEIROMIDIN i Letland i medfør af den dagældende lovgivning i denne medlemsstat, der kun delvist svarede til den gældende fællesskabslovgivning på daværende tidspunkt.
- 12 I 2008 opnåede Olainfarm en markedsføringstilladelse til dette lægemiddel i denne medlemsstat i henhold til artikel 10a i direktiv 2001/83, da selskabet havde bevist, at det pågældende lægemiddels virksomme stoffer havde fundet almindeligt anerkendt anvendelse i mindst ti år inden for Fællesskabet.
- 13 I 2011 opnåede Grindeks en markedsføringstilladelse fra Zāļu valsts aģentūra til et generisk lægemiddel med navnet IPIDAKRINE-GRINDEKS, idet selskabet i sin ansøgning om tilladelse havde angivet NEIROMIDIN som referencelægemiddel som omhandlet i artikel 10 i direktiv 2001/83.
- 14 Olainfarm bestred denne sidstnævnte markedsføringstilladelse ved Latvijas Republikas Veselības ministrija (det lettiske sundhedsministerium) og anmodede om, at den blev annulleret, idet selskabet gjorde gældende, at den fremlagte dokumentation med henblik på registreringen af referencelægemidlet ikke var i overensstemmelse med de EU-retlige krav vedrørende markedsføringstilladelsen for et generisk lægemiddel. Denne klage blev afvist under henvisning til, at der ikke tilkommer indehaveren af markedsføringstilladelsen for et referencelægemiddel en individuel ret til at anfægte den markedsføringstilladelse, der er udstedt for et generisk lægemiddel som det nævnte.
- 15 Olainfarm har derefter anlagt sag med påstand om, at markedsføringstilladelsen for IPIDAKRINE-GRINDEKS blev annulleret.

- 16 Olainfarm har inden for rammerne af denne sag gjort gældende, at der som fremstiller af referencelægemidlet tilkommer selskabet en individuel ret til at anfægte den uberettigede fordel, som fabrikanten af det omhandlede generiske lægemiddel ifølge Olainfarm tildeles.
- 17 Hvad angår det indholdsmæssige er Olainfarm af den opfattelse, at et lægemiddel, der har været genstand for en markedsføringstilladelse i henhold til artikel 10a i direktiv 2001/83, ikke er omfattet af begrebet »referencelægemiddel« som omhandlet i dette direktivs artikel 10, stk. 2, litra a). Denne bestemmelse bør fortolkes indskrænkende, således at kun lægemidler, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse under overholdelse af de i nævnte direktivs artikel 8 opregnede betingelser, herunder fremlæggelse af prækliniske og kliniske undersøgelser i overensstemmelse med direktivets bilag I, kan udgøre referencelægemidler.
- 18 De sagsøgte i hovedsagen og Grindeks har anført, at udstedelsen af en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel ikke påvirker fremstilleren af referencelægemidlets rettigheder.
- 19 Udstedelsen af markedsføringstilladelsen for IPIDAKRINE-GRINDEKS var desuden lovlig, eftersom betingelserne var opfyldt for den anden markedsføringstilladelse, der blev udstedt i 2008 for NEIROMIDIN i overensstemmelse med direktiv 2001/83, for at dette sidstnævnte lægemiddel kunne anvendes som referencelægemiddel af en hvilken som helst lægemiddelfremstiller under henvisning til dette direktivs artikel 10. I denne henseende har Grindeks gjort gældende, at fristen for beskyttelse af dataene, som Olainfarm nyder for det omhandlede referencelægemiddel, er udløbet. I betragtning af, at det ikke er muligt at opnå flere markedsføringstilladelser for samme lægemiddel, har fremstilleren af referencelægemidlet desuden forgæves gennemført nye prækliniske og kliniske forsøg og hævder at nyde en ny beskyttelsesperiode, som kun vedrører helt nye virksomme stoffer, og som kun kunne opnås en enkelt gang.
- 20 Endelig har Zāļu valsts aģentūra henvist til punkt 5.3.1 i Europa-Kommissionens retningslinjer, der blev offentliggjort i løbet af november 2005 inden for rammerne af dokumentet med overskriften »Notice to Applicants. Volume 2A: Procedures for marketing authorization, kapitel 1. Marketing authorisation«, hvorefter referencelægemidlet skal registreres i henhold til artikel 8, stk. 3, artikel 10a, 10b eller 10c i direktiv 2001/83.
- 21 Den forelæggende ret mener ikke, at det fremgår klart af dette direktiv, hverken at fremstilleren af referencelægemidlet har en individuel ret til at anfægte udstedelsen af en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, eller at et lægemiddel, der har været genstand for en markedsføringstilladelse i henhold til nævnte direktivs artikel 10a, kan anvendes som referencelægemiddel med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel.
- 22 Under disse omstændigheder har Augstākās Tiesas Senāts besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Skal artikel 10 eller en anden bestemmelse i [...] direktiv 2001/83 [...] fortolkes således, at fremstilleren af et [...]lægemiddel [A, registreret på dennes foranledning] har en subjektiv ret til at iværksætte appel til prøvelse af det kompetente organs afgørelse, hvorved der registreres et generisk lægemiddel fremstillet af en anden fremstiller af lægemidler med anvendelse af det af fremstilleren af [nævnte] lægemiddel [A] registrerede lægemiddel som referencelægemiddel? Udtrykt på en anden måde, kan der af nævnte direktiv udledes en ret til domstolsbeskyttelse for fremstilleren af referencelægemidlet, med henblik på, at det undersøges, om fremstilleren af det generiske lægemiddel lovligt og med rette har henvist til det af fremstilleren af referencelægemidlet registrerede lægemiddel, på grundlag af direktivets artikel 10?

- 2) Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende, skal [...] artikel 10 og 10a i direktiv [2001/83] da fortolkes således, at et lægemiddel, der i overensstemmelse med nævnte [...] artikel 10a er registreret som et lægemiddel, [hvis aktive stoffer] [...] har fundet almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, kan anvendes som referencelægemiddel som omhandlet i direktivets artikel 10, stk. 2, litra a)?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Det andet spørgsmål

- 23 Med sit andet spørgsmål, der af de grunde, som generaladvokaten har redegjort for i punkt 19 i forslaget til afgørelse, skal behandles først, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om begrebet »referencelægemiddel« som omhandlet i artikel 10, stk. 2, litra a), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at det omfatter et lægemiddel, for hvilket der er blevet udstedt en markedsføringstilladelse på grundlag af dette direktivs artikel 10a.
- 24 Begrebet »referencelægemiddel« er defineret i dette direktivs artikel 10, stk. 2, litra a), som et lægemiddel, der er godkendt i henhold til nævnte direktivs artikel 6 og i overensstemmelse med dets artikel 8.
- 25 Artikel 10a, der fastlægger en undtagelse til artikel 8, stk. 3, litra i), til direktiv 2001/83, bestemmer, at ansøgeren om en markedsføringstilladelse for et givet lægemiddel ikke er forpligtet til at forelægge prøvningsresultater af prækliniske og kliniske forsøg, men kan erstatte disse med relevant bibliografisk videnskabelig dokumentation, hvis han påviser, at de aktive stoffer, som indgår i dette lægemiddel, har fundet almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område i mindst ti år inden for Unionen, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre i forhold til de i bilag I til dette direktiv fastsatte betingelser.
- 26 Artikel 10a i direktiv 2001/83 fritager således ansøgeren for et af de krav, der er opstillet i dette direktivs artikel 8 med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse som omhandlet i dets artikel 6. Et lægemiddel, som der er blevet udstedt en markedsføringstilladelse for i henhold til direktivets artikel 10a, hvor ansøgeren om denne tilladelse således har gjort brug af den i denne artikel fastsatte undtagelse og desuden har opfyldt alle de andre krav, der er fastsat i nævnte direktivs artikel 8, skal således betragtes som et lægemiddel, der er godkendt i henhold til nævnte direktivs artikel 6 og i overensstemmelse med samme direktivs artikel 8.
- 27 I denne henseende bemærkes for det første, at den forpligtelse, der påhviler ansøgerne om en markedsføringstilladelse til at forelægge de prøvningsresultater af prækliniske og kliniske forsøg, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, litra i), i direktiv 2001/83, har til formål at godtgøre sikkerheden og virkningen af det omhandlede lægemiddel (jf. i denne retning dom Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, præmis 22 og den deri nævnte retspraksis).
- 28 Når for det andet navnlig henses til, at alle bestemmelser angående fremstilling og distribution af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed, således som det anføres i anden betragtning til direktiv 2001/83, kan begrebet »referencelægemiddel« i den i dette direktivs artikel 10, stk. 2, litra a), omhandlede forstand ikke fortolkes således, at den forenkede procedure fører til en opblødning af de krav til sikkerhed og effektivitet, som lægemidler skal opfylde (dom Generics (UK), EU:C:2009:379, præmis 24 og den deri nævnte retspraksis). For at der kan udstedes en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel efter den forkortede procedure, er det således nødvendigt, at alle oplysninger og dokumenter vedrørende referencelægemidlet, som påviser sikkerheden og virkningen af sidstnævnte, er tilgængelige for den kompetente myndighed, som berøres af ansøgningen om markedsføringstilladelse (jf. i denne retning dom Generics (UK), EU:C:2009:379, præmis 25 og den deri nævnte retspraksis).

- 29 Hvad imidlertid angår artikel 10a i direktiv 2001/83 kan det for det første fastslås, at den procedure, som reguleres heri, på ingen måde opbløder de krav til sikkerhed og effektivitet, som de farmaceutiske specialiteter skal opfylde, men blot tilsigter at afkorte forberedelsesperioden for en ansøgning om markedsføringstilladelse, idet ansøgeren fritages fra forpligtelsen til at gennemføre de prækliniske og kliniske forsøg, der er anført i artikel 8, stk. 3, litra i), i direktiv 2001/83, for så vidt som det med relevant bibliografisk videnskabelig dokumentation i overensstemmelse med kravene i bilag I, anden del, første afsnit, til dette direktiv godtgøres, at disse forsøg tidligere har været gennemført, og at de har vist, at den eller de bestanddele, som indgår i det omhandlede lægemiddel, opfylder de i nævnte artikel 10a anførte betingelser (jf. vedrørende en bestemmelse, som kan sammenlignes med Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965, 22, s. 369), som ændret ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986 (EFT 1987 L 15, s. 36), dom Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, præmis 17). Som generaladvokaten har anført i punkt 39 i forslaget til afgørelse, markedsføres et sådant lægemiddel følgelig kun, efter at den kompetente myndighed har bedømt dets sikkerhed og effektivitet.
- 30 For det andet og som en følge heraf indeholder dokumentationen for markedsføringstilladelsen, der er udstedt for en lægemiddel i henhold til nævnte artikel 10a, alle de oplysninger og dokumenter, der er påkrævet for at påvise dette lægemiddels sikkerhed og effektivitet.
- 31 Der er således intet til hinder for, at et sådant lægemiddel kunne anvendes som referencelægemiddel med henblik på opnåelse af en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel.
- 32 Det andet spørgsmål skal derfor besvares med, at begrebet »referencelægemiddel« som omhandlet i artikel 10, stk. 2, litra a), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at det omfatter et lægemiddel, for hvilket der er blevet udstedt en markedsføringstilladelse på grundlag af dette direktivs artikel 10a.

Det første spørgsmål

- 33 Med sit første spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om der i henhold til artikel 10 i direktiv 2001/83 kan udledes en ret til domstolsbeskyttelse for fremstilleren af et lægemiddel, der er blevet anvendt af en anden fremstiller som referencelægemiddel med henblik på at få udstedt en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, med henblik på, at det på grundlag af nævnte artikel 10 undersøges, om fremstilleren af dette generiske lægemiddel lovligt og med rette har henvist til referencelægemidlet.
- 34 Indledningsvis bemærkes, at inden for rammerne af direktiv 2001/83 er proceduren for udstedelse af en markedsføringstilladelse udformet som en bilateral procedure, som kun omhandler ansøgeren og den kompetente myndighed (jf. analogt dom Olivieri mod Kommissionen og EMEA, T-326/99, EU:T:2003:351, præmis 94), og at dette direktiv ikke indeholder nogen udtrykkelig bestemmelse for så vidt angår retten for indehaveren af en markedsføringstilladelse, der er udstedt for et oprindeligt lægemiddel, til at anfægte den kompetente myndigheds beslutning om at udstede en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, som dette oprindelige lægemiddel er referencelægemiddel for.
- 35 I henhold til artikel 47 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«) har bl.a. enhver, hvis rettigheder som sikret af EU-retten er blevet krænket, imidlertid adgang til effektive retsmidler for en domstol.
- 36 Det første spørgsmål må derfor forstås således, at det nærmere bestemt ønskes oplyst, om artikel 10 i direktiv 2001/83, sammenholdt med chartrets artikel 47, skal fortolkes således, at den giver indehaveren af et lægemiddel, der er blevet anvendt som referencelægemiddel inden for rammerne af

en ansøgning om en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel fra en anden fremstiller, der er indgivet på grundlag af denne artikel 10, en ret til at anfægte den kompetente myndigheds beslutning om at udstede en markedsføringstilladelse for dette sidstnævnte lægemiddel.

- 37 I denne henseende bemærkes, at artikel 10 i direktiv 2001/83 fastlægger, på hvilke betingelser indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel skal acceptere, at fremstilleren af et andet lægemiddel kan henvise til resultaterne af prækliniske og kliniske forsøg i dokumentationen for ansøgningen om markedsføringstilladelse for dette første lægemiddel, i stedet for selv at gennemføre sådanne forsøg, med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse for dette andet lægemiddel. Det fremgår heraf, at nævnte artikel samtidig giver indehaveren af markedsføringstilladelsen for det første lægemiddel retten til at kræve, at de beføjelser, der følger af disse betingelser, derfor overholdes.
- 38 Med forbehold af lovgivningen vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret har indehaveren af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel således ret til at kræve, at dette lægemiddel i henhold til direktivets artikel 10, stk. 1, første, andet og fjerde afsnit, ikke bliver anvendt som referencelægemiddel med henblik på at få tilladelse til at markedsføre en lægemiddel fra en anden fremstiller inden udløbet af en frist på otte år fra udstedelsen af denne markedsføringstilladelse, eller at et lægemiddel, for hvilket markedsføringstilladelsen blev godkendt på grundlag af denne artikel, ikke markedsføres, før den tiårige periode, som eventuelt er forlænget til elleve år, efter udstedelsen af nævnte markedsføringstilladelse er udløbet. Nævnte indehaver kan ligeledes forlange, at virksomhedens lægemiddel ikke anvendes med henblik på opnåelse af en markedsføringstilladelse i henhold til artikel 10 for et lægemiddel, som virksomhedens eget lægemiddel ikke kan anses som referencelægemiddel for som omhandlet i nævnte artikel 10, stk. 2, litra a), som Olainfarm har gjort gældende for den forelæggende ret, eller som ikke opfylder betingelsen om, at det i det væsentlige har samme sammensætning af virksomme stoffer og samme farmaceutiske form som referencelægemidlet, således som denne betingelse følger af nævnte direktivs artikel 10, stk. 2, litra b).
- 39 Indehaveren af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er blevet anvendt som referencelægemiddel inden for rammerne af en ansøgning om markedsføringstilladelse på grundlag af artikel 10 i direktiv 2001/83, skal således i medfør af denne artikel, sammenholdt med chartrets artikel 47, indrømmes retten til domstolsbeskyttelse med hensyn til overholdelsen af disse beføjelser.
- 40 Henset til de ovenstående betragtninger skal det første spørgsmål besvares med, at artikel 10 i direktiv 2001/83, sammenholdt med chartrets artikel 47, skal fortolkes således, at indehaveren af et lægemiddel, der er blevet anvendt som referencelægemiddel inden for rammerne af en ansøgning om en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel fra en anden fremstiller, der er indgivet på grundlag af denne artikel 10, har ret til at anfægte den kompetente myndigheds beslutning om at udstede en markedsføringstilladelse for dette sidstnævnte lægemiddel, såfremt det drejer sig om at opnå domstolsbeskyttelse af en beføjelse, som denne indehaver indrømmes i henhold til artikel 10. En sådan søgsmålsret foreligger bl.a., når nævnte indehaver forlanger, at virksomhedens lægemiddel ikke anvendes med henblik på opnåelse af en markedsføringstilladelse i henhold til nævnte artikel 10 for et lægemiddel, som virksomhedens eget lægemiddel ikke kan anses for at være referencelægemiddel for som omhandlet i samme artikel 10, stk. 2, litra a).

Sagens omkostninger

- 41 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Femte Afdeling) for ret:

- 1) **Begrebet »referencelægemiddel« som omhandlet i artikel 10, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007, skal fortolkes således, at det omfatter et lægemiddel, for hvilket der er blevet udstedt en markedsføringstilladelse på grundlag af dette direktivs artikel 10a.**
- 2) **Artikel 10 i direktiv 2001/83, som ændret ved forordning nr. 1394/2007, sammenholdt med artikel 47 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, skal fortolkes således, at indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er blevet anvendt som referencelægemiddel inden for rammerne af en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel fra en anden fremstiller, der er indgivet på grundlag af dette direktivs artikel 10, har ret til at anfægte den kompetente myndigheds beslutning om at udstede en markedsføringstilladelse for sidstnævnte lægemiddel, såfremt det drejer sig om at opnå domstolsbeskyttelse af en beføjelse, som denne indehaver indrømmes i henhold til artikel 10. En sådan søgsmålsret foreligger bl.a., når nævnte indehaver forlanger, at virksomhedens lægemiddel ikke anvendes med henblik på opnåelse af en markedsføringstilladelse i henhold til nævnte artikel 10 for et lægemiddel, som virksomhedens eget lægemiddel ikke kan anses for at være referencelægemiddel for som omhandlet i artikel 10, stk. 2, litra a).**

Underskrifter