



# Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (femte avdelningen)

den 23 oktober 2014\*

”Begäran om förhandsavgörande — Tillnärmning av lagstiftning — Industripolitik — Direktiv 2001/83/EG — Humanläkemedel — Artikel 6 — Godkännande för försäljning — Artikel 8.3 i — Skyldighet att till ansökan om godkännande för försäljning bifoga resultat av farmaceutiska undersökningar, prekliniska studier och kliniska prövningar — Undantag med avseende på prekliniska studier och kliniska prövningar — Artikel 10 — Generiska läkemedel —

Begreppet referensläkemedel — Rätt för innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel att angripa ett godkännande för försäljning av ett generikum av förstnämnda läkemedel — Artikel 10a — Läkemedel vars aktiva substanser har en väletablerad medicinsk användning i Europeiska unionen sedan minst tio år tillbaka — Möjlighet att använda ett läkemedel för vilket godkännande för försäljning har utfärdats med stöd av undantaget i artikel 10a såsom referensläkemedel i syfte att erhålla ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel”

I mål C-104/13,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Augstākās Tiesas Senāts (Lettland) genom beslut av den 26 februari 2013, som inkom till domstolen den 4 mars 2013, i målet

**Olainfarm AS**

mot

**Latvijas Republikas Veselības ministrija,**

**Zāļu valsts aģentūra,**

ytterligare deltagare i rättegången:

**Grindeks AS,**

meddelar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden T. von Danwitz samt domarna C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász och D. Šváby (referent),

generaladvokat: N. Wahl,

justitiesekreterare: handläggaren V. Tourrès,

\* Rättegångsspråk: lettiska.

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 20 mars 2014,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Olainfarm AS, genom M. Grudulis, advokäts,
- Grindeks AS, genom J. Bundulis, i egenskap av styrelseordförande, biträdd av D. Lasmanis, advokäts samt av L. Jāgere och Z. Sedlova,
- Lettlands regering, genom I. Kalniņš och M. Ošleja, båda i egenskap av ombud,
- Estlands regering, genom M. Linntam, i egenskap av ombud,
- Italiens regering, genom G. Palmieri, i egenskap av ombud, inledningsvis biträdd av G. De Socio, därefter av G. Fiengo, avvocati dello Stato,
- Europeiska kommissionen, genom A. Sipos, A. Sauka och M. Šimerdová, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 20 maj 2014 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

### Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 (EUT L 324, s. 121, och rättelse i EUT L 87, 2009, s. 174) (nedan kallat direktiv 2001/83).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan å ena sidan Olainfarm AS (nedan kallat Olainfarm) och å andra sidan Latvijas Republikas Veselības ministrija (Republiken Lettlands hälsovårdsministerium) och Zāļu valsts aģentūra (det nationella läkemedelsverket), angående ett beslut från det sistnämnda att till Grindeks AS (nedan kallat Grindeks) utfärda ett godkännande för försäljning av ett generikum till ett referensläkemedel för vilket Olainfarm innehar ett godkännande för försäljning.

### Tillämpliga bestämmelser

#### *Unionsrätt*

- 3 Direktiv 2001/83 innehåller följande skäl:

”...

- (2) Det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan.
- (3) Dock gäller att medlen för att uppnå detta syfte inte får hindra utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel inom gemenskapen.

...

(9) Erfarenheten har visat att det är lämpligt att närmare precisera de fall där resultaten av toxikologiska och farmakologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar inte behöver framläggas för att erhålla tillstånd till försäljning av ett läkemedel som i allt väsentligt är likartat med ett tillåtet läkemedel och samtidigt säkerställa att innovativa företag inte åsamkas nackdelar.

(10) Det finns däremot allmänpolitiska skäl mot att upprepa tidigare undersökningar på människor eller djur om det inte finns övergripande skäl att göra det.

...”

4 Skäl 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 136, s. 34) har följande lydelse:

”Generiska läkemedel är en viktig del av läkemedelsmarknaden och mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts bör tillträdet till gemenskapsmarknaden för sådana läkemedel underlättas. ...”

5 I artikel 6.1 i direktiv 2001/83 föreskrivs följande:

”Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv, eller om godkännande har meddelats enligt [Europaparlamentets och rådets] förordning (EG) nr 726/2004 [av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1)] ...

...”

6 I artikel 8 i direktivet föreskrivs följande:

”1. För att erhålla godkännande för försäljning av ett läkemedel som inte omfattas av det förfarande som införts genom förordning [nr 726/2004], krävs att en ansökan lämnas in hos den ansvariga myndigheten i den berörda medlemsstaten.

...

3. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och dokumentation i enlighet med bilaga [I]:

...

i) Resultat av

- farmaceutiska undersökningar (fysikal-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska),
- prekliniska studier (toxikologiska och farmakologiska),
- kliniska prövningar.

...”

- 7 För den skyldighet som föreskrivs i artikel 8.3 i i direktiv 2001/83 gäller vissa undantag enligt bland annat artiklarna 10 och 10a, vilka lyder enligt följande:

*”Artikel 10*

1. Med avvikelse från artikel 8.3 i, och utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av industriell och kommersiell äganderätt, skall sökanden inte åläggas att tillhandahålla resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar, om han/hon kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt enligt artikel 6 i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen.

Ett generiskt läkemedel som godkänts enligt denna bestämmelse skall inte släppas ut på marknaden förrän tio år förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet.

...

Den tioårsperiod som nämns i det andra stycket skall utsträckas till maximalt elva år om innehavaren av godkännandet för försäljning under de första åtta åren av tioårsperioden får ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer som under den vetenskapliga utvärderingen före godkännandet bedöms medföra en väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer.

2. I denna artikel används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *referensläkemedel*: ... läkemedel som har godkänts med stöd av artikel 6, i enlighet med bestämmelserna i artikel 8.

b) *generiskt läkemedel*: läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans skall anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet och/eller effekt. I sådana fall skall sökanden tillhandahålla ytterligare uppgifter för att påvisa säkerheten och/eller effekten hos de olika salterna, estrarna eller derivaten av en godkänd aktiv substans. Olika perorala läkemedelsformer med omedelbar frisättning skall anses vara samma läkemedelsform. Sökanden kan befrias från kravet att genomföra biotillgänglighetsstudier om han/hon kan påvisa att det generiska läkemedlet motsvarar de relevanta kriterier som fastställs i de tillämpliga detaljerade riktlinjerna.

...

5. Utöver bestämmelserna i punkt 1 skall ett års icke förlängningsbart uppgiftsskydd medges när en ansökan görs för en ny indikation för en redan väletablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar av den nya indikationen genomförts.

6. Genomförandet av de studier och prövningar som är nödvändiga för tillämpningen av punkterna 1, 2, 3 och 4 och de därav följande praktiska kraven skall inte anses strida mot patenträttigheter eller tilläggskydd för läkemedel.

*Artikel 10a*

Med avvikelse från artikel 8.3 i, och utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av industriell och kommersiell äganderätt, skall sökanden inte åläggas att lägga fram resultat av prekliniska studier eller kliniska prövningar, om han/hon kan påvisa att de aktiva substanserna i

läkemedlet har en väletablerad medicinsk användning i gemenskapen sedan minst tio år tillbaka, med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga I. Resultaten av sådana studier eller prövningar skall då ersättas med lämplig vetenskaplig litteratur.”

- 8 Del II avsnitt 1 i bilaga I till direktiv 2001/83 rör de särskilda kraven på ansökningar om godkännande för försäljning som inges med stöd av artikel 10a i detta direktiv. Avsnittet har följande lydelse:

”Om läkemedlets aktiva substans eller substanser har ’väletablerad medicinsk användning’ enligt vad som sägs i artikel [10a], med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsmarginal skall följande regler gälla.

Sökanden skall lämna in modulerna 1, 2 och 3 [(vilka avser administrativa uppgifter, sammanfattningar respektive kemisk, farmaceutisk och biologisk information för läkemedel som innehåller kemiska och/eller biologiska aktiva substanser)] enligt beskrivningen i del I i denna bilaga.

När det gäller modulerna 4 och 5 [(vilka avser icke-kliniska rapporter respektive kliniska försöksrapporter)] skall en utförlig vetenskaplig litteraturförteckning lämnas avseende icke-kliniska och kliniska egenskaper.

Följande särskilda regler skall tillämpas för att påvisa en väletablerad medicinsk användning:

- a) För att det skall gå att fastställa att beståndsdelarna i ett läkemedel har väletablerad medicinsk användning måste följande faktorer övervägas:

- Den tid substansen har använts.
- Kvantitativa aspekter på användningen av substansen.
- Vetenskapligt intresse för användningen av substansen (vilket skall visas med vetenskapliga litteraturhänvisningar).
- Samstämmigheten i de vetenskapliga bedömningarna.

...

- b) De upplysningar som den sökande lämnar bör täcka alla frågor rörande säkerhets- och/eller effektbedömningen och måste omfatta eller hänvisa till en artikel i den relevanta litteraturen, med hänsyn tagen till undersökningar som genomförs innan och efter det att produkten släppts ut på marknaden, och publicerad vetenskaplig litteratur om de erfarenheter som gjorts i form av epidemiologiska undersökningar, framför allt jämförande epidemiologiska undersökningar. Alla upplysningar måste lämnas, oberoende av om de gagnar ansökan eller inte. Beträffande bestämmelserna om ’väletablerad medicinsk användning’ är det särskilt nödvändigt att klargöra att en ’bibliografisk hänvisning’ till andra styrkande källor (undersökningar efter att produkten släppts ut på marknaden, epidemiologiska undersökningar osv.), och inte bara till undersökningar och försök, kan utgöra tillräckligt bevis för produktens säkerhet och effekt, om den sökande på ett godtagbart sätt förklarar och motiverar varför dessa källor använts.

...”

#### *Lettisk rätt*

- 9 Undantagen i artiklarna 10 och 10a i direktiv 2001/83 införlivades med den lettiska lagstiftningen genom artikel 28 i ministerrådets dekret nr 376 av den 9 maj 2006 om förfarandet för registrering av läkemedel (Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumi Nr. 376 ”Zaļu registrēšanas kārtība”).

10 I artikel 31 i läkemedelslagen (Farmācijas likuma) föreskrivs följande:

”Registreringen av läkemedel ska anstå eller upphävas om

...

4) de tillhandahållna upplysningarna är felaktiga eller uppgifterna i den dokumentation som ingetts till stöd för registreringen är ofullständiga, eller en fullständig kontroll inte har genomförts av läkemedlen och dess beståndsdelar i enlighet med uppgifterna i den dokumentation som ingetts till stöd för registreringen,

...

6) det föreligger ett domstolsavgörande om intrång i immateriella rättigheter,

7) den dokumentation som ingetts till stöd för registreringen av läkemedlen inte uppfyller kraven enligt [unionsrätten],

...”

#### **Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna**

11 År 2003 lät Olainfarm registrera läkemedlet NEIROMIDIN i Lettland med stöd av gällande lagstiftning i denna medlemsstat, vilken lagstiftning endast delvis överensstämde med den gemenskapslagstiftning som var tillämplig vid den tidpunkten.

12 År 2008 erhöll Olainfarm ett godkännande för försäljning av nämnda läkemedel i Lettland i enlighet med artikel 10a i direktiv 2001/83, eftersom företaget bland annat hade visat att läkemedlets aktiva substanser hade haft en väletablerad medicinsk användning i gemenskapen sedan minst tio år tillbaka.

13 År 2011 erhöll Grindeks ett godkännande för försäljning från Zāļu valsts aģentūra av det generiska läkemedlet IPIDAKRINE-GRINDEKS. Grindeks hade, i sin ansökan om godkännande, uppgett NEIROMIDIN som referensläkemedel i den mening som avses i artikel 10 i direktiv 2001/83.

14 Olainfarm angrep sistnämnda godkännande inför Latvijas Republikas Veselības ministrija och begärde att godkännandet skulle upphävas under påståendet att uppgifterna i den dokumentation som ingetts i samband med registreringen av referensläkemedlet inte uppfyllde de unionsrättsliga kraven på godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel. Överklagandet avslogs med motiveringen att innehavaren av godkännandet för försäljning av ett referensläkemedel inte har rätt att angripa ett utfärdat godkännande för försäljning av ett generikum av nämnda läkemedel.

15 Olainfarm väckte därefter talan om ogiltigförklaring av godkännandet för försäljning av IPIDAKRINE-GRINDEKS.

16 Olainfarm har, inom ramen för denna talan, gjort gällande att Olainfarm i egenskap av tillverkare av referensläkemedlet har rätt att ifrågasätta den rättsstridiga fördel som, enligt Olainfarm, tillverkaren av det berörda generiska läkemedlet har tilldelats.

17 I sak anser Olainfarm att ett läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning har utfärdats med stöd av artikel 10a i direktiv 2001/83 inte omfattas av begreppet referensläkemedel i den mening som avses i artikel 10.2 a i detta direktiv. Bestämmelsen bör tolkas restriktivt, på så sätt att endast

läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning har utfärdats i enlighet med kraven i artikel 8 i detta direktiv, däribland kravet på att bifoga resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar enligt föreskrifterna i bilaga I till nämnda direktiv, ska kunna utgöra ett referensläkemedel.

- 18 Svarandena i det nationella målet och Grindeks menar att utfärdandet av ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel inte påverkar de rättigheter som tillverkaren av referensläkemedlet har.
- 19 Godkännandet för försäljning av IPIDAKRINE-GRINDEKS utfärdades dessutom i vederbörlig ordning. I och med att det andra godkännandet för försäljning av NEIROMIDIN år 2008 hade utfärdats i enlighet med direktiv 2001/83 var villkoren för att varje läkemedelstillverkare skulle kunna använda sistnämnda läkemedel som referensläkemedel, med stöd av artikel 10 i detta direktiv, nämligen uppfyllda. Grindeks har i det avseendet gjort gällande att Olainfarms uppgiftsskydd för referensläkemedlet i fråga har löpt ut. Med hänsyn till att det är omöjligt att erhålla fler än ett godkännande för försäljning av samma läkemedel har tillverkaren av referensläkemedlet förgäves utfört nya prekliniska studier och kliniska prövningar och gjort gällande en ny skyddsperiod, vilken enbart avser aktiva substanser som verkligen är nya och vilken inte kan erhållas mer än en gång.
- 20 Zāļu valsts aģentūra har slutligen hänvisat till punkt 5.3.1 i Europeiska kommissionens rekommendationer som offentliggjordes i november 2005 i en handling med rubriken "Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Authorisation" (Anvisningar för sökande, volym 2A, förfaranden för godkännande för försäljning, kapitel 1, godkännande för försäljning), enligt vilken referensläkemedel ska registreras i enlighet med artiklarna 8.3, 10a, 10b eller 10c i direktiv 2001/83.
- 21 Enligt den hänskjutande domstolen framgår det inte klart av detta direktiv vare sig att tillverkaren av referensläkemedlet har rätt att angripa ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel eller att ett läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning har utfärdats i enlighet med artikel 10a i direktivet kan användas som referensläkemedel i syfte att erhålla ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel.
- 22 Mot denna bakgrund beslutade Augstākās Tiesas Senāts att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:
  - ”1) Ska artikel 10 eller någon annan bestämmelse i ... direktiv 2001/83 ... tolkas så, att tillverkaren av ett läkemedel [läkemedel A, som registrerats på dennes begäran] har en individuell rätt att överklaga en behörig myndighets beslut att, med ... läkemedel [A] som referensläkemedel, registrera en annan läkemedelstillverkares generiska läkemedel? Med andra ord, följer det av nämnda direktiv att tillverkaren av referensläkemedlet kan få prövat i domstol huruvida den hänvisning till referensläkemedlet som tillverkaren av det generiska läkemedlet gjorde med stöd av artikel 10 i direktivet var rättsenlig och välgrundad?
  - 2) För det fall den första frågan besvaras jakande, ska då artiklarna 10 och 10a i [direktiv 2001/83] tolkas så, att ett läkemedel som med stöd av [nämnda] artikel 10a i ... direktiv [2001/83] har registrerats som ett ... läkemedel [vars aktiva substanser] har en väletablerad medicinsk användning, kan användas som referensläkemedel i den mening som avses i artikel 10.2 a i detta direktiv?”

## Prövning av tolkningsfrågorna

### *Den andra frågan*

- 23 Den hänskjutande domstolen har ställt den andra frågan – vilken av de skäl som generaladvokaten har anfört i punkt 19 i sitt förslag till avgörande bör prövas först – för att få klarhet i huruvida begreppet referensläkemedel i den mening som avses i artikel 10.2 a i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att det omfattar ett läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning har utfärdats med stöd av artikel 10a i detta direktiv.
- 24 Begreppet referensläkemedel definieras i artikel 10.2 a i detta direktiv som ett läkemedel som har godkänts med stöd av artikel 6, i enlighet med bestämmelserna i artikel 8 i samma direktiv.
- 25 Med avvikelse från artikel 8.3 i i direktiv 2001/83, föreskrivs i artikel 10a i detta direktiv att sökande av ett godkännande för försäljning av ett visst läkemedel inte behöver lägga fram resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar, utan kan ersätta dessa med lämplig vetenskaplig litteratur, om vederbörande kan påvisa att de aktiva substanserna i läkemedlet har en väletablerad medicinsk användning i unionen sedan minst tio år tillbaka, med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga I till detta direktiv.
- 26 Artikel 10a i direktiv 2001/83 har således till verkan att befria sökanden från ett av kraven i artikel 8 i detta direktiv i syfte att erhålla ett godkännande för försäljning i den mening som avses i artikel 6 i detta direktiv. Ett läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning har utfärdats med stöd av artikel 10a i detta direktiv ska, om den som ansökt om detta tillstånd har utnyttjat undantaget i denna artikel men iakttagit alla övriga krav i artikel 8 i nämnda direktiv, betraktas som ett läkemedel som har godkänts i den mening som avses i artikel 6 i nämnda direktiv, i enlighet med bestämmelserna i artikel 8 i samma direktiv.
- 27 Det ska i det avseendet erinras om att syftet med skyldigheten för den som ansöker om ett godkännande för försäljning att bifoga de resultat från prekliniska studier och kliniska prövningar som avses i artikel 8.3 i i direktiv 2001/83 är att det ska styrkas att läkemedlet i fråga är säkert och effektivt (se, för ett liknande resonemang, dom Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, punkt 22 och där angiven rättspraxis).
- 28 Mot bakgrund av att det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen och distributionen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan, såsom anges i skäl 2 i direktiv 2001/83, får begreppet referensläkemedel i den mening som avses i artikel 10.2 a i detta direktiv inte tolkas så, att nämnda förenklade förfarande leder till att de normer angående säkerhet och effekt som läkemedlen ska uppfylla mildras (dom Generics (UK), EU:C:2009:379, punkt 24 och där angiven rättspraxis). För att ett godkännande för försäljning ska kunna beviljas för ett generiskt läkemedel enligt detta förenklade förfarande är det således viktigt att den behöriga myndighet dit ansökan inlämnats har tillgång till samtliga uppgifter och handlingar som rör referensläkemedlets säkerhet och effekt (se, för ett liknande resonemang, dom Generics (UK), EU:C:2009:379, punkt 25 och där angiven rättspraxis).
- 29 Beträffande artikel 10a i direktiv 2001/83 konstateras, för det första, att det förfarande som där regleras inte på något sätt mildrar de krav på säkerhet och effekt som läkemedel ska uppfylla, utan endast avser att minska den tid det tar att förbereda en ansökan om godkännande för försäljning genom att befria sökanden från kravet att utföra de prekliniska studier och kliniska prövningar som avses i artikel 8.3 i i direktiv 2001/83, om det genom lämplig vetenskaplig litteratur, under iakttagande av de krav som uppställs i del II avsnitt 1 i bilaga I till detta direktiv, kan fastställas att tidigare prövningar gjorts och att dessa visar att läkemedlets beståndsdel eller beståndsdelar uppfyller kriterierna i nämnda artikel 10a (se, med avseende på den jämförbara bestämmelsen i rådets direktiv 65/65/EEG av den



30 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 1965, 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), i dess lydelse enligt rådets direktiv 87/21/EEG av den 22 december 1986 (EGT L 15, 1987, s. 36; svensk specialutgåva, område 13, volym 16, s. 93), och dom Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, punkt 17). Såsom generaladvokaten har anfört i punkt 39 i sitt förslag till avgörande kan inte ett sådant läkemedel saluföras innan den behöriga myndigheten har kontrollerat dess säkerhet och effekt.

- 30 En ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel med stöd av nämnda artikel 10a ska därför, för det andra, innehålla alla upplysningar och handlingar som krävs för att påvisa läkemedlets säkerhet och effekt.
- 31 Det finns således inga hinder för att använda ett sådant läkemedel som referensläkemedel i syfte att erhålla ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel.
- 32 Den andra frågan ska således besvaras enligt följande. Begreppet referensläkemedel i den mening som avses i artikel 10.2 a i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att det omfattar ett läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning har utfärdats med stöd av artikel 10a i detta direktiv.

#### *Den första frågan*

- 33 Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida det följer av direktiv 2001/83 att tillverkaren av ett läkemedel som en annan tillverkare använder som referensläkemedel i syfte att erhålla ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel med stöd av artikel 10 i detta direktiv har rätt att väcka talan vid domstol i syfte att avgöra huruvida tillverkaren av det generiska läkemedlet har hänvisat till den förstnämnda tillverkarens läkemedel på ett lagligt och välgrundat sätt, enligt vad som föreskrivs i nämnda artikel 10.
- 34 Det ska inledningsvis konstateras att det följer av direktiv 2001/83 att förfarandet för utfärdande av ett godkännande för försäljning är ett bilateralt förfarande som enbart rör sökanden och den behöriga myndigheten (se, analogt, dom Olivieri mot kommissionen och EMEA, T-326/99, EU:T:2003:351, punkt 94), och att detta direktiv inte innehåller någon uttrycklig bestämmelse avseende rätten för innehavare av ett godkännande för försäljning av ett originalläkemedel att överklaga den behöriga myndighetens beslut att, med stöd av artikel 10 i nämnda direktiv, utfärda ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel för vilket originalläkemedlet utgör referensläkemedel.
- 35 Enligt artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallat stadgan), har var och en vars unionsrättsligt garanterade fri- och rättigheter har kränkts rätt till ett effektivt rättsmedel inför en domstol.
- 36 Den första frågan ska således förstås så, att den avser huruvida artikel 10 i direktiv 2001/83, jämförd med artikel 47 i stadgan, ska tolkas så, att den ger innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som en annan tillverkare använder som referensläkemedel i samband med en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel, ingiven med stöd av denna artikel 10, rätt att överklaga den behöriga myndighetens beslut att utfärda ett godkännande för försäljning av sistnämnda läkemedel.
- 37 Det erinras om att artikel 10 i direktiv 2001/83 fastställer de villkor under vilka innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel måste tolerera att tillverkaren av ett annat läkemedel kan hänvisa till de resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar som bifogats ansökan om godkännande för försäljning av det förstnämnda läkemedlet i stället för att själv utföra sådana studier

och prövningar, i syfte att erhålla ett godkännande för försäljning av det andra läkemedlet. Härav följer att artikeln samtidigt ger innehavaren av ett godkännande för försäljning av det förstnämnda läkemedlet en rätt att kräva att de rättigheter han eller hon har enligt dessa villkor respekteras.

- 38 Utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd för industriell och kommersiell äganderätt, har innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel således rätt att, enligt artikel 10.1 första, andra och femte styckena i detta direktiv, kräva att detta läkemedel inte används som referensläkemedel i syfte att få ett läkemedel från en annan tillverkare godkänt för försäljning innan åtta år förflutit sedan nämnda godkännande för försäljning utfärdades eller att ett läkemedel som godkänts för försäljning enligt denna artikel inte släpps ut på marknaden innan tio år – vilka eventuellt kan förlängas till elva år – förflutit sedan nämnda godkännande för försäljning utfärdades. Innehavaren i fråga kan även kräva att dess läkemedel inte används i syfte att, med stöd av nämnda artikel 10, erhålla ett godkännande för försäljning av ett läkemedel i förhållande till vilket innehavarens eget läkemedel inte kan betraktas som referensläkemedel i den mening som avses i artikel 10.2 a, såsom Olainfarm har gjort gällande inför den hänskjutande domstolen, eller som inte uppfyller kraven i artikel 10.2 b i nämnda direktiv på samma sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som referensläkemedlet.
- 39 Innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som, i samband med en ansökan om godkännande för försäljning med stöd av artikel 10 i direktiv 2001/83, används som referensläkemedel har således, enligt denna artikel jämförd med artikel 47 i stadgan, rätt till ett rättsligt skydd vad gäller respekten för dessa rättigheter.
- 40 Mot bakgrund av det anförda ska den första frågan besvaras enligt följande. Artikel 10 i direktiv 2001/83 jämförd med artikel 47 i stadgan ska tolkas så, att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som en annan tillverkare, i samband med en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel med stöd av artikel 10 i detta direktiv, använder som referensläkemedel har rätt att överklaga den behöriga myndighetens beslut att utfärda ett godkännande för försäljning av sistnämnda läkemedel, i den mån det handlar om att erhålla rättsligt skydd för en rättighet som nämnda innehavare har enligt denna artikel 10. En sådan prövningsrätt föreligger bland annat när nämnda innehavare motsätter sig att dess läkemedel används i syfte att, med stöd av artikel 10, erhålla ett godkännande för försäljning av ett läkemedel i förhållande till vilket dess eget läkemedel inte kan betraktas som referensläkemedel i den mening som avses i artikel 10.2 a.

### Rättegångskostnader

- 41 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (femte avdelningen) följande:

- 1) **Begreppet referensläkemedel i den mening som avses i artikel 10.2 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007, ska tolkas så, att det omfattar ett läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning har utfärdats med stöd av artikel 10a i detta direktiv.**

- 2) Artikel 10 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt förordning nr 1394/2007, jämförd med artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, ska tolkas så, att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som en annan tillverkare, i samband med en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel med stöd av artikel 10 i detta direktiv, använder som referensläkemedel har rätt att överklaga den behöriga myndighetens beslut att utfärda ett godkännande för försäljning av sistnämnda läkemedel, i den mån det handlar om att erhålla rättsligt skydd för en rättighet som nämnda innehavare har enligt denna artikel 10. En sådan prövningsrätt föreligger bland annat när nämnda innehavare motsätter sig att dess läkemedel används i syfte att, med stöd av artikel 10, erhålla ett godkännande för försäljning av ett läkemedel i förhållande till vilket dess eget läkemedel inte kan betraktas som referensläkemedel i den mening som avses i artikel 10.2 a.

Underskrifter