



Rättsfallssamlingen

Mål C-104/13

Olainfarm AS
mot
Latvijas Republikas Veselības ministrija
och
Zāļu valsts aģentūra

(begäran om förhandsavgörande från
Augstākās Tiesas Senāts)

”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”

Sammanfattning – Domstolens dom (femte avdelningen) av den 23 oktober 2014

1. *Tillnärmning av lagstiftning — Humanläkemedel — Godkännande för försäljning — Förenklat förfarande — Ett generiskt läkemedel i förhållande till referensläkemedlet — Begreppet referensläkemedel — Läkemedel vilket är baserat på aktiva substanser som har en väletablerad medicinsk användning — Omfattas*

(Europaparlamentets och rådet direktiv nr 2001/83, i dess lydelse enligt förordning nr 1397/2007, artiklarna 8.3 i, 10.2 a och 10a samt bilaga I)

2. *Tillnärmning av lagstiftning — Humanläkemedel — Godkännande för försäljning — Förenklat förfarande — Ett generiskt läkemedel i förhållande till referensläkemedlet — Rätt för innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett referensläkemedel att inför domstol ifrågasätta ett beslut om registrering av det generiska läkemedlet — Räckvidd*

(Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, artikel 47; Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt förordning nr 1394/2007, artikel 10)

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

Det förfarande som där regleras i nämnda artikel 10a mildrar inte på något sätt de krav på säkerhet och effekt som läkemedel ska uppfylla, utan avser endast 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. Ett sådant läkemedel kan således inte saluföras innan den behöriga myndigheten har kontrollerat dess säkerhet och effekt.

(se punkterna 29 och 32 samt punkt 1 i domslutet)

2. Artikel 10 i direktiv 2001/83 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, 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.

Artikel 10 i direktiv 2001/83 fastställer nämligen 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. Nämnda innehavare har således enligt nämnda artikel 10, jämförd med artikel 47 i stadgan, rätt till ett rättsligt skydd vad gäller respekten för dessa rättigheter.

(se punkterna 37, 39 och 40 samt punkt 2 i domslutet)