



Jurisprudentie

Zaak C-104/13

Olainfarm AS
tegen
Latvijas Republikas Veselības ministrija
en
Zāļu valsts aģentūra

(verzoek van de Augstākās Tiesas Senāts om een prejudiciële beslissing)

„Prejudiciële verwijzing — Harmonisatie van de wetgevingen — Industriebeleid — Richtlijn 2001/83/EG — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Artikel 6 — Vergunning voor het in de handel brengen — Artikel 8, lid 3, sub i — Verplichting om bij de vergunningsaanvraag de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven te voegen — Afwijkingen voor preklinische en klinische proeven — Artikel 10 — Generieke geneesmiddelen — Begrip ‚referentiegeneesmiddel’ — Subjectief recht van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een referentiegeneesmiddel om zich te verzetten tegen de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat generiek is ten opzichte van het referentiegeneesmiddel — Artikel 10 bis — Geneesmiddelen waarvan de werkzame stoffen al ten minste tien jaar in de Europese Unie in de medische praktijk worden gebruikt — Mogelijkheid om een geneesmiddel waarvoor de vergunning is verleend op basis van de in artikel 10 bis vastgestelde afwijking, te gebruiken als referentiegeneesmiddel om een vergunning voor het in de handel brengen van generiek geneesmiddel te verkrijgen”

Samenvatting – Arrest van het Hof (Vijfde kamer) van 23 oktober 2014

1. *Harmonisatie van de wetgevingen — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Vergunning voor het in de handel brengen — Verkorte procedure — Geneesmiddel dat generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel — Begrip referentiegeneesmiddel — Geneesmiddel op basis van werkzame stoffen die al lang in de medische praktijk worden gebruikt — Daaronder begrepen*

(Richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, zoals gewijzigd bij verordening nr. 1394/2007, art. 8, lid 3, sub i, 10, lid 2, sub a, en 10 bis en bijlage I)

2. *Harmonisatie van de wetgevingen — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Vergunning voor het in de handel brengen — Verkorte procedure — Geneesmiddel dat generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel — Recht van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel om in rechte op te komen tegen het besluit om het generieke geneesmiddel te registreren — Omvang*

(Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, art. 47; richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, zoals gewijzigd bij verordening nr. 1394/2007, art. 10)

1. Het begrip „referentiegeneesmiddel” in de zin van artikel 10, lid 2, sub a, van richtlijn 2001/83 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij verordening nr. 1394/2007, moet aldus worden uitgelegd dat het een geneesmiddel omvat waarvan de vergunning voor het in de handel brengen is verleend op grond van artikel 10 bis van deze richtlijn.

De in dit artikel 10 bis geregelde procedure versoepelt immers geenszins de veiligheids- en werkzaamheidsnormen voor geneesmiddelen, maar beoogt alleen de voorbereidingsfase van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen te verkorten door de aanvrager vrij te stellen van de verplichting om de in artikel 8, lid 3, sub i, van richtlijn 2001/83 bedoelde preklinische en klinische proeven uit te voeren, voor zover in passende wetenschappelijke literatuur, met inachtneming van de vereisten van bijlage I, deel II, titel 1, bij deze richtlijn, wordt vastgesteld dat deze proeven eerder zijn uitgevoerd en hebben aangetoond dat het bestanddeel of de bestanddelen van het betrokken geneesmiddel voldoen aan de in dat artikel 10 bis genoemde criteria. Een dergelijk geneesmiddel wordt dus pas in de handel gebracht nadat de bevoegde autoriteit de veiligheid en de werkzaamheid ervan heeft geverifieerd.

(cf. punten 29, 32, dictum 1)

2. Artikel 10 van richtlijn 2001/83 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij verordening nr. 1394/2007, juncto artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, moet aldus worden uitgelegd dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat wordt gebruikt als referentiegeneesmiddel in het kader van een op basis van artikel 10 van deze richtlijn ingediende aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel van een andere fabrikant, beschikt over een recht om beroep in te stellen tegen het besluit van de bevoegde autoriteit waarbij een vergunning voor het in de handel brengen van dit generieke geneesmiddel wordt verleend, voor zover met dit beroep wordt beoogd rechterlijke bescherming te verkrijgen van een prerogatief dat dit artikel 10 aan deze houder verleent. Een dergelijk recht van beroep bestaat met name wanneer deze houder eist dat zijn geneesmiddel niet wordt gebruikt om op grond van dit artikel 10 een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen voor een geneesmiddel ten opzichte waarvan zijn eigen geneesmiddel niet kan worden beschouwd als referentiegeneesmiddel in de zin van dit artikel 10, lid 2, sub a.

Artikel 10 van richtlijn 2001/83 verleent tegelijk aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel het recht om te eisen dat de prerogatieven, worden geëerbiedigd die voor hem voortvloeien uit de voorwaarden waaronder de fabrikant van een ander geneesmiddel kan verwijzen naar de resultaten van de preklinische en klinische proeven in het dossier van de aanvraag voor de vergunning voor het in de handel brengen van dit eerste geneesmiddel. Ingevolge dit artikel 10 juncto artikel 47 van het Handvest moet deze houder dus het recht op rechterlijke bescherming krijgen voor de eerbiediging van die prerogatieven.

(cf. punten 37, 39, 40, dictum 2)