



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

14. marts 2018*

»Præjudiciel forelæggelse – direktiv 2001/83/EF – humanmedicinske lægemidler – artikel 28 og 29 – decentraliseret procedure for tilladelse til markedsføring af et lægemiddel – artikel 10 – generisk lægemiddel – referencelægemidlets databeskyttelsesperiode – de berørte medlemsstater kompetente myndigheders beføjelse til at fastlægge beskyttelsesperiodens begyndelsestidspunkt – de berørte medlemsstater retters kompetence til at kontrollere fastlæggelsen af beskyttelsesperiodens begyndelsestidspunkt – effektiv domstolsbeskyttelse – Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder – artikel 47«

I sag C-557/16,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Korkein hallinto-oikeus (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Finland) ved afgørelse af 31. oktober 2016, indgæet til Domstolen den 4. november 2016, i sagen indledt af

Astellas Pharma GmbH

procesdeltagere:

Helm AG,

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea),

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, M. Ilešič, og dommerne A. Rosas, C. Toader, A. Prechal og E. Jarašiūnas (refererende dommer),

generaladvokat: M. Bobek,

justitssekretær: fuldmægtig L. Carrasco Marco,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 20. september 2017,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Astellas Pharma GmbH ved Rechtsanwalt B. Sträter, solicitor M.I. Manley og asianajaja M. Segercrantz,
- Helm AG ved Rechtsanwalt P. von Czettritz og asianajaja K. Nyblin,

* Processprog: finsk.

- den finske regering ved J. Heliskoski, som befuldmægtiget,
- den belgiske regering ved L. Van den Broeck og J. Van Holm, som befuldmægtigede,
- den tyske regering ved T. Henze og J. Möller, som befuldmægtigede,
- Irland ved M. Browne, L. Williams og E. Creedon og A. Joyce, som befuldmægtigede, bistået af barrister S. Kingston,
- den spanske regering ved S. Jiménez García, som befuldmægtiget,
- Det Forenede Kongeriges regering ved D. Robertson, J. Kraehling og G. Brown, som befuldmægtigede, bistået af barrister G. Peretz,
- Kongeriget Norge ved K.B. Moen, E. Sawkins Eikeland og I.S. Jansen, som befuldmægtigede,
- Europa-Kommissionen ved A. Sipos og M. Huttunen, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 7. december 2017, afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 28 og 29 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67, berigtiget i EUT 2009, L 87, s. 174, EUT 2011, L 276, s. 63, og EUT 2012, L 126, s. 15), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EF af 25. oktober 2012 (EUT 2012, L 299, s. 1) (herefter »direktiv 2001/83«), samt af dette direktivs artikel 10, sammenholdt med artikel 47 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«).
- 2 Anmodningen er blevet fremsat i forbindelse med en sag indledt af Astellas Pharma GmbH vedrørende en afgørelse truffet af Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus (organ for lægemiddelsikkerhed og -udvikling, Finland, herefter »Fimea«) om meddelelse af tilladelse til markedsføring af et generisk lægemiddel betegnet »Alkybend«, som produceres af Helm AG.

Retsforskrifter

- 3 Det fremgår af 14. betragtning til direktiv 2001/83, at direktivet er en vigtig etape i gennemførelsen af målsætningen i forbindelse med lægemidlers frie bevægelighed.
- 4 Direktivets artikel 6, stk. 1, har følgende ordlyd:

»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 2004, L 136, s. 1)], sammenholdt med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug [og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT 2006,

L 378, s. 1)] og [Europa-Parlamentets og Rådets] forordning (EF) nr. 1394/2007 [af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT 2007, L 324, s. 121)].

Når et lægemiddel har fået en første markedsføringstilladelse i henhold til første afsnit, skal eventuelle yderligere styrker, lægemiddelformer, administrationsveje og pakningsstørrelser samt alle ændringer og forlængelser også have en tilladelse i henhold til første afsnit eller omfattes af den oprindelige markedsføringstilladelse. Alle disse markedsføringstilladelser anses for at høre ind under samme samlede markedsføringstilladelse, især med henblik på anvendelsen af artikel 10, stk. 1.«

- 5 Direktivets artikel 8, stk. 3, litra i), fastsætter, at ansøgningen om markedsføringstilladelse skal ledsages af resultater af farmaceutiske (fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske) forsøg, prækliniske (toksikologiske og farmakologiske) forsøg og kliniske forsøg.
- 6 Samme direktivs artikel 10 bestemmer:

»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 elleve 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. [...]

[...]

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.

[...]«

- 7 Artikel 19, nr. 1), i direktiv 2001/83 bestemmer, at ved behandlingen af en i henhold til artikel 8, 10, 10a, 10b og 10c indgivet ansøgning skal medlemsstatens kompetente myndighed kontrollere det indgivne materiales overensstemmelse med disse artikler og undersøge, om betingelserne for udstedelse af markedsføringstilladelse er opfyldt.
- 8 Ifølge dette direktivs artikel 26, stk. 2, nægtes markedsføringstilladelsen, hvis de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter eller oplysninger ikke opfylder kravene i artikel 8, 10, 10a, 10b og 10c.
- 9 Direktivets artikel 28 vedrørende proceduren for gensidig anerkendelse og decentraliseret godkendelse bestemmer:

»1. Hvis der ønskes udstedt tilladelse til markedsføring af et lægemiddel i flere medlemsstater, indgives ansøgning, baseret på identiske sagsakter, i de pågældende medlemsstater. Sagsakterne skal omfatte den dokumentation og de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8, 10, 10a, 10b, 10c og 11. Det vedlagte materiale skal indeholde en liste over de medlemsstater, der berøres af ansøgningen.

Ansøgeren anmoder en af medlemsstaterne om at fungere som »referencemedlemsstat« og om at udarbejde en evalueringsrapport om lægemidlet i overensstemmelse med stk. 2 og 3.

2. Hvis der på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, allerede er udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidlet, anerkender de berørte medlemsstater den tilladelse, der er udstedt af referencemedlemsstaten. Til dette formål anmoder indehaveren af tilladelsen referencemedlemsstaten om at udarbejde en evalueringsrapport om lægemidlet eller i givet fald om at ajourføre en eksisterende evalueringsrapport. Referencemedlemsstaten udarbejder eller ajourfører evalueringsrapporten senest 90 dage efter modtagelsen af gyldig anmodning herom. Den godkendte evalueringsrapport, det godkendte produktresumé, den godkendte etikettering og indlægsseddel fremsendes til de berørte medlemsstater og til ansøgeren.

3. Hvis der på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, ikke foreligger en markedsføringstilladelse for lægemidlet, anmoder ansøgeren referencemedlemsstaten om at udarbejde et udkast til evalueringsrapport, et udkast til produktresumé og et udkast til etikettering og indlægsseddel. Referencemedlemsstaten udarbejder disse udkast senest 120 dage efter modtagelsen af en gyldig anmodning herom og fremsender dem til de berørte medlemsstater og til ansøgeren.

4. Senest 90 dage efter modtagelsen af dokumenterne omhandlet i stk. 2 og 3 godkender de berørte medlemsstater evalueringsrapporten, produktresumét samt etiketteringen og indlægssedlen og underretter referencemedlemsstaten herom. Sidstnævnte registrerer, at der er enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom.

5. Hver af de medlemsstater, i hvilke der er indgivet en ansøgning i overensstemmelse med stk. 1, vedtager senest 30 dage efter, at der er fastslået enighed en afgørelse, som stemmer overens med den godkendte evalueringsrapport, produktresumét, etiketteringen og indlægssedlen.«

- 10 Direktivets artikel 29, stk. 1, har følgende ordlyd:

»Hvis en medlemsstat på grund af en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden ikke kan godkende evalueringsrapporten, produktresumét og etiketteringen og indlægssedlen inden for fristen fastsat i artikel 28, stk. 4, sender den en detaljeret begrundelse herfor til henholdsvis referencemedlemsstaten, de øvrige berørte medlemsstater og ansøgeren. De omstridte punkter forelægges straks koordinationsgruppen.«

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 11 Den 19. juli 2005 meddelte Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (forbundsinstytutet for lægemidler og medicinalvarer, Tyskland) (herefter »det tyske lægemiddelagentur«) i henhold til national ret Astellas Pharma en markedsføringstilladelse for lægemidlet betegnet »Ribomustin« – hvis virksomme stof er bendamustin – til to indikationer, nemlig non-Hodgkin-lymfom (NHL) og multipelt myelom (MM).
- 12 I forlængelse af en decentraliseret procedure i henhold til artikel 28 i direktiv 2001/83, hvor Forbundsrepublikken Tyskland var referencemedlemsstat, meddelte Den Franske Republik, som den første, den 15. juli 2010 Astellas Pharma en markedsføringstilladelse for et lægemiddel betegnet »Levact« – hvis virksomme stof også er bendamustin – til indikationerne NHL, MM og kronisk lymfatisk leukæmi (KLL).
- 13 Den 7. november 2012 ansøgte Helm om markedsføringstilladelse for lægemidlet betegnet »Alkybend« i medfør af en decentraliseret procedure, hvor Kongeriget Danmark var referencemedlemsstat og Kongeriget Norge og Republikken Finland var berørte medlemsstater. I ansøgningen oplyste Helm, at Alkybend var et generisk lægemiddel, hvis virksomme stof var bendamustinhydrochlorid, og at referencelægemidlet var Levact, idet Ribomustin dog skulle anses for referencelægemiddel for så vidt angik databeskyttelsesperiodens fastlæggelse.
- 14 I forlængelse af denne procedure, der blev afsluttet den 17. januar 2014, meddelte Fimea den 28. marts 2014 Helm en markedsføringstilladelse for Alkybend i overensstemmelse med konklusionerne i evalueringsrapporten udarbejdet af den kompetente danske myndighed. Ifølge denne rapport skulle den udstedte markedsføringstilladelse for Levact anses for at være omfattet af den i 2005 meddelte markedsføringstilladelse for Ribomustin, og sidstnævnte lægemiddel udgjorde referencelægemidlet med henblik på vurderingen af, hvornår databeskyttelsesperioden udløb.
- 15 Astellas Pharma anlagde sag til prøvelse af denne afgørelse ved Helsingin hallinto-oikeus (forvaltningsdomstolen i Helsinki, Finland), der dog frifandt Fimea med den begrundelse, at Astellas Pharma havde fået den første markedsføringstilladelse den 19. juli 2005, og da databeskyttelsesperioden for Levact var på seks år på grund af anvendelsen af overgangsbestemmelser, kunne Fimea derfor med rette meddele Helm en markedsføringstilladelse for Alkybend den 28. marts 2014.
- 16 Da Astellas Pharma fandt, at databeskyttelsesperioden ikke begyndte at løbe den 19. juli 2005, men derimod den 15. juli 2010, som var datoen for den første markedsføringstilladelse for Levact, indbragte dette selskab sagen for den forelæggende ret, Korkein hallinto-oikeus (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Finland), med påstand om ophævelse af afgørelsen truffet i første instans og annullation af Fimeas afgørelse.
- 17 Til støtte for sin påstand har Astellas Pharma bl.a. anført, at det tyske lægemiddelagents afgørelse af 19. juli 2005 ikke er i overensstemmelse med direktiv 2001/83, og at denne afgørelse aldrig er trådt i kraft med hensyn til en af de indikationer for Ribomustin, der blev ansøgt om, men som det tyske lægemiddelagentur gav afslag på. Astellas Pharma har desuden gjort gældende, at markedsføringstilladelsen for Levact krævede yderligere omfattende forsøg, også med hensyn til de indikationer, hvortil det tyske lægemiddelagentur havde godkendt Ribomustin.
- 18 Den forelæggende ret har for det første anført, at Astellas Pharma ikke var part i den decentraliserede procedure for tilladelse til markedsføring af Alkybend, og at dette selskab således heller ikke var part i proceduren ved Fimea, hvorfor selskabet ikke har kunnet kontrollere om dets databeskyttelse blev overholdt under den decentraliserede procedure. Den forelæggende ret har oplyst, at den i så henseende allerede har fastslået, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet har ret til at få prøvet en afgørelse om en markedsføringstilladelse, der er udstedt for det generiske

lægemiddel, under påberåbelse af, at denne markedsføringstilladelse krænker referencelægemidlets databeskyttelse, bl.a. på grund af en ukorrekt fastsættelse af denne beskyttelses begyndelsestidspunkt. Ifølge den forelæggende ret er denne løsning i overensstemmelse med dom af 23. oktober 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316).

- 19 For det andet har den forelæggende ret anført, at det fremgår af artikel 29, stk. 1, i direktiv 2001/83 og af dom af 16. oktober 2008, Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565), at en medlemsstat, der behandler en ansøgning om gensidig anerkendelse, ikke af andre årsager end en risiko for folkesundheden kan afvise den bedømmelse, som referencemedlemsstatens myndigheder har foretaget i forbindelse med evalueringsproceduren for lægemidlet. Tilsvarende kan en medlemsstat, der deltager i den decentraliserede procedure, ifølge den forelæggende ret kun modsætte sig en markedsføringstilladelse i det tilfælde, hvor referencelægemidlet anses for at udgøre en risiko for folkesundheden.
- 20 Hvis Fimea af denne grund og efter enstemmig godkendelse af konklusionerne i evalueringsrapporten udfærdiget inden for rammerne af den decentraliserede procedure ikke har beføjelse til at foretage en selvstændig vurdering af, hvornår databeskyttelsesperioden begynder at løbe, er det for den forelæggende ret uklart, hvordan Astellas Pharma kan sikres en effektiv domstolsbeskyttelse af sine rettigheder i Finland. Såfremt det må antages, at en ret i en medlemsstat, der er berørt af denne procedure, kan påkende en indsigelse vedrørende referencelægemidlets databeskyttelse, er den forelæggende ret endvidere i tvivl om, hvorvidt denne ret som led heri har mulighed for at tage stilling til, om den oprindelige markedsføringstilladelse, der blev meddelt indehaveren af markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel i en anden medlemsstat, er i overensstemmelse med direktiv 2001/83.
- 21 Under disse omstændigheder har Korkein hallinto-oikeus (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Skal artikel 28, stk. 5, og artikel 29, stk. 1, i [direktiv 2001/83] fortolkes således, at den berørte medlemsstats kompetente myndighed ved udstedelsen af den nationale markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel i den decentraliserede tilladelsesprocedure i henhold til direktivets artikel 28, stk. 3, ikke har nogen selvstændig beføjelse til at undersøge, hvornår databeskyttelsesperioden for referencelægemidlet begynder at løbe?
- 2) Såfremt det første spørgsmål besvares med, at den pågældende medlemsstats kompetente myndighed ved udstedelsen af den nationale markedsføringstilladelse ikke har nogen selvstændig beføjelse til at undersøge, hvornår databeskyttelsesperioden for referencelægemidlet begynder at løbe:
- Skal en ret i den pågældende medlemsstat på trods heraf undersøge, hvornår databeskyttelsesperioden for referencelægemidlet begynder at løbe, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet gør indsigelse, eller gælder den samme begrænsning for retten som for medlemsstatens myndighed?
 - Hvordan sikres indehaveren af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet i et sådant tilfælde adgang til effektive retsmidler ved den pågældende nationale ret i henhold til [chartrets] artikel 47 og artikel 10 i direktiv 2001/83 med hensyn til databeskyttelsen?
 - Omfatter retsmidlerne vedrørende retten til en effektiv domstolsbeskyttelse en forpligtelse for den nationale ret til at undersøge, om den oprindelige markedsføringstilladelse, der er udstedt i andre medlemsstater, er givet i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2001/83?»

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

- 22 Den forelæggende ret ønsker med det første spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om artikel 28 og artikel 29, stk. 1, i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at den kompetente myndighed i en medlemsstat, der er berørt af den decentraliserede procedure for tilladelse til markedsføring af et generisk lægemiddel, inden for rammerne af denne procedure selv kan fastlægge, hvornår referencelægemidlets databeskyttelsesperiode begynder at løbe, når den træffer sin afgørelse i medfør af dette direktivs artikel 28, stk. 5, om markedsføring af det pågældende generiske lægemiddel i denne medlemsstat.
- 23 Det bemærkes i denne henseende, at den decentraliserede procedure, der er fastsat i artikel 28 i direktiv 2001/83, indeholder flere etaper. Indledningsvis bestemmes det i artikel 28, stk. 1, at ansøgeren, hvis der ønskes udstedt tilladelse til markedsføring af et lægemiddel i flere medlemsstater, indgiver ansøgning i de pågældende medlemsstater, baseret på identiske sagsakter, der omfatter de ved direktivet påkrævede oplysninger og dokumenter samt en liste over de berørte medlemsstater, og anmoder en af disse om at fungere som referencemedlemsstat og om at udarbejde en evalueringsrapport om lægemidlet, et udkast til produktresumé og et udkast til etikettering og indlægsseddel. Dernæst udarbejder referencemedlemsstaten i overensstemmelse med artikel 28, stk. 3 og 4, disse udkast senest 120 dage efter modtagelsen af en gyldig anmodning herom og fremsender dem til de berørte medlemsstater og til ansøgeren. Senest 90 dage efter modtagelsen af dokumenterne godkender de berørte medlemsstater evalueringsrapporten, produktresuméet samt etiketteringen og indlægssedlen og underretter referencemedlemsstaten herom. Sidstnævnte registrerer, at der er enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom. Endelig træffer hver af de medlemsstater, i hvilke der er indgivet en ansøgning, i overensstemmelse med artikel 28, stk. 5, senest 30 dage efter, at der er fastslået enighed en afgørelse, som stemmer overens med den godkendte evalueringsrapport, produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen.
- 24 Desuden fastsætter artikel 29 i direktiv 2001/83 en procedure for bilæggelse af uenigheder, når en medlemsstat på grund af en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden ikke kan godkende evalueringsrapporten, produktresuméet samt etiketteringen og indlægssedlen inden for den i direktivets artikel 28, stk. 4, fastsatte frist på 90 dage.
- 25 Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 70 i forslaget til afgørelse, fremgår det af disse bestemmelser, at de berørte medlemsstater deltager i proceduren, som afsluttes med, at referencemedlemsstaten fastslår, at der er enighed blandt de medlemsstater, hvori ansøgningen om markedsføringstilladelse er indgivet, og at de kompetente myndigheder i disse medlemsstater, når dette er blevet fastslået, har pligt til at træffe en afgørelse om meddelelse af markedsføringstilladelse i overensstemmelse med det omhandlede lægemiddels evalueringsrapport.
- 26 Når denne enighed først er blevet fastslået, kan disse medlemsstaters kompetente myndigheder derfor ikke indrømmes en mulighed for at anfægte resultatet af denne procedure, når de træffer afgørelse om markedsføringstilladelse for lægemidlet på deres område. En fortolkning, der giver adgang til en sådan mulighed ville – foruden at være i strid med ordlyden af artikel 28, stk. 5, i direktiv 2001/83 – fratage den decentraliserede procedure enhver betydning og navnlig underminere virkeliggørelsen af det mål om fri bevægelse for lægemidler, der er anført i 14. betragtning til dette direktiv (jf. analogt dom af 16.10.2008, Synthron, C-452/06, EU:C:2008:565, præmis 32).
- 27 For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt den procedure, der afsluttes med, at der fastslås enighed under deltagelse af alle de medlemsstater, hvori ansøgningen om markedsføringstilladelse er indgivet, omfatter en prøvelse af, hvornår referencelægemidlets databeskyttelsesperiode udløber, bemærkes, at artikel 28, stk. 1, i direktiv 2001/83 for det første pålægger ansøgeren at indgive materiale til alle disse

medlemsstater med de oplysninger og dokumenter, som bl.a. er omhandlet i direktivets artikel 10, til støtte for sin ansøgning. Artikel 10, stk. 1, første afsnit, fritager ansøgeren for 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 direktivets artikel 6 i mindst otte år i en medlemsstat eller i Den Europæiske Union. Data om referencelægemidlet er således beskyttet til fordel for indehaveren af markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel i denne periode og er således ikke tilgængelig med henblik på at udgøre grundlaget for en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel.

- 28 For det andet fremgår det af artikel 19, stk. 1, i direktiv 2001/83, at medlemsstatens kompetente myndighed ved behandlingen af en i henhold til direktivets artikel 10 indgiven ansøgning skal kontrollere det indgivne materiales overensstemmelse med denne artikel og undersøge, om betingelserne for udstedelse af markedsføringstilladelse er opfyldt. Markedsføringstilladelsen skal ifølge dette direktivs artikel 26, stk. 2, nægtes, hvis de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter eller oplysninger ikke opfylder artikel 10.
- 29 Det følger heraf, at det er en forudgående betingelse for at meddele en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, at referencelægemidlets databeskyttelsesperiode er udløbet, og at det inden for rammerne af den decentraliserede procedure for markedsføringstilladelse skal kontrolleres af alle de deltagende medlemsstater, om denne betingelse er opfyldt. Det påhviler derfor disse medlemsstater, så snart ansøgningen er indgivet, eller i hvert fald før der fastslås enighed, at modsætte sig ansøgningen, såfremt denne forudgående betingelse ikke er opfyldt.
- 30 Henset til opbygningen af direktiv 2001/83 skal en medlemsstat derfor – i det særlige tilfælde, hvor der uenighed om, hvorvidt denne forudgående betingelse er opfyldt, blandt de medlemsstater, som deltager i den decentraliserede procedure for tilladelse til markedsføring af et generisk lægemiddel – have mulighed for ikke at godkende dette lægemiddels evalueringsrapport, hvis den mener, at denne betingelse ikke er opfyldt. Følgelig må det konstateres, at en medlemsstat kan nægte at godkende det generiske lægemiddels evalueringsrapport i tilfælde af uenighed om, hvorvidt den forudgående betingelse vedrørende udløbet af referencelægemidlets databeskyttelsesperiode er opfyldt.
- 31 Den procedure, der afsluttes med, at der fastslås enighed under deltagelse af alle de medlemsstater, hvori ansøgningen om markedsføringstilladelse er indgivet, omfatter følgelig en prøvelse af, hvornår referencelægemidlets databeskyttelsesperiode udløber, og derfor kan disse medlemsstaters kompetente myndigheder, efter at denne enighed er fastslået, ikke foretage en fornyet prøvelse heraf.
- 32 På baggrund af disse betragtninger skal det første præjudicielle spørgsmål besvares med, at artikel 28 og artikel 29, stk. 1, i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at den kompetente myndighed i en medlemsstat, der er berørt af den decentraliserede procedure for tilladelse til markedsføring af et generisk lægemiddel, inden for rammerne af denne procedure ikke selv kan fastlægge, hvornår referencelægemidlets databeskyttelsesperiode begynder at løbe, når den træffer sin afgørelse i medfør af dette direktivs artikel 28, stk. 5, om markedsføring af det pågældende generiske lægemiddel i denne medlemsstat.

Det andet spørgsmål

- 33 Den forelæggende ret ønsker med det andet spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om artikel 10 i direktiv 2001/83, sammenholdt med chartrets artikel 47, skal fortolkes således, at en ret, som – i en medlemsstat, der er berørt af en decentraliseret markedsføringstilladelsesprocedure – skal behandle en sag anlagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet til prøvelse af afgørelsen om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel i denne medlemsstat, der er truffet af den kompetente myndighed heri, har kompetence til at kontrollere fastlæggelsen af det tidspunkt, hvor

referencelægemidlets databeskyttelsesperiode begynder at løbe, og til at prøve, om referencelægemidlets oprindelige markedsføringstilladelse, der blev udstedt i en anden medlemsstat, blev meddelt i overensstemmelse med dette direktiv.

- 34 I denne forbindelse har Domstolen allerede fastslået i præmis 37 i dom af 23. oktober 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), 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 med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse for dette lægemiddel kan henvise til resultaterne af prækliniske og kliniske forsøg i dokumentationen for ansøgningen om markedsføringstilladelse for det første lægemiddel, i stedet for selv at gennemføre sådanne forsøg, og at det fremgår heraf, at denne artikel samtidig giver indehaveren af markedsføringstilladelsen for det første lægemiddel ret til at kræve, at de beføjelser, som indehaveren har som følge af disse betingelser, derfor overholdes.
- 35 Domstolen konstaterede således i præmis 38 i dom af 23. oktober 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), at 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 artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83 ikke bliver anvendt som referencelægemiddel med henblik på at få tilladelse til at markedsføre et 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.
- 36 Følgelig fastslog Domstolen i præmis 39 og 40 i dom af 23. oktober 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), at 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, i medfør af denne artikel, sammenholdt med chartrets artikel 47, skal indrømmes ret til en effektiv domstolsbeskyttelse med hensyn til overholdelsen af disse beføjelser og har derfor ret til at anfægte den kompetente myndigheds afgørelse 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.
- 37 Det følger heraf, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet har ret til at anlægge søgsmål til prøvelse af den kompetente myndigheds afgørelse om at meddele markedsføringstilladelse for det generiske lægemiddel med henblik på at sikre overholdelsen af den beskyttelse af referencelægemidlets data, der følger af artikel 10 i direktiv 2001/83, og at den pågældende med henblik herpå skal kunne anfægte fastlæggelsen af det tidspunkt, hvor disse datas beskyttelsesperiode begynder at løbe, inden for rammerne af dette søgsmål.
- 38 I systemet for den decentraliserede procedure, der er fastsat i artikel 28 i direktiv 2001/83, træffer hver af de medlemsstater, hvori en ansøgning er indgivet – således som det allerede er nævnt i denne doms præmis 23 – i henhold til dette direktivs artikel 28, stk. 5, en afgørelse om markedsføringstilladelse for det generiske lægemiddel i forlængelse af den procedure, der afsluttes med, at disse medlemsstaters enighed fastslås. Direktivet foreskriver ikke, at der under denne procedure, i hvilken indehaveren af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet ikke deltager, skal træffes andre afgørelser, som den pågældende skulle kunne anlægge søgsmål til prøvelse af, og foreskriver heller ikke en domstolsprocedure, der kan give vedkommende adgang til at gøre sine rettigheder gældende, før den kompetente myndighed i en af disse medlemsstater træffer en afgørelse om markedsføringstilladelse.
- 39 Det følger heraf, at der kun kan sikres en effektiv domstolsbeskyttelse af de rettigheder, som indehaveren af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet råder over hvad angår beskyttelsen af dette lægemiddels data, såfremt denne indehaver kan gøre sine rettigheder gældende for en ret i den medlemsstat, hvis kompetente myndighed har truffet en afgørelse om markedsføringstilladelse for det

generiske lægemiddel, og såfremt den pågældende for denne ret bl.a. kan påberåbe sig, at denne afgørelse er behæftet med en fejl vedrørende fastlæggelsen af det tidspunkt, hvor databeskyttelsesperioden begynder at løbe.

- 40 Dette krav om effektiv domstolsbeskyttelse indebærer imidlertid ikke, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet for den pågældende ret kan anfægte overensstemmelsen med direktiv 2001/83 af afgørelser om markedsføringstilladelse for dette lægemiddel, der er truffet i andre medlemsstater. Denne indehaver har således en søgsmålsret, som han kan udøve, eller kunne udøve inden for de fastsatte frister, med henblik på at få disse andre afgørelser prøvet ved de retter, som det påhviler at legalitetsprøve afgørelser truffet af de kompetente nationale myndigheder i hver medlemsstat.
- 41 Henset til de ovenstående betragtninger skal det andet spørgsmål besvares med, at artikel 10 i direktiv 2001/83, sammenholdt med chartrets artikel 47, skal fortolkes således, at en ret, som – i en medlemsstat, der er berørt af en decentraliseret markedsføringstilladelsesprocedure – skal behandle en sag anlagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet til prøvelse af afgørelsen om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel i denne medlemsstat, der er truffet af den kompetente myndighed heri, har kompetence til at kontrollere fastlæggelsen af det tidspunkt, hvor referencelægemidlets databeskyttelsesperiode begynder at løbe. Derimod har denne ret ikke kompetence til at prøve, om den oprindelige markedsføringstilladelse for referencelægemidlet, der blev udstedt i en anden medlemsstat, blev meddelt i overensstemmelse med dette direktiv.

Sagsomkostninger

- 42 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 sagsomkostningerne. 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 (Anden Afdeling) for ret:

- 1) Artikel 28 og artikel 29, stk. 1, 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 direktiv 2012/26/EF af 25. oktober 2012, skal fortolkes således, at den kompetente myndighed i en medlemsstat, der er berørt af den decentraliserede procedure for tilladelse til markedsføring af et generisk lægemiddel, inden for rammerne af denne procedure ikke selv kan fastlægge, hvornår referencelægemidlets databeskyttelsesperiode begynder at løbe, når den træffer sin afgørelse i medfør af dette direktivs artikel 28, stk. 5, om markedsføring af det pågældende generiske lægemiddel i denne medlemsstat.
- 2) Artikel 10 i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2012/26, sammenholdt med artikel 47 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, skal fortolkes således, at en ret, som – i en medlemsstat, der er berørt af en decentraliseret markedsføringstilladelsesprocedure – skal behandle en sag anlagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet til prøvelse af afgørelsen om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel i denne medlemsstat, der er truffet af den kompetente myndighed heri, har kompetence til at kontrollere fastlæggelsen af det tidspunkt, hvor referencelægemidlets databeskyttelsesperiode begynder at løbe. Derimod har denne ret ikke kompetence til at prøve, om den oprindelige markedsføringstilladelse for referencelægemidlet, der blev udstedt i en anden medlemsstat, blev meddelt i overensstemmelse med dette direktiv.

Underskrifter