



## Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)

της 23ης Οκτωβρίου 2014\*

«Προδικαστική παραπομπή — Προσέγγιση των νομοθεσιών — Βιομηχανική πολιτική — Οδηγία 2001/83/ΕΚ — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Άρθρο 6 — Άδεια κυκλοφορίας στην αγορά — Άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ' — Υποχρέωση επισυνάψεως στην αίτηση χορηγήσεως άδειας των αποτελεσμάτων των φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών δοκιμών — Παρεκκλίσεις ως προς τις προκλινικές και κλινικές δοκιμές — Άρθρο 10 — Γενόσημα φάρμακα — Έννοια του “φαρμάκου αναφοράς” — Νομιμοποίηση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκου αναφοράς να προσβάλει την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά γενόσημου φαρμάκου του πρώτου φαρμάκου — Άρθρο 10α — Φάρμακα των οποίων οι δραστικές ουσίες βρίσκονται σε καθιερωμένη ιατρική χρήση τουλάχιστον από δεκαετίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση — Δυνατότητα χρησιμοποίησης φαρμάκου, για το οποίο η άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε λαμβανομένης υπόψη της παρεκκλίσεως που προβλέπει το άρθρο 10α, ως φαρμάκου αναφοράς για τη λήψη άδειας κυκλοφορίας στην αγορά γενόσημου φαρμάκου»

Στην υπόθεση C-104/13,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Augstākās Tiesas Senāts (Λεττονία) με απόφαση της 26ης Φεβρουαρίου 2013, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 4 Μαρτίου 2013, στο πλαίσιο της δίκης

**Olainfarm AS**

κατά

**Latvijas Republikas Veselības ministrija,**

**Zāļu valsts aģentūra,**

παρισταμένης της:

**Grindeks AS,**

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους T. von Danwitz, πρόεδρο τμήματος, C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász και D. Šváby (εισηγητή), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: N. Wahl

γραμματέας: V. Tourrès, υπάλληλος διοικήσεως,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η λεττονική.

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζήτησεως της 20ής Μαρτίου 2014,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Olainfarm AS, εκπροσωπούμενη από τον M. Grudulis, advokāts,
- η Grindeks AS, εκπροσωπούμενη από τον J. Bundulis, υπό την ιδιότητα του προέδρου του διοικητικού συμβουλίου, επικουρούμενο από τον D. Lasmanis, advokāts, καθώς και από τις L. Jāgere και Z. Sedlova,
- η Λεττονική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον I. Kalniņš και την M. Ošleja,
- η Εσθονική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την M. Linntam,
- η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την G. Palmieri, επικουρούμενη αρχικώς από τον G. De Socio και στη συνέχεια από τον G. Fiengo, avvocati dello Stato,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους A. Sīros και A. Sauka καθώς και από την M. Šimerdonā,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 20ής Μαΐου 2014,

εκδίδει την ακόλουθη

### Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007 (ΕΕ L 324, σ. 121, και διορθωτικό ΕΕ 2009, L 87, σ. 174, στο εξής: οδηγία 2001/83).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ της Olainfarm AS (στο εξής: Olainfarm) και του Latvijas Republikas Veselības ministrija (υπουργείου υγείας της Δημοκρατίας της Λεττονίας), αφενός, και του Zāļu valsts aģentūra (Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων), αφετέρου, σχετικά με απόφαση του τελευταίου περί χορηγήσεως στην Grindeks AS (στο εξής: Grindeks) άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) για γενόσημο φάρμακο φαρμάκου αναφοράς για το οποίο η Olainfarm έχει άδεια κυκλοφορίας (ΑΚΑ).

### Το νομικό πλαίσιο

#### *Το δίκαιο της Ένωσης*

- 3 Η οδηγία 2001/83 περιέχει τις ακόλουθες αιτιολογικές σκέψεις:

«[...]

- (2) Κάθε κανόνας που διέπει την παραγωγή, διανομή ή χρησιμοποίηση φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας.

(3) Πάντως, ο σκοπός αυτός πρέπει να επιτευχθεί με μέσα που δεν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμάκων εντός της Κοινότητας.

[...]

(9) Η πείρα [...] έδειξε ότι είναι σκόπιμο να καθοριστούν σαφέστερα οι περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν είναι αναγκαίο να προσκομίζονται τα αποτελέσματα των φαρμακολογικών, τοξικολογικών ή κλινικών δοκιμών προκειμένου να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που είναι ουσιαστικά παρεμφερές με άλλο προϊόν που έχει εγκριθεί, χωρίς ωστόσο να θίγονται τα συμφέροντα των καινοτομουσών εταιριών.

(10) Ωστόσο, για λόγους δημόσιας τάξης αντενδείκνυται η επανάληψη δοκιμών στον άνθρωπο ή σε ζώα, χωρίς να υπάρχει επιτακτική ανάγκη.

[...]»

4 Η αιτιολογική σκέψη 14 της οδηγίας 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83 (ΕΕ L 136, σ. 34), έχει ως εξής:

«Δεδομένου ότι τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν σημαντικό τμήμα της αγοράς φαρμάκων, θα πρέπει, με βάση την αποκτηθείσα πείρα, να διευκολυνθεί η πρόσβασή τους στην κοινοτική αγορά. [...]»

5 Κατά το γράμμα του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83:

«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί [ΑΚΑ] από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 136, σ. 1)]. [...]»

[...]»

6 Το άρθρο 8 της οδηγίας αυτής ορίζει τα εξής:

«1. Για να χορηγηθεί μια [ΑΚΑ] φαρμάκου που δεν εκδίδεται βάσει της διαδικασίας που θεσπίζεται με τον [κανονισμό 726/2004], υποβάλλεται αίτηση στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.

[...]

3. Στην αίτηση επισυνάπτονται τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που παρουσιάζονται σύμφωνα με τις ενδείξεις του παραρτήματος I:

[...]

θ) Αποτελέσματα των:

- φαρμακευτικών (φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών) δοκιμών,
- προκλινικών (τοξικολογικών και φαρμακολογικών) δοκιμών,
- κλινικών δοκιμών.

[...]»

- 7 Η οδηγία 2001/83 προβλέπει ορισμένες παρεκκλίσεις από την υποχρέωση που καθιερώνει υπό την έννοια αυτή το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ', της εν λόγω οδηγίας, συγκεκριμένα, με τα άρθρα της 10 και 10α, τα οποία έχουν ως εξής:

*«Άρθρο 10*

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ', και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών αν μπορεί να αποδείξει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 6, πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα.

Γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει της παρούσας διάταξης δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθει δεκαετία από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς.

[...]

Η δεκαετής περίοδος που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο αυξάνεται σε ένδεκα έτη, κατ' ανώτατο όριο, εάν ο κάτοχος της [ΑΚΑ] λάβει, κατά τη διάρκεια των οκτώ πρώτων ετών της εν λόγω δεκαετούς περιόδου, άδεια για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις που κρίνεται, κατά την επιστημονική αξιολόγηση η οποία διενεργείται πριν την έγκρισή τους, ότι συνεπάγονται σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου:

- α) ως “φάρμακο αναφοράς” νοείται ένα φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 6, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8,
- β) ως “γενόσημο φάρμακο” νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας θα θεωρούνται ως μία και η αυτή δραστική ουσία, εκτός εάν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητας. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να παρασχεθούν από τον αιτούντα συμπληρωματικά στοιχεία για να αποδείξει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των διαφόρων αλάτων, εστέρων ή παραγώγων δραστικής ουσίας. Οι διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή. Ο αιτών μπορεί να απαλλαγεί από τις μελέτες βιοδιαθεσιμότητας αν μπορεί να αποδείξει ότι το γενόσημο φάρμακο πληροί τα σχετικά κριτήρια, όπως ορίζονται στις οικείες λεπτομερείς οδηγίες.

[...]

5. Πέραν των διατάξεων της παραγράφου 1, στις περιπτώσεις που υποβάλλεται αίτηση για νέα ένδειξη μιας ουσίας εγνωσμένης αξίας, χορηγείται αποκλειστικότητα των σχετικών δεδομένων επί μη σωρευτική περίοδο ενός έτους, υπό τον όρο ότι έχουν διενεργηθεί σημαντικές προκλινικές ή κλινικές μελέτες σε σχέση με την νέα ένδειξη.

6. Η πραγματοποίηση των μελετών και των δοκιμών που απαιτούνται για την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2, 3 και 4 και οι προκύπτουσες πρακτικές συνέπειες δεν θεωρείται ότι αντιβαίνουν στα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή στα πρόσθετα πιστοποιητικά προστασίας για τα φάρμακα.

### Άρθρο 10α

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ', και υπό την επιφύλαξη του δικαίου της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών ή κλινικών δοκιμών όταν μπορεί να αποδείξει ότι οι ενεργές ουσίες του φαρμάκου βρίσκονται σε καθιερωμένη ιατρική χρήση από δεκαετίας και πλέον στην Κοινότητα και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτά επίπεδα ασφαλείας βάσει των όρων που προβλέπονται στο παράρτημα I. Σ' αυτή την περίπτωση, τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμών αντικαθίστανται από κατάλληλη επιστημονική βιβλιογραφία.»

- 8 Το παράρτημα I, μέρος II, τίτλος 1, της οδηγίας 2001/83 αφορά τις ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τους φακέλους της ΑΚΑ που υποβάλλονται κατ' εφαρμογήν του άρθρου 10α αυτής. Ο εν λόγω τίτλος έχει ως εξής:

«Για τα φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων η δραστική ουσία ή ουσίες έχει/έχουν “καθιερωμένη ιατρική χρήση” όπως αναφέρεται στο άρθρο [10α], με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφαλείας, ισχύουν οι ακόλουθοι ειδικοί κανόνες.

Ο αιτών πρέπει να υποβάλει τις Ενότητες 1, 2 και 3 [(σχετικά, αντιστοίχως, με τις διοικητικές πληροφορίες, τις περιλήψεις και τις χημικές, φαρμακευτικές και βιολογικές πληροφορίες για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν χημικές ή/και βιολογικές δραστικές ουσίες)], όπως περιγράφεται στο μέρος I του παρόντος Παραρτήματος.

Για τις Ενότητες 4 και 5 [(σχετικά, αντιστοίχως, με τις μη κλινικές εκθέσεις και τις εκθέσεις κλινικών μελετών)], μια αναλυτική επιστημονική βιβλιογραφία πρέπει να καλύπτει τα μη κλινικά και τα κλινικά χαρακτηριστικά.

Οι ακόλουθοι ειδικοί κανόνες ισχύουν για την τεκμηρίωση της καθιερωμένης ιατρικής χρήσης:

- α) Οι παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη για να τεκμηριωθεί η καθιερωμένη ιατρική χρήση των συστατικών των φαρμακευτικών προϊόντων είναι οι εξής:

- ο χρόνος κατά τον οποίο χρησιμοποιείται μια ουσία,
- ποσοτικές πτυχές της χρήσης της ουσίας,
- ο βαθμός επιστημονικού ενδιαφέροντος για τη χρήση της ουσίας (που αντικατοπτρίζεται στη δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία) και
- η συνεκτικότητα των επιστημονικών αξιολογήσεων.

[...]

- β) Η τεκμηρίωση που υποβάλλει ο αιτών θα πρέπει να καλύπτει όλες τις πτυχές της αξιολόγησης ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητας και πρέπει να περιλαμβάνει ή να αναφέρεται σε μια ανασκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας, λαμβάνοντας υπόψη μελέτες πριν και μετά από την κυκλοφορία και δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία που θα αφορά την εμπειρία με τη μορφή επιδημιολογικών μελετών και, ιδιαίτερα, συγκριτικών επιδημιολογικών μελετών. Πρέπει να κοινοποιούνται όλα τα έγγραφα, τόσο ευνοϊκά όσο και δυσμενή. Όσον αφορά τις διατάξεις για την “καθιερωμένη ιατρική χρήση” είναι ιδιαίτερα σημαντικό να καταστεί σαφές ότι οι “βιβλιογραφικές παραπομπές” σε άλλες πηγές στοιχείων (μελέτες μετά την έναρξη της κυκλοφορίας, επιδημιολογικές μελέτες, κ.λπ.), και όχι μόνο τα δεδομένα τα σχετικά με δοκιμές και

δοκιμασίες, μπορούν να χρησιμεύσουν ως έγκυρα αποδεικτικά στοιχεία της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας ενός προϊόντος εάν μια αίτηση εξηγεί και αιτιολογεί ικανοποιητικά τη χρήση αυτών των πηγών πληροφοριών.

[...]»

#### *Το λεττονικό δίκαιο*

- 9 Οι παρεκκλίσεις που διατυπώνονται στα άρθρα 10 και 10α της οδηγίας 2001/83 έχουν μεταφερθεί στο λεττονικό δίκαιο με το άρθρο 28 του διατάγματος του Υπουργικού Συμβουλίου αριθ. 376, της 9ης Μαΐου 2006, σχετικά με τη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων (Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumi Nr. 376 «Zāļu registrēšanas kārtība»).
- 10 Ο φαρμακευτικός νόμος (Farmācijas likuma) ορίζει στο άρθρο 31 τα εξής:

«Η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου ανακαλείται ή αναστέλλεται η ισχύς της εφόσον:

[...]

- 4) οι παρασχεθείσες πληροφορίες είναι εσφαλμένες ή ο φάκελος της αίτησης για τη χορήγηση της άδειας περιλαμβάνει ελλιπή στοιχεία ή δεν διενεργήθηκε έλεγχος των φαρμάκων και των συστατικών του σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιέχονται στα έγγραφα του φακέλου της αίτησης για τη χορήγηση της άδειας·

[...]

- 6) υφίσταται δικαστική απόφαση σχετικά με την προσβολή των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας·
- 7) τα έγγραφα του φακέλου της αίτησης για τη χορήγηση της άδειας δεν πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπει το δίκαιο της [Ένωσης]·

[...]».

#### **Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα**

- 11 Το 2003 η Olainfarm έλαβε άδεια κυκλοφορίας στη Λεττονία του φαρμάκου NEIROMIDIN, βάσει των νομοθετικών διατάξεων που ίσχυαν τότε στο εν λόγω κράτος μέλος, οι οποίες μόνον εν μέρει στοιχούσαν με το ισχύον την εποχή εκείνη κοινοτικό δίκαιο.
- 12 Το 2008 η Olainfarm έλαβε ΑΚΑ για το εν λόγω φάρμακο στο εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83, αφού απέδειξε μεταξύ άλλων ότι η ιατρική χρήση των δραστικών ουσιών του εν λόγω φαρμάκου ήταν καθιερωμένη από δεκαετίας και πλέον εντός της Κοινότητας.
- 13 Το 2011 η Grindeks έλαβε από τον Zāļu valsts aģentūra ΑΚΑ για γενόσημο φάρμακο, το IPIDAKRINE-GRINDEKS, έχοντας αναφέρει στην αίτησή της για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας το NEIROMIDIN ως φάρμακο αναφοράς κατά την έννοια του άρθρου 10 της οδηγίας 2001/83.
- 14 Η Olainfarm αμφισβήτησε την τελευταία αυτή ΑΚΑ ενώπιον του Latvijas Republikas Veselības ministrija και ζήτησε την ακύρωσή της, υποστηρίζοντας ότι ο φάκελος για την καταχώριση του φαρμάκου αναφοράς δεν ήταν σύμφωνος με τις απαιτήσεις του δικαίου της Ένωσης σχετικά με την

ΑΚΑ γενόσημου φαρμάκου. Η διοικητική αυτή ένσταση απορρίφθηκε με την αιτιολογία ότι ο κάτοχος της ΑΚΑ φαρμάκου αναφοράς δεν νομιμοποιόταν να αμφισβητήσει την ΑΚΑ που χορηγήθηκε για γενόσημο φάρμακο του εν λόγω φαρμάκου αναφοράς.

- 15 Η Olainfarm άσκησε ακολούθως προσφυγή ακυρώσεως κατά της αποφάσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ του IPIDAKRINE-GRINDEKS.
- 16 Στο πλαίσιο της προσφυγής αυτής, η Olainfarm υποστηρίζει ότι, ως παρασκευαστής του φαρμάκου αναφοράς, νομιμοποιείται να προσβάλει την απόφαση περί χορηγήσεως του, κατ' αυτήν, παρανόμου πλεονεκτήματος.
- 17 Επί της ουσίας, η Olainfarm φρονεί ότι φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί ΑΚΑ κατ' εφαρμογήν του άρθρου 10α της οδηγίας 2001/83 δεν εμπίπτει στην έννοια του «φαρμάκου αναφοράς» κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας αυτής. Η εν λόγω διάταξη πρέπει να ερμηνεύεται αυστηρά, οπότε μπορούν να αποτελούν φάρμακα αναφοράς μόνον εκείνα των οποίων η ΑΚΑ έχει χορηγηθεί τηρουμένων των προϋποθέσεων που απαριθμεί το άρθρο 8 της εν λόγω οδηγίας, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται η υποβολή των αποτελεσμάτων προκλινικών και κλινικών μελετών σύμφωνα με το παράρτημα Ι αυτής.
- 18 Οι καθών της κύριας δίκης και η Grindeks υποστηρίζουν ότι η χορήγηση άδειας γενόσημου φαρμάκου δεν θίγει τα δικαιώματα του παρασκευαστή του φαρμάκου αναφοράς.
- 19 Επιπλέον, η χορήγηση της άδειας του IPIDAKRINE-GRINDEKS είναι κανονική διότι, λόγω της δεύτερης άδειας που χορηγήθηκε το 2008 για το NEIROMIDIN σύμφωνα με την οδηγία 2001/83, συντρέχουν οι προϋποθέσεις για να μπορεί το τελευταίο φάρμακο να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο αναφοράς από οποιονδήποτε παρασκευαστή φαρμάκων, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 10 της οδηγίας αυτής. Συναφώς, η Grindeks υποστηρίζει ότι η περίοδος προστασίας των δεδομένων που ίσχυε για την Olainfarm ως προς το οικείο φάρμακο αναφοράς έχει λήξει. Επιπλέον, δεδομένου ότι δεν μπορούν να χορηγηθούν πλείονες άδειες κυκλοφορίας για το ίδιο φάρμακο, ματαιώς ο παρασκευαστής του φαρμάκου αναφοράς θα διενεργούσε νέες προκλινικές και κλινικές δοκιμές και θα ισχυριζόταν ότι ισχύει για αυτό νέα περίοδος προστασίας· αυτή αφορά μόνο τις πραγματικά νέες δραστικές ουσίες ως προς τις οποίες μπορεί να χορηγηθεί άδεια μόνο μια φορά.
- 20 Τέλος, ο Zāļu valsts aģentūra αναφέρεται στο σημείο 5.3.1 των συστάσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής που δημοσιεύθηκαν κατά τον μήνα Νοέμβριο 2005 στο πλαίσιο του εγγράφου με τίτλο *Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Authorisation* (Γνωστοποίηση προς τους αιτούντες, τόμος 2Α, Διαδικασίες άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, κεφάλαιο 1, άδεια κυκλοφορίας στην αγορά), κατά το οποίο το φάρμακο αναφοράς πρέπει να καταχωρίζεται σύμφωνα με τα άρθρα 8, παράγραφος 3, 10α, 10β ή 10γ της οδηγίας 2001/83.
- 21 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι από την οδηγία αυτή δεν προκύπτει σαφώς ούτε ότι ο παρασκευαστής του φαρμάκου αναφοράς νομιμοποιείται να αντιταχθεί στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για γενόσημο φάρμακο ούτε ότι φάρμακο το οποίο αποτέλεσε αντικείμενο άδειας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογήν του άρθρου 10α της εν λόγω οδηγίας μπορεί να χρησιμοποιείται ως φάρμακο αναφοράς για τη χορήγηση άδειας γενόσημου φαρμάκου.
- 22 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Augstākās Tiesas Senāts (Τμήμα του Ακυρωτικού Δικαστηρίου) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως με τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
  - «1) Έχει το άρθρο 10 ή άλλη διάταξη της οδηγίας 2001/83 [...] την έννοια ότι ο παρασκευαστής φαρμάκου αναφοράς νομιμοποιείται να προσβάλει ενώπιον των δικαστηρίων την απόφαση της αρμόδιας διοικητικής αρχής να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας σε γενόσημο φάρμακο άλλου παρασκευαστή φαρμάκων, για το οποίο χρησιμοποιείται ως φάρμακο αναφοράς το φάρμακο

σχετικά με το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια στον παρασκευαστή του φαρμάκου αναφοράς; Με άλλα λόγια, απορρέει από την εν λόγω οδηγία δικαίωμα δικαστικής προστασίας του παρασκευαστή του φαρμάκου αναφοράς, υπό την έννοια ότι παρέχεται η δυνατότητα να εξεταστεί κατά πόσο ο παρασκευαστής του γενόσημου φαρμάκου παρέπεμψε νομίμως και βασίμως στο φάρμακο για το οποίο έχει λάβει άδεια ο παρασκευαστής του φαρμάκου αναφοράς, στηριζόμενος στις προαναφερθείσες διατάξεις του άρθρου 10 της οδηγίας;

- 2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα, έχουν οι διατάξεις των άρθρων 10 και 10α της οδηγίας την έννοια ότι τα διατιθέμενα ως φάρμακα που βρίσκονται σε καθιερωμένη ιατρική χρήση βάσει άδειας κυκλοφορίας χορηγηθείσας σύμφωνα με το άρθρο 10α της προαναφερθείσας οδηγίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως φάρμακα αναφοράς, κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο α', της ίδιας οδηγίας;»

### **Επί των προδικαστικών ερωτημάτων**

#### *Επί του δευτέρου ερωτήματος*

- 23 Με το δεύτερο ερώτημά του, που πρέπει να εξεταστεί πρώτο για τους λόγους που εξέθεσε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 19 των προτάσεών του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν αν ο όρος «φάρμακο αναφοράς» κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι περιλαμβάνει φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 10α της εν λόγω οδηγίας.
- 24 Ο όρος «φάρμακο αναφοράς» ορίζεται στο άρθρο 10, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας αυτής ως φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 6 της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8 αυτής.
- 25 Θεσπίζοντας παρέκκλιση από το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ', της οδηγίας 2001/83, το άρθρο 10α αυτής ορίζει ότι ο αιτών άδεια κυκλοφορίας συγκεκριμένου φαρμάκου δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών ή κλινικών δοκιμών, αλλά μπορεί να τα αντικαθιστά με κατάλληλη επιστημονική βιβλιογραφία όταν αποδεικνύει ότι οι δραστικές ουσίες του εν λόγω φαρμάκου βρίσκονται σε καθιερωμένη ιατρική χρήση από δεκαετίας και πλέον στην Ένωση και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα καθώς και αποδεκτά επίπεδα ασφαλείας βάσει των όρων που προβλέπονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας αυτής.
- 26 Το άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83 έχει επομένως ως αποτέλεσμα να απαλλάσσεται ο αιτών από μία εκ των υποχρεώσεων που θεσπίζει το άρθρο 8 της οδηγίας αυτής για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κατά την έννοια του άρθρου 6 της εν λόγω οδηγίας. Επομένως, φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας έχει χορηγηθεί κατ' εφαρμογήν του άρθρου 10α της οδηγίας αυτής, εφόσον ο αιτών την εν λόγω άδεια έχει κάνει χρήση της προβλεπόμενης από το άρθρο αυτό παρεκκλίσεως και εφόσον πληροί επιπλέον όλες τις λοιπές υποχρεώσεις που θεσπίζει το άρθρο 8 της εν λόγω οδηγίας, πρέπει να θεωρείται φάρμακο εγκεκριμένο κατά την έννοια του άρθρου 6 της οδηγίας αυτής, σύμφωνα με το άρθρο 8 της ίδιας οδηγίας.
- 27 Συναφώς, παρατηρείται, αφενός, ότι η υποχρέωση των αιτούντων άδεια να επισυνάπτουν στην αίτηση το αποτέλεσμα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών στις οποίες αναφέρεται το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ', της οδηγίας 2001/83 έχει ως σκοπό να προσκομίζεται η απόδειξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του οικείου φαρμάκου [βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, σκέψη 22 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία].



- 28 Αφετέρου, λαμβανομένου υπόψη ιδίως του γεγονότος ότι κάθε ρύθμιση περί παραγωγής και διανομής φαρμάκων πρέπει να αποσκοπεί κυρίως στην προάσπιση της δημόσιας υγείας, όπως επιτάσσει η αιτιολογική σκέψη 2 της οδηγίας 2001/83, η κατά το άρθρο 10, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας αυτής έννοια του «φαρμάκου αναφοράς» δεν μπορεί να ερμηνευθεί κατά τέτοιον τρόπο ώστε η συνοπτική διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο αυτό να έχει ως αποτέλεσμα τη λιγότερο αυστηρή εφαρμογή των προδιαγραφών ασφάλειας και αποτελεσματικότητας στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα φάρμακα [απόφαση Generics (UK), EU:C:2009:379, σκέψη 24 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία]. Επομένως, προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου κατόπιν συνοπτικής διαδικασίας είναι το να εξακολουθεί η αρμόδια αρχή στην οποία υποβλήθηκε η αίτηση να έχει στη διάθεσή της όλα τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που αφορούν το φάρμακο αναφοράς και αποδεικνύουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τελευταίου [βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση Generics (UK), EU:C:2009:379, σκέψη 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία].
- 29 Όσον αφορά, όμως, ως προς το άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83, επιβάλλεται η διαπίστωση, πρώτον, ότι η ρυθμιζόμενη από αυτό διαδικασία δεν μετριάζει καθόλου τις προδιαγραφές ασφαλείας και αποτελεσματικότητας που πρέπει να πληρούν τα φάρμακα, αλλά σκοπεί απλώς να μειώσει τον χρόνο προετοιμασίας μιας αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας απαλλάσσοντας τον αιτούντα από την υποχρέωση της πραγματοποίησης των προκλινικών και κλινικών δοκιμών που προβλέπει το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ', της οδηγίας 2001/83, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεικνύεται με κατάλληλη επιστημονική βιβλιογραφία, τηρουμένων των απαιτήσεων που διατυπώνονται στο παράρτημα I, μέρος II, τίτλος 1, της οδηγίας αυτής, ότι οι δοκιμές αυτές πραγματοποιήθηκαν προηγουμένως και ότι απέδειξαν ότι το ή τα συστατικά του οικείου φαρμάκου πληρούν τα κριτήρια που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο 10α [βλ., ως προς την παρόμοια διάταξη της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986 (ΕΕ L 15, σ. 36), απόφαση Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, σκέψη 17]. Συνεπώς, όπως ο γενικός εισαγγελέας παρατήρησε στο σημείο 39 των προτάσεών του, αυτό το φάρμακο τέθηκε στην αγορά μόνον αφού η αρμόδια αρχή έλεγξε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του.
- 30 Δεύτερον, ο φάκελος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που χορηγήθηκε κατ' εφαρμογήν του άρθρου 10α περιέχει συνεπώς όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται για να αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του εν λόγω φαρμάκου.
- 31 Επομένως, δεν υφίσταται κανένα κώλυμα για τη χρησιμοποίηση αυτού του φαρμάκου ως φαρμάκου αναφοράς για την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου.
- 32 Στο δεύτερο ερώτημα πρέπει συνεπώς να δοθεί ως απάντηση ότι ο κατά το άρθρο 10, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83 όρος «φάρμακο αναφοράς» έχει την έννοια ότι περιλαμβάνει φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 10α της εν λόγω οδηγίας.

*Επί του πρώτου ερωτήματος*

- 33 Με το πρώτο του ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν ο παρασκευαστής φαρμάκου που χρησιμοποιήθηκε από άλλον παρασκευαστή ως φάρμακο αναφοράς για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 10 της οδηγίας 2001/83, αντλεί από την οδηγία αυτή το δικαίωμα προσφυγής στη δικαιοσύνη προκειμένου να εξακριβωθεί αν ο παρασκευαστής του εν λόγω γενόσημου φαρμάκου αναφέρθηκε νομίμως και βασίμως στο δικό του φάρμακο, σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο 10.

- 34 Προκαταρκτικώς επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, στο πλαίσιο της οδηγίας 2001/83, η διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας νοείται ως διμερής διαδικασία, που αφορά μόνο τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση Olivieri κατά Επιτροπής και ΕΜΕΑ, T-326/99, EU:T:2003:351, σκέψη 94), και ότι η οδηγία αυτή δεν περιέχει ρητή διάταξη όσον αφορά το δικαίωμα προσφυγής του κατόχου άδειας κυκλοφορίας χορηγηθείσας για πρωτότυπο φάρμακο αντίθετα προς την απόφαση της αρμόδιας αρχής περί χορηγήσεως, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 10 της εν λόγω οδηγίας, άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου του οποίου το πρωτότυπο φάρμακο ήταν το φάρμακο αναφοράς.
- 35 Πάντως, σύμφωνα με το άρθρο 47 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης), κάθε πρόσωπο του οποίου εθίγησαν τα διασφαλιζόμενα από το δίκαιο της Ένωσης δικαιώματα έχει δικαίωμα πραγματικής προσφυγής ενώπιον δικαστηρίου.
- 36 Επομένως, το πρώτο ερώτημα πρέπει να νοηθεί υπό την έννοια ότι, κατ' ουσίαν, με αυτό ζητείται να διευκρινιστεί αν το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83, σε συνδυασμό με το άρθρο 47 του Χάρτη, έχει την έννοια ότι παρέχει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που χρησιμοποιήθηκε ως φάρμακο αναφοράς στο πλαίσιο αιτήσεως χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου άλλου παρασκευαστή, η οποία υποβλήθηκε βάσει του εν λόγω άρθρου 10, δικαίωμα προσβολής της αποφάσεως της αρμόδιας αρχής περί χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας του τελευταίου φαρμάκου.
- 37 Παρατηρείται συναφώς ότι το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83 καθορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου οφείλει να αποδεχθεί ότι ο παρασκευαστής άλλου φαρμάκου μπορεί να αναφερθεί στα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αιτήσεως για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του πρώτου φαρμάκου, αντί να πραγματοποιήσει ο ίδιος αυτές τις δοκιμές, προκειμένου να του χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το άλλο φάρμακο. Ως εκ τούτου, το εν λόγω άρθρο παρέχει, αντίστοιχα, στον δικαιούχο της άδειας του πρώτου φαρμάκου το δικαίωμα να απαιτήσει την τήρηση των προνομίων που απορρέουν ως προς αυτόν από τις εν λόγω προϋποθέσεις.
- 38 Επομένως, υπό την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου έχει το δικαίωμα να απαιτήσει, σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 1, πρώτο, δεύτερο και πέμπτο εδάφιο, της εν λόγω οδηγίας, τη μη χρησιμοποίηση του εν λόγω φαρμάκου ως φαρμάκου αναφοράς, προκειμένου να εγκριθεί η κυκλοφορία στην αγορά φαρμάκου άλλου παρασκευαστή, πριν από την παρέλευση προθεσμίας οκτώ ετών από της χορηγήσεως της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας ή τη μη διάθεση στο εμπόριο φαρμάκου του οποίου η κυκλοφορία στην αγορά εγκρίθηκε βάσει του άρθρου αυτού πριν από τη λήξη της περιόδου των δέκα ετών, ενδεχομένως παρατεινομένης έως τα ένδεκα έτη, από τη χορήγηση της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας. Ομοίως, ο εν λόγω κάτοχος άδειας μπορεί να αξιώσει να μη χρησιμοποιηθεί το φάρμακό του για την κατ' εφαρμογήν του εν λόγω άρθρου 10 χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου έναντι του οποίου το δικό του φάρμακο δεν μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο αναφοράς κατά την έννοια του εν λόγω άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο α', υπό την έννοια που υποστηρίζει η Olainfarm ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, ή το οποίο δεν πληροί την προϋπόθεση της ομοιότητας με το τελευταίο ως προς τη σύνθεση σε δραστικές ουσίες και τη φαρμακευτική μορφή, όπως αυτή η προϋπόθεση απορρέει από το άρθρο 10, παράγραφος 2, στοιχείο β', της εν λόγω οδηγίας.
- 39 Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που χρησιμοποιείται ως φάρμακο αναφοράς στο πλαίσιο αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83 δικαιούται, επομένως, δυνάμει του άρθρου αυτού σε συνδυασμό με το άρθρο 47 του Χάρτη, ένδικης προστασίας όσον αφορά την τήρηση των εν λόγω προνομίων.
- 40 Κατόπιν των προεκτεθέντων, στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83, σε συνδυασμό με το άρθρο 47 του Χάρτη, έχει την έννοια ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου χρησιμοποιούμενου ως φαρμάκου αναφοράς στο πλαίσιο αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου άλλου παρασκευαστή, η οποία υποβλήθηκε

βάσει του άρθρου 10 της οδηγίας αυτής, έχει το δικαίωμα να προσβάλει την απόφαση της αρμόδιας αρχής με την οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας για το γενόσημο φάρμακο, υπό την προϋπόθεση ότι πρόκειται για την ένδικη προστασία προνομίου που το εν λόγω άρθρο 10 αναγνωρίζει στον κάτοχο αυτόν. Αυτό το δικαίωμα προσβολής υφίσταται ιδίως αν ο εν λόγω κάτοχος άδειας αξιώνει να μη χρησιμοποιηθεί το φάρμακό του για την κατ' εφαρμογήν του εν λόγω άρθρου 10 χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου έναντι του οποίου το δικό του φάρμακο δεν μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο αναφοράς κατά την έννοια του ίδιου άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο α'.

### Επί των δικαστικών εξόδων

- 41 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπύπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πέμπτο τμήμα) αποφαινεται:

- 1) Ο όρος «φάρμακο αναφοράς» κατά το άρθρο 10, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, έχει την έννοια ότι περιλαμβάνει φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 10α της εν λόγω οδηγίας.
- 2) Το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 1394/2007, σε συνδυασμό με το άρθρο 47 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, έχει την έννοια ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου χρησιμοποιούμενου ως φαρμάκου αναφοράς στο πλαίσιο αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου άλλου παρασκευαστή, η οποία υποβλήθηκε βάσει του άρθρου 10 της οδηγίας αυτής, έχει το δικαίωμα να προσβάλει την απόφαση της αρμόδιας αρχής με την οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας για το γενόσημο φάρμακο, υπό την προϋπόθεση ότι πρόκειται για την ένδικη προστασία προνομίου που το εν λόγω άρθρο 10 αναγνωρίζει στον κάτοχο αυτόν. Αυτό το δικαίωμα προσβολής υφίσταται ιδίως αν ο εν λόγω κάτοχος άδειας αξιώνει να μη χρησιμοποιηθεί το φάρμακό του για την κατ' εφαρμογήν του εν λόγω άρθρου 10 χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου έναντι του οποίου το δικό του φάρμακο δεν μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο αναφοράς κατά την έννοια του ίδιου άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο α'.

(υπογραφές)