



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Tweede kamer)

14 maart 2018*

„Prejudiciële verwijzing – Richtlijn 2001/83/EG – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Artikelen 28 en 29 – Gedecentraliseerde procedure voor de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel – Artikel 10 – Generiek geneesmiddel – Periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel – Bevoegdheid van de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten om de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming te bepalen – Bevoegdheid van de rechterlijke instanties van de betrokken lidstaten om de vaststelling van de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming te toetsen – Doeltreffende rechterlijke bescherming – Handvest van de grondrechten van de Europese Unie – Artikel 47”

In zaak C-557/16,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Korkein hallinto-oikeus (hoogste bestuursrechter, Finland) bij beslissing van 31 oktober 2016, ingekomen bij het Hof op 4 november 2016, in de procedure ingeleid door

Astellas Pharma GmbH

in tegenwoordigheid van:

Helm AG,

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea),

wijst

HET HOF (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: M. Ilešič, kamerpresident, A. Rosas, C. Toader, A. Prechal en E. Jarašiūnas (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: M. Bobek,

griffier: L. Carrasco Marco, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 20 september 2017,

gelet op de opmerkingen van:

- Astellas Pharma GmbH, vertegenwoordigd door B. Sträter, Rechtsanwalt, M. I. Manley, solicitor, en M. Segercrantz, asianajaja,

* Procestaal: Fins.

- Helm AG, vertegenwoordigd door P. von Czettritz, Rechtsanwalt, en K. Nyblin, asianajaja,
 - de Finse regering, vertegenwoordigd door J. Heliskoski als gemachtigde,
 - de Belgische regering, vertegenwoordigd door L. Van den Broeck en J. Van Holm als gemachtigden,
 - de Duitse regering, vertegenwoordigd door T. Henze en J. Möller als gemachtigden,
 - Ierland, vertegenwoordigd door M. Browne, L. Williams, E. Creedon en A. Joyce als gemachtigden, bijgestaan door S. Kingston, barrister,
 - de Spaanse regering, vertegenwoordigd door S. Jiménez García als gemachtigde,
 - de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door D. Robertson, J. Kraehling en G. Brown als gemachtigden, bijgestaan door G. Peretz, barrister,
 - het Koninkrijk Noorwegen, vertegenwoordigd door K. B. Moen, E. Sawkins Eikeland en I. S. Jansen als gemachtigden,
 - de Europese Commissie, vertegenwoordigd door A. Sipos en M. Huttunen als gemachtigden,
- gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 7 december 2017,

het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 28 en 29 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67, met rectificatie in PB 2009, L 87, blz. 174 en PB 2011, L 276, blz. 63), zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 (PB 2012, L 299, blz. 1), alsook van artikel 10 van die richtlijn, gelezen in samenhang met artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: „Handvest”).
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een door Astellas Pharma GmbH ingeleide procedure betreffende de beslissing van de Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fins geneesmiddelenbureau; hierna: „FIMEA”) om een vergunning voor het in de handel brengen te verlenen voor het door Helm AG geproduceerde generieke geneesmiddel „Alkybend”.

Toepasselijke bepalingen

- 3 Overweging 14 van richtlijn 2001/83 preciseert dat deze richtlijn een belangrijke stap vormt op de weg naar het vrije verkeer van geneesmiddelen.
- 4 Artikel 6, lid 1, van die richtlijn bepaalt:

„Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004 [van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen

voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1)] in samenhang met verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik [en tot wijziging van verordening (EEG) nr. 1768/92, richtlijn 2001/20/EG, richtlijn 2001/83/EG en verordening (EG) nr. 726/2004 (PB 2006, L 378, blz. 1)] en verordening (EG) nr. 1394/2007 [van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG en verordening (EG) nr. 726/2004 (PB 2007, L 324, blz. 121)].

Wanneer voor een geneesmiddel oorspronkelijk een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de eerste alinea is verleend, wordt voor bijkomende concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aandieningsvormen ervan, alsmede voor iedere wijziging en uitbreiding die wordt aangebracht, eveneens een vergunning overeenkomstig de eerste alinea verleend of worden deze toegelaten op grond van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen. Al deze vergunningen voor het in de handel brengen worden geacht deel uit te maken van dezelfde vergunning, met name voor de toepassing van artikel 10, lid 1.”

- 5 Artikel 8, lid 3, onder i), van die richtlijn bepaalt dat bij de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, de testresultaten van de farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische) proeven, de preklinische (toxicologische en farmacologische) proeven en de klinische proeven moeten worden gevoegd.

- 6 Artikel 10 van diezelfde richtlijn luidt:

„1. In afwijking van artikel 8, lid 3, onder i), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de preklinische en klinische proeven over te leggen indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor sinds ten minste acht jaar in een lidstaat of in de [Unie] een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend.

Een generiek geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze bepaling een vergunning werd verleend mag vóór het verstrijken van de periode van tien jaar volgend op het verlenen van de oorspronkelijke vergunning voor het referentiegeneesmiddel niet in de handel worden gebracht.

[...]

De in de tweede alinea genoemde periode van tien jaar wordt verlengd tot maximaal elf jaar indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen gedurende de eerste acht jaar van de genoemde periode van tien jaar een vergunning voor een of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die bij de wetenschappelijke beoordeling met het oog op het verlenen van een vergunning hiervoor worden beschouwd als een belangrijk klinisch voordeel ten opzichte van de bestaande behandelingen.

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

- a) referentiegeneesmiddel: geneesmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 8 een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend;
- b) generiek geneesmiddel: een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid.
[...]

[...]

5. In aanvulling op het bepaalde in lid 1 wordt, wanneer een aanvraag wordt ingediend voor een nieuwe indicatie voor een bekende stof, een niet-cumulatieve periode van een jaar gegevens exclusiviteit toegekend, mits de relevante preklinische of klinische studies met betrekking tot de nieuwe indicatie zijn uitgevoerd.

[...]”

- 7 Artikel 19, punt 1, van richtlijn 2001/83 bepaalt dat, voor het onderzoek van de overeenkomstig de artikelen 8 en 10 tot en met 10 quater van deze richtlijn ingediende aanvraag, de bevoegde autoriteit van een lidstaat dient na te gaan of het overgelegde dossier in overeenstemming is met deze artikelen en dient te onderzoeken of is voldaan aan de voorwaarden voor de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen.
- 8 Volgens artikel 26, lid 2, van die richtlijn wordt de vergunning geweigerd wanneer de tot staving van de aanvraag verstrekte bescheiden of gegevens niet in overeenstemming zijn met die artikelen 8 en 10 tot en met 10 quater.
- 9 Artikel 28 van de voornoemde richtlijn, betreffende de procedure voor wederzijdse erkenning en de gedecentraliseerde procedure, luidt als volgt:

„1. Ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in meer dan een lidstaat dient de aanvrager bij deze lidstaten een aanvraag in op basis van een identiek dossier. Het dossier bevat de in de artikelen 8 en 10 tot en met 11 bedoelde gegevens en bescheiden. De ingediende bescheiden omvatten een lijst van de lidstaten waarop de aanvraag betrekking heeft.

De aanvrager verzoekt een van deze lidstaten als ‚referentielidstaat’ op te treden en een beoordelingsrapport over het geneesmiddel op te stellen overeenkomstig de leden 2 en 3.

2. Indien op het moment van de aanvraag al een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel is verleend, erkennen de betrokken lidstaten de vergunning voor het in de handel brengen die door de referentielidstaat is verleend. Daartoe verzoekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de referentielidstaat een beoordelingsrapport over het geneesmiddel op te stellen of, indien nodig, ieder bestaand beoordelingsrapport bij te werken. Binnen negentig dagen na ontvangst van een geldige aanvraag stelt de referentielidstaat het beoordelingsrapport op of werkt dit bij. Het beoordelingsrapport en de goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter worden naar de betrokken lidstaten en de aanvrager gezonden.

3. Indien op het moment van de aanvraag geen vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel is verleend, verzoekt de aanvrager de referentielidstaat een ontwerpbeoordelingsrapport, een ontwerpsamenvatting van de kenmerken van het product, een ontwerpetikettering en een ontwerpbijsluiter op te stellen. De referentielidstaat stelt deze ontwerpen binnen 120 dagen na ontvangst van de geldige aanvraag op en zendt deze aan de betrokken lidstaten en de aanvrager.

4. Binnen negentig dagen na ontvangst van de in de leden 2 en 3 bedoelde documenten keuren de betrokken lidstaten het beoordelingsrapport, de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter goed en stellen de referentielidstaat hiervan in kennis. Deze stelt vast dat algehele instemming is bereikt, sluit de procedure en stelt de aanvrager hiervan in kennis.

5. Iedere lidstaat waar overeenkomstig lid 1 een aanvraag is ingediend, neemt binnen dertig dagen na de vaststelling van de algehele instemming een beslissing in overeenstemming met het beoordelingsrapport, de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter, zoals deze zijn goedgekeurd.”

10 Artikel 29, lid 1, van diezelfde richtlijn luidt:

„Indien een lidstaat het beoordelingsrapport, de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter niet binnen de in artikel 28, lid 4, bedoelde termijn kan goedkeuren wegens een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid, motiveert hij zijn standpunt uitvoerig en stelt hij de referentielidstaat, de andere betrokken lidstaten en de aanvrager in kennis van zijn redenen. De punten waarover verschil van mening bestaat worden onverwijld aan de coördinatiegroep medegedeeld.”

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

- 11 Op 19 juli 2005 heeft het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federaal instituut voor geneesmiddelen en medische producten, Duitsland; hierna: „BfArM”) overeenkomstig het nationale recht aan Astellas Pharma een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) verleend voor het geneesmiddel „Ribomustin”, dat als werkzame stof bendamustine heeft, voor de indicaties non-hodgkinlymfoom en multipel myeloom.
- 12 Na het doorlopen van de in artikel 28 van richtlijn 2001/83 beschreven gedecentraliseerde procedure, waarin de Bondsrepubliek Duitsland als referentielidstaat optrad, heeft de Franse Republiek als eerste lidstaat Astellas Pharma op 15 juli 2010 een VHB verleend voor het geneesmiddel „Levact”, waarvan de werkzame stof ook bendamustine is, voor de indicaties non-hodgkinlymfoom, multipel myeloom en chronische lymfocyttaire leukemie.
- 13 Op 7 november 2012 heeft Helm een aanvraag voor een VHB voor het geneesmiddel „Alkybend” ingediend via een gedecentraliseerde procedure waarin het Koninkrijk Denemarken als referentielidstaat optrad en het Koninkrijk Noorwegen en de Republiek Finland de betrokken lidstaten waren. Helm heeft in haar aanvraag vermeld dat Alkybend een generiek geneesmiddel was dat bendamustinehydrochloride als werkzame stof had en waarvan het referentiegeneesmiddel Levact was, maar dat voor de bepaling van de periode van gegevensbescherming niettemin Ribomustin als referentiegeneesmiddel moest worden beschouwd.
- 14 Na deze procedure, die op 17 januari 2014 is beëindigd, heeft de FIMEA Helm op 28 maart 2014 de VHB voor Alkybend verleend, in overeenstemming met de bevindingen van het door de Deense bevoegde autoriteit opgestelde beoordelingsrapport. Volgens dit rapport moest de VHB voor Levact geacht worden deel uit te maken van de vergunning die in 2005 was verleend voor Ribomustin, en diende dit laatste geneesmiddel als referentiegeneesmiddel voor de berekening van de periode van gegevensbescherming.
- 15 Astellas Pharma heeft tegen die beslissing beroep ingesteld bij de Helsingin hallinto-oikeus (bestuursrechter in eerste aanleg Helsinki, Finland), die dit beroep heeft verworpen op grond dat deze onderneming de eerste VHB had verkregen op 19 juli 2005 en dat, aangezien de periode van gegevensbescherming voor Levact bij toepassing van de overgangsbepalingen zes jaar bedroeg, de FIMEA op 28 maart 2014 Helm geldig een VHB voor Alkybend had kunnen verlenen.
- 16 Astellas Pharma is van mening dat de periode van gegevensbescherming niet op 19 juli 2005 maar op 15 juli 2010 is ingegaan, dat wil zeggen de datum waarop de eerste VHB voor Levact werd verleend, en zij heeft bij de verwijzende rechter, de Korkein hallinto-oikeus (hoogste bestuursrechter, Finland), een verzoek tot nietigverklaring van de beslissing van de rechter in eerste aanleg en van de beslissing van de FIMEA ingediend.
- 17 Ter onderbouwing van haar verzoek voert Astellas Pharma met name aan dat de beslissing van het BfArM van 19 juli 2005 niet in overeenstemming is met richtlijn 2001/83 en nooit in werking is getreden voor een van de indicaties waarvoor Ribomustin is aangevraagd en waarvoor dat instituut de

vergunning heeft geweigerd. Verder betoogt Astellas Pharma dat er uitgebreide aanvullende studies vereist waren om de VHB voor Levact te verkrijgen, ook voor de indicaties die het BfArM had toegestaan voor Ribomustin.

- 18 De verwijzende rechter geeft allereerst aan dat Astellas Pharma geen partij was bij de gedecentraliseerde procedure waarbij de VHB voor Alkybend werd verleend en dus evenmin partij is geweest bij de procedure voor de FIMEA, met als gevolg dat zij niet heeft kunnen toezien op de bescherming van haar gegevens in de gedecentraliseerde procedure. Die rechter wijst er in dit verband op dat hij reeds heeft geoordeeld dat een houder van een VHB van het referentiegeneesmiddel het recht heeft om beroep in te stellen tegen een beslissing waarbij een VHB wordt verleend voor het generieke geneesmiddel indien hij kan aantonen dat die VHB afbreuk doet aan de gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel, met name doordat de aanvangsdatum van die beschermingsperiode onjuist werd vastgesteld. Volgens de verwijzende rechter strookt deze oplossing met het arrest van 23 oktober 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316).
- 19 Voorts merkt de verwijzende rechter op dat uit artikel 29, lid 1, van richtlijn 2001/83 en uit het arrest van 16 oktober 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), volgt dat een lidstaat waar een aanvraag voor wederzijdse erkenning wordt ingediend, de door de autoriteiten van de referentielidstaat in het kader van de procedure van beoordeling van het geneesmiddel gedane vaststellingen niet opnieuw aan de orde kan stellen om een andere reden dan die betreffende een risico voor de volksgezondheid. Op dezelfde manier zijn volgens de verwijzende rechter de mogelijkheden van een aan een gedecentraliseerde procedure deelnemende lidstaat om zich tegen een VHB te verzetten, beperkt tot het geval waarin het referentiegeneesmiddel wordt geacht een risico in te houden voor de volksgezondheid.
- 20 Indien ervan wordt uitgegaan de FIMEA, rekening houdend met het voorgaande en nadat de conclusies van het in de gedecentraliseerde procedure opgestelde beoordelingsrapport unaniem zijn goedgekeurd, niet bevoegd is om de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming zelf autonoom te beoordelen, vraagt de verwijzende zich af hoe er in Finland voor de rechten van Astellas Pharma een doeltreffende rechtsbescherming kan worden gewaarborgd. Ingeval wordt aangenomen dat een rechterlijke instantie van een bij die procedure betrokken lidstaat kennis kan nemen van een beroep betreffende de gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel, vraagt de verwijzende rechter zich eveneens af of die rechterlijke instantie dan mag nagaan of de oorspronkelijke VHB die in een andere lidstaat aan de houder van de VHB van dat geneesmiddel is verleend, verenigbaar is met richtlijn 2001/83.
- 21 In die omstandigheden heeft de Korkein hallinto-oikeus de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:
- „1) Dienen artikel 28, lid 5, en artikel 29, lid 1, van richtlijn 2001/83 [...] aldus te worden uitgelegd dat de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat bij de afgifte van de nationale vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel, in het kader van de gedecentraliseerde vergunningsprocedure overeenkomstig artikel 28, lid 3, van [deze] richtlijn, geen autonome bevoegdheid bezit om de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel te toetsen?

- 2) Indien de eerste vraag aldus dient te worden beantwoord dat de bevoegde autoriteit van de lidstaat geen autonome bevoegdheid bezit om bij de afgifte van de nationale vergunning voor het in de handel brengen de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel te toetsen:
- Moet een rechter van deze lidstaat, nadat bij hem beroep is ingesteld door de houder van de [VHB] van het referentiegeneesmiddel, niettemin de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming toetsen, of geldt voor de rechter dezelfde beperking als voor de autoriteit van de lidstaat?
 - Hoe wordt in dat geval bij de betrokken rechter van de lidstaat, wat de gegevensbescherming betreft, het recht gegarandeerd van de houder van de [VHB] van het referentiegeneesmiddel op een doeltreffende voorziening in rechte als bedoeld in artikel 47 van het [Handvest] en artikel 10 van richtlijn 2001/83?
 - Impliceert de voorziening in rechte met het oog op een doeltreffende rechtsbescherming de verplichting voor de rechter van de lidstaat om na te gaan of de in andere lidstaten afgegeven oorspronkelijke [VHB] verleend werd in overeenstemming met de bepalingen van richtlijn 2001/83?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste vraag

- 22 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 28 en artikel 29, lid 1, van richtlijn 2001/83 aldus moeten worden uitgelegd dat in het kader van een gedecentraliseerde procedure voor het verlenen van een VHB voor een generiek geneesmiddel, de bevoegde autoriteit van een bij die procedure betrokken lidstaat bevoegd is om bij het nemen van haar beslissing over het in de handel brengen van dat generieke geneesmiddel in die lidstaat overeenkomstig artikel 28, lid 5, van die richtlijn, zelf de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel te toetsen.
- 23 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat de in artikel 28 van richtlijn 2001/83 beschreven gedecentraliseerde procedure uit verschillende stappen bestaat. Om te beginnen bepaalt lid 1 dat de aanvrager, ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in meer dan één lidstaat, bij deze lidstaten een aanvraag moet indienen op basis van een identiek dossier, welk dossier de door de richtlijn vereiste gegevens en bescheiden moet bevatten alsook de lijst van de betrokken lidstaten, en dat hij één van deze lidstaten moet verzoeken om als referentielidstaat op te treden en om een beoordelingsrapport over het geneesmiddel op te stellen, alsook een ontwerpsamenvatting van de kenmerken van het product, een ontwerp-etikettering en een ontwerpbijsluiter. Volgens de leden 3 en 4 van dat artikel stelt de referentielidstaat vervolgens deze ontwerpen binnen 120 dagen na ontvangst van de geldige aanvraag op en zendt hij ze aan de betrokken lidstaten en aan de aanvrager. Binnen negentig dagen na ontvangst van deze documenten keuren de betrokken lidstaten het beoordelingsrapport, de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter goed en stellen zij de referentielidstaat hiervan in kennis. Deze stelt vast dat algehele instemming is bereikt, sluit de procedure en stelt de aanvrager hiervan in kennis. Volgens lid 5 van datzelfde artikel, ten slotte, neemt iedere lidstaat waar een aanvraag is ingediend binnen dertig dagen na de vaststelling van de algehele instemming een beslissing in overeenstemming met het beoordelingsrapport, de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter, zoals deze zijn goedgekeurd.

- 24 Artikel 29 van richtlijn 2001/83 voorziet bovendien in een geschillenregelingsprocedure voor het geval dat een lidstaat het beoordelingsrapport, de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter niet binnen de in artikel 28, lid 4, bedoelde termijn van negentig dagen kan goedkeuren wegens een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid.
- 25 Uit deze bepalingen volgt dat de betrokken lidstaten, zoals de advocaat-generaal in punt 70 van zijn conclusie in wezen heeft opgemerkt, deelnemen aan een procedure die wordt gesloten wanneer de referentielidstaat vaststelt dat de algehele instemming is bereikt van de lidstaten waar een aanvraag voor een VHB is ingediend, en moeten de bevoegde autoriteiten van die lidstaten na de vaststelling van de algehele instemming een beslissing over de VHB nemen die in overeenstemming is met het beoordelingsrapport van het betrokken geneesmiddel.
- 26 Zodra de algehele instemming is vastgesteld is het voor de bevoegde autoriteiten van die lidstaten dan ook onmogelijk om, bij het nemen van hun beslissing over het in de handel brengen van dat geneesmiddel op hun grondgebied, de uitkomst van die procedure opnieuw ter discussie te stellen. Een uitlegging volgens welke die mogelijkheid zou worden opengelaten, zou niet alleen indruisen tegen de bewoordingen van artikel 28, lid 5, van richtlijn 2001/83 maar zou ook de gedecentraliseerde procedure elke zin ontnemen en de verwezenlijking van inzonderheid de in overweging 14 van die richtlijn vermelde doelstelling van het vrije verkeer van geneesmiddelen in gevaar brengen (zie naar analogie arrest van 16 oktober 2008, Synthron, C-452/06, EU:C:2008:565, punt 32).
- 27 Met betrekking tot de vraag of tijdens de procedure die wordt beëindigd met de vaststelling van de algehele instemming en waaraan alle lidstaten waar de aanvraag voor een VHB is ingediend deelnemen, ook wordt nagegaan of de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel is verstreken, moet er enerzijds op worden gewezen dat artikel 28, lid 1, van richtlijn 2001/83 de aanvrager de verplichting oplegt om, ter ondersteuning van zijn aanvraag, bij al die lidstaten een dossier in te dienen dat onder meer de in artikel 10 van die richtlijn bedoelde gegevens en bescheiden bevat. Artikel 10, lid 1, bepaalt dat de aanvrager niet gehouden is de resultaten van de preklinische en klinische proeven over te leggen indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor sinds ten minste acht jaar in een lidstaat of in de [Europese Unie] een vergunning in de zin van artikel 6 van die richtlijn is verleend. Op die manier worden de gegevens van het referentiegeneesmiddel tijdens deze periode beschermd ten behoeve van de houder van de VHB van dat geneesmiddel en kunnen zij dus niet worden gebruikt ter verkrijging van een VHB voor een generiek geneesmiddel.
- 28 Uit artikel 19, lid 1, van richtlijn 2001/83 volgt anderzijds dat de bevoegde autoriteit van een lidstaat bij het onderzoek van de overeenkomstig artikel 10 ingediende aanvraag dient na te gaan of het overgelegde dossier in overeenstemming is met dit artikel en moet onderzoeken of is voldaan aan de voorwaarden voor de afgifte van de VHB. Deze afgifte moet volgens artikel 26, lid 2, van die richtlijn worden geweigerd wanneer de tot staving van de betrokken aanvraag verstrekte bescheiden en gegevens niet in overeenstemming zijn met het voormelde artikel 10.
- 29 Hieruit volgt dat het verstrijken van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel een voorwaarde is om een VHB voor een generiek geneesmiddel te kunnen verlenen en dat, in het kader van de gedecentraliseerde procedure voor het verlenen van een VHB, alle daaraan deelnemende lidstaten moeten nagaan of deze voorwaarde is vervuld. Wanneer dat niet het geval is dienen die lidstaten zich dan ook tegen de aanvraag te verzetten zodra deze is ingediend en in elk geval vóórdat wordt vastgesteld dat sprake is van algehele instemming.
- 30 Een lidstaat moet dan ook, gelet op de opzet van richtlijn 2001/83, in het specifieke geval dat er over de naleving van die voorwaarde een meningsverschil bestaat tussen de lidstaten die aan de gedecentraliseerde procedure voor het verlenen van een VHB voor een generiek geneesmiddel deelnemen, het beoordelingsrapport van dat geneesmiddel kunnen afkeuren indien deze lidstaat van mening is dat die voorwaarde niet is vervuld. Derhalve moet worden geoordeeld dat een lidstaat het

beoordelingsrapport van het generieke geneesmiddel mag afkeuren indien er een meningsverschil bestaat over de vraag of de voorwaarde van het verstrijken van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel is geëerbiedigd.

- 31 Bijgevolg wordt tijdens de procedure die eindigt met de vaststelling van de algehele instemming en waaraan alle lidstaten waar de aanvraag voor een VHB is ingediend deelnemen, ook nagegaan of de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel is verstreken, zodat de bevoegde autoriteiten van die lidstaten dit niet opnieuw kunnen verifiëren nadat die instemming is vastgesteld.
- 32 Gelet op deze overwegingen dient op de eerste vraag te worden geantwoord dat artikel 28 en artikel 29, lid 1, van richtlijn 2001/83 aldus moeten worden uitgelegd dat in het kader van een gedecentraliseerde procedure voor de afgifte van een VHB voor een generiek geneesmiddel, de bevoegde autoriteit van een bij die procedure betrokken lidstaat bij het nemen van haar beslissing over het in de handel brengen van dat generieke geneesmiddel in die lidstaat overeenkomstig artikel 28, lid 5, van die richtlijn, de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel niet zelf kan bepalen.

Tweede vraag

- 33 Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 10 van richtlijn 2001/83, gelezen in samenhang met artikel 47 van het Handvest, aldus moet worden uitgelegd dat een rechterlijke instantie van een bij een gedecentraliseerde procedure voor het verlenen een VHB betrokken lidstaat, waarbij door de houder van de VHB van het referentiegeneesmiddel beroep wordt ingesteld tegen de beslissing van de bevoegde autoriteit van die lidstaat om een VHB voor een generiek geneesmiddel in die lidstaat te verlenen, bevoegd is om de vaststelling van de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel te toetsen en om na te gaan of de oorspronkelijke VHB die in een andere lidstaat voor het referentiegeneesmiddel is afgegeven, in overeenstemming met die richtlijn werd verleend.
- 34 In dit verband heeft het Hof er in punt 37 van het arrest van 23 oktober 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), reeds op gewezen dat artikel 10 van richtlijn 2001/83 de voorwaarden vaststelt waaronder de houder van de VHB van een geneesmiddel moet dulden dat de fabrikant van een ander geneesmiddel, om voor dit andere geneesmiddel een VHB te verkrijgen, kan verwijzen naar de resultaten van de preklinische en klinische proeven in het dossier van de aanvraag voor de VHB van dat eerste geneesmiddel, veeleer dan zelf dergelijke proeven uit te voeren, en dat daaruit volgt dat dit artikel tegelijk aan de houder van de VHB van het eerste geneesmiddel het recht verleent om te eisen dat de prerogatieven die voor hem uit deze voorwaarden voortvloeien worden geëerbiedigd.
- 35 Aldus heeft het Hof in punt 38 van het arrest van 23 oktober 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), geconstateerd dat onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, de houder van de VHB van een geneesmiddel het recht heeft om te eisen dat dit geneesmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83 niet wordt gebruikt als referentiegeneesmiddel ter verkrijging van een VHB voor een geneesmiddel van een andere fabrikant vóór het verstrijken van een termijn van acht jaar vanaf de afgifte van eerstbedoelde VHB, of dat een geneesmiddel waarvoor op basis van dit artikel een VHB is verleend, vóór het verstrijken van de periode van tien jaar, eventueel verlengd tot elf jaar, volgend op de afgifte van eerstbedoelde VHB niet in de handel wordt gebracht.
- 36 Vervolgens heeft het Hof in de punten 39 en 40 van het arrest van 23 oktober 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), geoordeeld dat de houder van de VHB van een geneesmiddel dat als referentiegeneesmiddel wordt gebruikt in het kader van een aanvraag voor een VHB op basis van artikel 10 van richtlijn 2001/83, ingevolge dit artikel juncto artikel 47 van het Handvest recht moet hebben op een doeltreffende rechterlijke bescherming van de eerbiediging van die prerogatieven, en

dat hij dus een recht heeft om beroep in te stellen tegen de beslissing van de bevoegde autoriteit waarbij een VHB voor een generiek geneesmiddel wordt verleend, voor zover met dit beroep wordt beoogd rechterlijke bescherming te verkrijgen van een prerogatief dat voornoemd artikel 10 hem verleent.

- 37 Hieruit volgt dat de houder van de VHB van het referentiegeneesmiddel, teneinde de naleving van de in artikel 10 van richtlijn 2001/83 voorziene gegevensbescherming van dat geneesmiddel af te dwingen, beroep kan instellen tegen de beslissing van de bevoegde autoriteit waarbij de VHB voor het generieke geneesmiddel wordt verleend, en dat hij daartoe in het kader van die beroepsprocedure de vaststelling van de aanvangsdatum van de periode van die gegevensbescherming moet kunnen betwisten.
- 38 Zoals in punt 23 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, is de in artikel 28 van richtlijn 2001/83 beschreven gedecentraliseerde procedure aldus geregeld dat elke lidstaat waar een aanvraag is ingediend, volgens artikel 28, lid 5 van deze richtlijn, aan het einde van de procedure die wordt afgesloten met de vaststelling van de algehele overeenstemming van die lidstaten, een beslissing neemt over de VHB voor het generieke geneesmiddel. De betrokken richtlijn voorziet er niet in dat tijdens die procedure, waaraan de houder van de VHB van het referentiegeneesmiddel niet deelneemt, andere besluiten worden vastgesteld waartegen hij beroep zou kunnen instellen, en voorziet evenmin in een gerechtelijke procedure via welke hij zijn rechten zou kunnen doen gelden vóórdat de bevoegde autoriteit van een van die lidstaten een beslissing over de VHB neemt.
- 39 Daaruit volgt dat een doeltreffende rechtsbescherming van de aan de houder van de VHB voor een referentiegeneesmiddel met betrekking tot de gegevensbescherming van dat geneesmiddel verleende rechten enkel kan worden gewaarborgd indien hij deze rechten kan doen gelden voor een rechterlijke instantie van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit een beslissing over de VHB voor het generieke geneesmiddel heeft genomen, en met name indien hij zich voor die instantie kan beroepen op een in deze beslissing onjuist vastgestelde aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming.
- 40 Dit vereiste van doeltreffende rechtsbescherming betekent echter niet dat de houder van de VHB van het referentiegeneesmiddel bij die rechterlijke instantie de overeenstemming met richtlijn 2001/83 van de vergunningsbeslissingen die voor dat geneesmiddel in andere lidstaten zijn genomen, ter discussie kan stellen. Tegen deze andere beslissingen kan die houder immers – of kon hij dat binnen de gestelde termijnen – beroep instellen bij de rechterlijke instanties die de wettigheid dienen te toetsen van de beslissingen die zijn genomen door de bevoegde nationale autoriteiten van de respectieve betrokken lidstaten.
- 41 Gelet op het voorgaande dient op de tweede vraag te worden geantwoord dat artikel 10 van richtlijn 2001/83, gelezen in samenhang met artikel 47 van het Handvest, aldus moet worden uitgelegd dat een rechterlijke instantie van een bij een gedecentraliseerde procedure voor het verlenen van een VHB betrokken lidstaat, waarbij door de houder van de VHB van het referentiegeneesmiddel beroep wordt ingesteld tegen de beslissing van de bevoegde autoriteit van die lidstaat om een VHB voor een generiek geneesmiddel in die lidstaat te verlenen, bevoegd is om de vaststelling van de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel te toetsen. Die rechterlijke instantie is daarentegen niet bevoegd om na te gaan of de in een andere lidstaat voor het referentiegeneesmiddel afgegeven oorspronkelijke VHB in overeenstemming met die richtlijn werd verleend.

Kosten

- 42 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Tweede kamer) verklaart voor recht:

- 1) **Artikel 28 en artikel 29, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012, moeten aldus worden uitgelegd dat in het kader van een gedecentraliseerde procedure voor de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel, de bevoegde autoriteit van een bij die procedure betrokken lidstaat bij het nemen van haar beslissing over het in de handel brengen van dat generieke geneesmiddel in die lidstaat overeenkomstig artikel 28, lid 5, van die richtlijn, de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel niet zelf kan bepalen.**
- 2) **Artikel 10 van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26, gelezen in samenhang met artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, moet aldus worden uitgelegd dat een rechterlijke instantie van een bij een gedecentraliseerde procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen betrokken lidstaat, waarbij door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel beroep is ingesteld tegen de beslissing van de bevoegde autoriteit van die lidstaat om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel in die lidstaat, bevoegd is om de vaststelling van de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel te toetsen. Die rechterlijke instantie is daarentegen niet bevoegd om na te gaan of de in een andere lidstaat afgegeven oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in overeenstemming met die richtlijn werd verleend.**

ondertekeningen