

DOMSTOLENS DOM (femte avdelningen)
den 3 december 1998 *

I mål C-368/96,

angående en begäran enligt artikel 177 i EG-fördraget, från High Court of Justice, (England & Wales), Queen's Bench Division (Förenade kungariket), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i de vid den nationella domstolen anhängiga målen mellan

The Queen

och

The Licensing Authority, inrättad genom Medicines Act 1968 (företrädd av The Medicines Control Agency),

ex parte: **Generics (UK) Ltd,**

i närvaro av: **E. R. Squibb & Sons Ltd,**

mellan

The Queen

och

The Licensing Authority, inrättad genom Medicines Act 1968 (företrädd av The Medicines Control Agency),

* Rättegångspråk: engelska.

ex parte: **The Wellcome Foundation Ltd,**

och mellan

The Queen

och

The Licensing Authority, inrättad genom Medicines Act 1968 (företrädd av The Medicines Control Agency),

ex parte: **Glaxo Operations UK Ltd m. fl.,**

i närvaro av: **Generics (UK) Ltd,**

angående tolkningen och giltigheten av artikel 4.8 andra stycket a iii i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 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),

meddelar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J.-P. Puissochet samt domarna J. C. Moitinho de Almeida, C. Gulmann (referent), L. Sevón och M. Wathelet,

generaladvokat: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
justitiesekreterare: biträdande justitiesekreteraren H. von Holstein,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

- Generics (UK) Ltd, genom Gerald Barling, QC, och David Anderson, barrister, befullmäktigade av Stephen Kon, solicitor,
- The Wellcome Foundation Ltd och Glaxo Operations UK Ltd m. fl., genom Geoffrey Hobbs, QC, och Jemima Stratford, barrister, befullmäktigade av Trevor Cook och Sarah Faircliffe, solicitors,
- E. R. Squibb & Sons Ltd, genom Christopher Clarke, QC, och Nicholas Green, barrister, befullmäktigade av Ian Dodds-Smith och Alison Brown, solicitors,
- Förenade kungarikets regering, genom John E. Collins, Assistant Treasury Solicitor, i egenskap av ombud, biträdd av David Pannick, QC, och Dinah-Rose, barrister,
- Danmarks regering, genom avdelningschefen Peter Biering, utrikesministeriet, i egenskap av ombud,
- Frankrikes regering, genom Catherine de Salins, sous-directeur, utrikesministeriets rättsavdelning, och Régine Loosli-Surrans, chargé de mission, samma avdelning, båda i egenskap av ombud,
- Sveriges regering, genom departementsrådet Erik Brattgård, utrikesdepartementets handelsavdelning, i egenskap av ombud,

- Norges regering, genom agent Ingvald Falch, regjeringsadvokatens kontor, i egenskap av ombud,
- Europeiska unionens råd, genom juridiska rådgivaren Maria Cristina Giorgi och Aidan Patrick Feeney, rättstjänsten, båda i egenskap av ombud,
- Europeiska gemenskapernas kommission, genom juridiske chefsrådgivaren Richard Wainwright och Fernando Castillo de la Torre, rättstjänsten, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid sammanträdet den 11 december 1997 av: Generics (UK) Ltd, The Wellcome Foundation Ltd och Glaxo Operations UK Ltd m. fl., E. R. Squibb & Sons Ltd, Förenade kungarikets, Frankrikes och Norges regering samt rådet och kommissionen,

och efter att den 22 januari 1998 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, har genom beslut av den 10 oktober 1996, som inkom till domstolen den 22 november samma år, i enlighet med artikel 177 i EG-fördraget ställt flera frågor om tolkningen och giltigheten av artikel 4.8 andra stycket a iii i rådets direktiv 65/65/EEG av

den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 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).

- 2 Frågorna har uppkommit i tre tvister mellan Generics (UK) Ltd (nedan kallat Generics), The Wellcome Foundation Ltd (nedan kallat Wellcome) respektive Glaxo Operations UK Ltd m. fl. (nedan kallade Glaxo) och Licensing Authority, inrättad genom Medicines Act 1968 (läkemedelslagen från år 1968) och företrädd av Medicines Control Agency (nedan kallad MCA). Den första tvisten avsåg MCA:s vägran att i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 (nedan även kallad den omtvistade bestämmelsen) bevilja försäljningstillstånd för ett läkemedel kallat captopril och de andra två tvisterna avsåg vägran att i enlighet med samma förfarande till konkurrerande företag bevilja försäljningstillstånd för läkemedel kallade aciklovir respektive ranitidin.

- 3 Artikel 4 i direktiv 65/65, i dess lydelse enligt direktiv 87/21, föreskriver följande:

”För att få tillstånd att försälja en farmaceutisk specialitet enligt artikel 3 krävs att den som skall svara för försäljningen ansöker hos den ansvariga myndigheten i medlemsstaten.

Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och dokumentation:

...

8. Resultat av

- fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska undersökningar,
- farmakologiska och toxikologiska undersökningar,
- kliniska prövningar.

Dock skall med förbehåll för vad som gäller enligt lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom

- a) sökanden inte åläggas att lägga fram resultat av farmakologiska och toxikologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar om han kan visa
 - i) antingen att den farmaceutiska specialiteten i allt väsentligt är jämförbar med en produkt som godkänts i det land som berörs av ansökan och att den person som ansvarar för försäljningen av den ursprungliga farmaceutiska specialiteten lämnat sitt medgivande till att de farmakologiska, toxikologiska och kliniska referenser som framlagts i den ursprungliga ansökan om försäljningstillstånd används som stöd för den aktuella ansökan,
 - ii) eller, genom utförliga referenser till publicerad vetenskaplig litteratur som framlagts i enlighet med artikel 1 andra stycket i direktiv 75/318/EEG, att beståndsdelarna eller beståndsdelarna i den farmaceutiska specialiteten har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal,

- iii) eller att den farmaceutiska specialiteten i allt väsentligt överensstämmer med en produkt som under minst sex år varit tillåten för försäljning inom gemenskapen i enlighet med gemenskapens gällande bestämmelser och som säljs inom den medlemsstat där ansökan inlämnats; denna period skall utsträckas till 10 år i fråga om högteknologiska specialiteter i den mening som avses i del A i bilagan till direktiv 87/22/EEG eller i fråga om ett läkemedel i den mening som avses i del B i bilagan till samma direktiv, för vilken tillämpats den procedur som fastställts i dess artikel 2; vidare får en medlemsstat utsträcka denna period till 10 år genom ett enda beslut som innefattar alla de produkter som saluförs inom medlemsstatens territorium när den anser det nödvändigt med hänsyn till folkhälsan; det står medlemsstater fritt att inte tillämpa den angivna sexårsperioden efter det att ett patent som skyddar originalprodukten upphört att gälla.

När den farmaceutiska specialiteten är avsedd för ett annat terapeutiskt ändamål än det som angivits för den farmaceutiska specialiteten som försäljs eller om den är avsedd att administreras på annat sätt eller i andra doser, måste emellertid resultaten av lämpliga farmakologiska och toxikologiska undersökningar och/eller lämpliga kliniska prövningar läggas fram.

b) ...”

- 4 Det förenklade förfarandet enligt denna bestämmelse för de fall som nämns i underpunkterna i, ii och iii gör det möjligt för den senare sökanden av ett försäljningstillstånd för en viss produkt att undgå den tid och de kostnader som krävs för att samla ihop farmakologiska, toxikologiska och kliniska uppgifter. Enligt fjärde övervägandet i direktiv 87/21 gör förfarandet det även möjligt att av allmänpolitiska skäl undvika att upprepa försök på människor eller djur, om det inte finns tvingande skäl att göra det.
- 5 Förenade kungariket utövade medlemsstaternas möjlighet enligt artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse och utsträckte den i bestämmelsen nämnda perioden till tio år.

- 6 I bilaga II till kommissionens förordning (EG) nr 541/95 av den 10 mars 1995 om granskning av ändringar av villkoren för ett försäljningstillstånd för ett läkemedel utfärdat av den behöriga myndigheten i en medlemsstat (EGT L 55, s. 7) föreskrivs att vissa ändringar av ett försäljningstillstånd, över vilka det finns en förteckning i samma bilaga, är att betrakta som så omfattande att de i allt väsentligt ändrar villkoren för detta tillstånd och därför inte kan betraktas som en ansökan om ändring utan förutsätter att en ny ansökan om försäljningstillstånd lämnas in. Bland de ändringar som förutsätter en ny ansökan ingår bland annat tillägg av en indikation inom ett annat terapeutiskt område samt tillägg av nya doserings- och administreringsätt.
- 7 Captopril är ett läkemedel som Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd (nedan kallat BSM) tog fram på sextioalet och som fick sitt första försäljningstillstånd i Tyskland den 23 januari 1981. E. R. Squibb & Sons Ltd (nedan kallat Squibb), som är dotterbolag till BMS, erhöll den 27 mars samma år försäljningstillstånd för captopril i Förenade kungariket. Detta läkemedel var ursprungligen avsett för behandling av grav hypertension. Efter BMS:s forskning kring captopril, vilken gav upphov till stora kostnader, beviljades i Förenade kungariket nya försäljningstillstånd för nya terapeutiska indikationer.
- 8 Generics utövar verksamhet i samma medlemsstat som tillverkare och distributör av generiska läkemedel. Detta bolag inlämnade, med stöd av den omtvistade bestämmelsen, den 20 januari 1993 till MCA en ansökan om försäljningstillstånd för captopril enligt det förenklade förfarandet. MCA beviljade bolaget försäljningstillstånd vad gällde de indikationer som varit godkända i någon medlemsstat inom Europeiska unionen under minst tio år, men vägrade försäljningstillstånd för alla andra indikationer som inte varit godkända inom unionen under minst tio år. Generics väckte då talan mot avslaget vid High Court of Justice.
- 9 MCA upplyste sedan Generics om att det hade beslutats att eftersom innehavaren av det ursprungliga försäljningstillståndet under de senaste tio åren hade lagt till en ny indikation, som i enlighet med bilaga II till förordning nr 541/95 förutsatte en

ny ansökan och eftersom denna ändring hade blivit föremål för ett nytt försäljningstillstånd eller hade lagts till det ursprungliga försäljningstillståndet, var tioårsskyddet av de nya uppgifterna som lagts fram till stöd för ändringen tillämpligt. Myndigheten angav närmare att den senare sökanden kunde stödja sig på ursprungliga uppgifter med stöd av artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse vad beträffar de ändringar som inte uppfyllde kriterierna enligt bilaga II till förordning nr 541/95.

- 10 MCA uppgav följaktligen för Generics att den begränsade sig till att vägra bolaget försäljningstillstånd enligt det förenklade förfarandet för de indikationer om captopril som hade lagts till under de senaste tio åren och som uppfyllde kriterierna för en ändring av tillståndet som enligt bilaga II till förordning nr 541/95 förutsätter en ny ansökan. Detta var fallet med indikationen om diabetisk nefropati. MCA ansåg däremot att Generics kunde använda det förenklade förfarandet vad beträffar indikationen avseende hjärtinfarkt, vilken, även om den hade lagts till under de föregående tio åren, inte uppfyllde villkoren för en ändring av tillståndet som enligt nämnda bilaga II förutsätter en ny ansökan.
- 11 Wellcome innehar samtliga försäljningstillstånd för aciklovir som har beviljats i Förenade kungariket under åren 1981—1994. Under denna period hade nämnda bolag avsevärda kostnader bland annat för att utveckla nya terapeutiska indikationer samt doserings- och administreringsätt. A/S Gea Farmaceutisk Fabrik (nedan kallat Gea) erhöll den 29 februari 1996 försäljningstillstånd för samtliga de terapeutiska indikationer och doseringssätt för tabletter och intravenösa infusioner av aciklovir för vilka Wellcome den dagen hade erhållit försäljningstillstånd i Förenade kungariket.
- 12 Wellcome ansåg att detta beslut att bevilja Gea försäljningstillstånd hade fattats med stöd av den nya inställning som de brittiska läkemedelsmyndigheterna hade intagit beträffande tillämpningen av artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse och väckte talan mot Licensing Authoritys beslut att i enlighet med det förenklade förfarandet bevilja Gea försäljningstillstånd för de terapeutiska indikationer samt administrerings- och doseringssätt för tabletter och intra-

venösa infusioner av aciklovir som hade varit godkända inom gemenskapen under mindre än tio år.

- 13 Glaxo innehar samtliga försäljningstillstånd för ranitidin som beviljades i Förenade kungariket under åren 1981—1995 efter höga forsknings- och utvecklingskostnader. Efter det att Generics i enlighet med det förenklade förfarandet hade inlämnat ansökan om försäljningstillstånd för ranitidinkapslar på 150 mg och 300 mg skrev Glaxo den 15 april 1996 till MCA för att erhålla en försäkran om att rätten till skydd för dess egna uppgifter skulle iakttas. Myndigheten svarade att den ansåg att de senare ansökningarna om försäljningstillstånd för produkter som innehåller ranitidin kunde grundas på den omtvistade bestämmelsen vad gäller samtliga indikationer i Glaxos skrivelse av den 15 april 1996. Denna skrivelse hänförde sig emellertid till ranitidinkapslar på 150 mg och 300 mg med alla godkända indikationer, doser och doseringsanvisningar.
- 14 Till den del MCA:s beslut avsåg indikationer, doser och dosering beträffande ranitidinkapslar som varit tillåtna för försäljning under mindre än tio år, ifrågasatte Glaxo MCA:s beslut vid de brittiska domstolarna.
- 15 De innovativa läkemedelsföretagen anser i huvudsak att det förenklade förfarandet endast kan tillämpas om sökanden inte enbart visar att den produkt för vilken den ansöker om tillstånd har jämförbar sammansättning med den ursprungliga produkten som varit godkänd under minst tio år, utan även visar att varje terapeutisk indikation, dos, doseringssätt eller doseringsanvisning för vilka försäljningstillstånd söks har haft tillstånd under minst tio år.
- 16 Generics anser att om sökanden kan visa att den produkt för vilken den ansöker om försäljningstillstånd i fråga om sin sammansättning i allt väsentligt överensstämmer med den ursprungliga produkten som varit tillåten under minst tio år, kan sökanden inom ramen för det förenklade förfarandet i fråga erhålla försäljningstillstånd som omfattar varje indikation, dos, doseringsanvisning eller doseringsätt för

vilka den ursprungliga produkten har tillåtits, oberoende av om försäljningstillståndet har ändrats eller när ett nytt försäljningstillstånd har utfärdats.

- 17 Enligt MCA skall artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse tolkas så, att när sökanden visar att den produkt för vilken den begär försäljningstillstånd i fråga om sin sammansättning i allt väsentligt överensstämmer med den ursprungliga produkten kan sökanden erhålla försäljningstillstånd genom det förenklade förfarandet, vilket samtidigt täcker de ursprungliga indikationerna, doseringsanvisningarna, doserna eller doseringssätten och varje tillägg eller ändring som rör de indikationer, doseringsanvisningar, doser eller doseringssätt för vilka den ursprungliga produkten erhöill tillstånd, oberoende av om detta skett under de senaste tio åren eller inte, med undantag för när dessa tillägg eller ändringar utgör innovationer av en större terapeutisk betydelse. MCA anser emellertid att så är fallet när en ny ansökan om försäljningstillstånd krävs med stöd av bilaga II till förordning nr 541/95. I det fallet kan enligt MCA sådana tillägg eller ändringar som är föremål för en första ansökan om försäljningstillstånd inte vara föremål för ett försäljningstillstånd enligt det förenklade förfarandet förrän tio år har gått från den dag då det första försäljningstillståndet beviljades.
- 18 High Court of Justice har i detta sammanhang beslutat att förklara målet vilande och ställa domstolen följande frågor:

"1) a) Hur skall uttrycket 'i allt väsentligt överensstämmer' tolkas i samband med tillämpning av artikel 4.8 a iii i rådets direktiv 65/65/EEG (i dess ändrade lydelse)? Vilka fysiska eller andra utmärkande egenskaper eller kännetecken hos de farmaceutiska produkterna i fråga skall särskilt beaktas när det gäller att fastställa huruvida ett läkemedel (produkt B) i allt väsentligt överensstämmer med ett annat läkemedel som har varit godkänt inom gemenskapen i 6 eller 10 år i enlighet med gällande gemenskapsbestämmelser (produkt A)?

b) Har den behöriga myndigheten i en medlemsstat ett utrymme för en skönsmässig bedömning när denna myndighet skall fastställa de kriterier i enlighet med vilka frågan om produkt B i allt väsentligt överensstämmer med produkt A skall avgöras, och hur stort är detta utrymme i så fall?

- 2) Kan produkt B tillåtas i enlighet med artikel 4.8 a iii i direktiv 65/65/EEG (i dess ändrade lydelse) med avseende på
 - a) samtliga indikationer för vilka produkt A för närvarande är tillåten i den aktuella medlemsstaten på dagen för ansökan avseende produkt B, eller
 - b) endast de indikationer för vilka produkt A har varit tillåten inom Europeiska unionen i 6 eller 10 år i enlighet med gällande gemenskapsbestämmelser, eller
 - c) endast
 1. de indikationer för vilka produkt A har varit tillåten inom Europeiska unionen i 6 eller 10 år i enlighet med gällande gemenskapsbestämmelser, och
 2. de indikationer för vilka produkt A varit tillåten under en kortare period och för vilka det inte krävdes en ansökan för att få nytt försäljningstillstånd i enlighet med bestämmelserna i bilaga II till förordning (EG) nr 541/95 eller (beroende på omständigheterna) för vilka en sådan ansökan inte skulle ha krävts om nämnda förordning hade varit i kraft vid det tillfälle då den ifrågavarande indikationen tillfördes genom ändring av ett gällande tillstånd, eller
 - d) någon annan kategori indikationer, och i så fall vilken?

- 3) Kan produkt B tillåtas i enlighet med artikel 4.8 a iii i direktiv 65/65/EEG (i dess ändrade lydelse) med avseende på
- a) samtliga de doseringssätt och/eller doser och/eller doseringsanvisningar för vilka produkt A för närvarande är tillåten i den aktuella medlemsstaten på dagen för ansökan avseende produkt B, eller
 - b) endast de doseringssätt och/eller doser och/eller doseringsanvisningar för vilka produkt A har varit tillåten inom Europeiska unionen i 6 eller 10 år i enlighet med gällande gemenskapsbestämmelser, eller
 - c) endast
 - 1. de doseringssätt och/eller doser och/eller doseringsanvisningar för vilka produkt A har varit tillåten inom Europeiska unionen i 6 eller 10 år i enlighet med gällande gemenskapsbestämmelser, och
 - 2. de doseringssätt och/eller doser och/eller doseringsanvisningar för vilka produkt A har varit tillåten under en kortare period och för vilka det inte krävdes en ansökan för att få nytt försäljningstillstånd i enlighet med bestämmelserna i bilaga II till förordning nr 541/95 eller (beroende på omständigheterna) för vilka en sådan ansökan inte skulle ha krävts om nämnda förordning hade varit i kraft vid det tillfälle då doseringssättet och/eller dosen och/eller den doseringsanvisningen i fråga tillfördes genom ändring av gällande tillstånd, eller
 - d) någon annan kategori av doseringssätt och/eller doser och/eller doseringsanvisningar, och i så fall vilken?

- 4) Är det av betydelse för svaret på den andra frågan och/eller den tredje frågan om de ursprungliga eller de förenklade ansökningarna om försäljningstillstånd ingavs före den 16 mars 1995, den dag då förordning nr 541/95 trädde i kraft?
- 5) Innebär svaren på fråga 1—4 ovan att artikel 4.8 a iii är ogiltig, eftersom den strider mot principen om skydd för uppfinningar och/eller icke-diskrimineringsprincipen och/eller proportionalitetsprincipen och/eller principen om skydd för äganderätten?”

Den första frågan

- 19 Den nationella domstolen begär genom sin första fråga att EG-domstolen skall klarlägga de kriterier som en farmaceutisk specialitet skall uppfylla för att det inom ramen för artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse skall anses att den i allt väsentligt överensstämmer med en specialitet som redan har godkänts. Den nationella domstolen frågar dessutom om den behöriga myndigheten i en medlemsstat har ett utrymme för skönsmässig bedömning för att fastställa dessa kriterier.
- 20 Den omtvistade bestämmelsen gör det möjligt att tillämpa det förenklade förfarandet, om den farmaceutiska specialitet för vilken försäljningstillstånd begärs i allt väsentligt överensstämmer med en produkt som under minst sex eller tio år varit tillåten för försäljning inom gemenskapen i enlighet med gemenskapens gällande bestämmelser och som säljs inom den medlemsstat där ansökan inlämnats.
- 21 Direktiv 65/65 innehåller inte någon definition av vad som är farmaceutiska specialiteter som i allt väsentligt överensstämmer med varandra.

- 22 Särskilt med beaktande av att det primära syftet med alla regler om tillverkning och distribution av farmaceutiska specialiteter skall vara att värna om folkhälsan, såsom anges i första övervägandet i direktiv 65/65, får begreppet farmaceutiska specialiteter som i allt väsentligt överensstämmer med varandra inte tolkas så, att det förenklade förfarandet, och särskilt det förfarande som föreskrivs i artikel 4.8 andra stycket a iii leder till att mildra de effektivitets- och säkerhetsnormer som de farmaceutiska specialiteterna skall uppfylla (se i detta avseende dom av den 5 oktober 1995 i mål C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, REG 1995, s. I-2851, punkt 17).
- 23 Det förenklade förfarandet syftar nämligen endast till att förkorta handläggnings-tiden för en ansökan om tillstånd genom att befria sökanden från kravet på att genomföra de farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar som anges i artikel 4.8 i direktiv 65/65, vilka har till syfte att tillhanda hålla bevisen på att en farmaceutisk specialitet är säker och effektiv (se domen i det ovannämnda målet Scotia Pharmaceuticals, punkt 17).
- 24 Inom ramen för det förfarande som avses i den omtvistade bestämmelsen ersätts skyldigheten att göra sådana undersökningar med skyldigheten att visa att den farmaceutiska specialiteten i sådan utsträckning överensstämmer med en specialitet som under minst sex eller tio år varit tillåten i gemenskapen och sålts i den medlemsstat där ansökan inlämnats att den inte uppvisar några betydande skillnader i förhållande till denna specialitet vad gäller säkerhet och effekt.
- 25 Det är viktigt att i detta avseende påpeka att det framgår av rådets protokoll över mötet i december 1986, vid vilket direktiv 87/21 antogs, att de kriterier som syftar till att avgränsa begreppet i allt väsentligt överensstämmande farmaceutiska specialiteter utgörs av samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning av aktiva substanser, samma farmaceutiska form och i förekommande fall av bioekvivalens mellan de två läkemedlen som visats genom lämpliga studier av biotillgängligheten.

- 26 En förklaring som har inskrivits i rådets protokoll när ett direktiv har antagits kan enligt domstolens rättspraxis inte beaktas för att tolka en bestämmelse i gemenskapsrätten när innehållet i förklaringen inte finner något uttryck i den aktuella bestämmelsens ordalydelse (se dom av den 26 februari 1991 i mål C-292/89, Antonissen, REG 1991, s. I-745, punkterna 17 och 18, och av den 29 maj 1997 i mål C-329/95, VAG Sverige, REG 1997, s. I-2675, punkt 23).
- 27 I den mån som innehållet i en sådan förklaring syftar till att närmare ange innehållet i ett sådant allmänt begrepp som begreppet farmaceutiska specialiteter som i allt väsentligt överensstämmer med varandra, vilket bland annat återfinns i artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse, kan emellertid förklaringen beaktas vid tolkningen av en sådan bestämmelse.
- 28 Detta begrepp, såsom det närmare redogjorts för i rådets protokoll, återges för övrigt i den vägledning som har offentliggjorts av kommissionen i Läkemedelsregler inom Europeiska gemenskapen, vol. II: Anvisning för sökande av försäljningstillstånd för läkemedel för humant bruk inom Europeiska gemenskapens medlemsstater. Enligt bilagan till rådets direktiv 75/318/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 86), i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 91/507/EEG av den 19 juli 1991 (EGT L 270, s. 32; svensk specialutgåva, område 13, volym 21, s. 116), skall de uppgifter och handlingar som skall bifogas en ansökan om försäljningstillstånd enligt artikel 4 i direktiv 65/65 redovisas bland annat med beaktande av denna vägledning.
- 29 Den danska, den franska och den norska regeringen samt kommissionen har hävdade att begreppet farmaceutiska specialiteter som i allt väsentligt överensstämmer med varandra grundas på de tre kriterier som har angetts i punkt 25 i denna dom. Enligt den brittiska regeringen utgör tillämpningen av dessa tre kriterier en garanti för att två bestämda farmaceutiska specialiteter i allt väsentligt överensstämmer med varandra vad gäller deras fysiska kännetecken.

- 30 Vad gäller kriteriet avseende bioekvivalens är det lämpligt att påpeka att en bedömning av biotillgängligheten enligt bilagan till direktiv 75/318, i dess lydelse enligt direktiv 91/507, görs om den framstår som nödvändig för att påvisa bioekvivalens för de läkemedel som avses i artikel 4.8 andra stycket a, i, ii och iii i direktiv 65/65.
- 31 I 1996 års version av kommissionens regler för läkemedel inom Europeiska unionen (*The rules governing medicinal products in the European union*, Volume III, Part 2, Guidelines on the quality, safety and efficacy of medicinal products for human use), till vilken kommissionen har hänvisat i sitt yttrande, anges att "två läkemedel är bioekvivalenta, om det rör sig om motsvarande eller alternativa farmaceutiska produkter och om deras biotillgänglighet (grad och hastighet) efter administreringen i samma molardos är i sådan utsträckning likartade att deras verkningar, vad gäller såväl deras effekt som deras säkerhet i allt väsentligt är desamma" (se sidorna 505 och 506). Samma definition har återgetts i den senaste upplagan av kommissionens regler för läkemedel inom Europeiska unionen (*The rules governing medicinal products in the European union*, Eudralex, Volume 3C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, Edition 1998, s. 235).
- 32 Det framgår emellertid av kommissionens yttrande, samt bland annat av den senaste upplagan av dess regler för läkemedel inom Europeiska unionen (s. 235), att det inte är uteslutet att en farmaceutisk specialitet kan vålla säkerhetsproblem som beror på de ämnen som den innehåller, även om den motsvarar de tre kriterier som nämns i punkt 25 i denna dom.
- 33 I det fallet kan det inte anses att en farmaceutisk specialitet i allt väsentligt överensstämmer med den ursprungliga specialiteten.
- 34 Detsamma gäller varje gång som det framgår att en farmaceutisk specialitet uppvisar betydande skillnader i förhållande till den ursprungliga specialiteten vad gäller säkerhet eller effekt, även om den har samma kvalitativa och kvantitativa samman-

sättning av aktiva substanser som den ursprungliga specialiteten och är bioekvivalent i förhållande till den.

- 35 Mot denna bakgrund skall det konstateras att de tre kriterierna i rådets protokoll kan innehålla en definition av begreppet i allt väsentligt överensstämmande såvitt det med beaktande av vetenskapliga data inte framgår att den farmaceutiska specialitet som uppfyller kriterierna uppvisar betydande skillnader i förhållande till den ursprungliga specialiteten vad gäller säkerhet eller effekt.
- 36 Mot bakgrund av vad som anförts ovan skall den första frågans första del således besvaras så, att artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse skall tolkas så, att en farmaceutisk specialitet i allt väsentligt överensstämmer med en ursprunglig specialitet när den uppfyller kriterierna avseende lika kvalitativ och kvantitativ sammansättning av aktiva substanser, lika farmaceutisk form och bioekvivalens, förutsatt att det med beaktande av vetenskapliga data inte framgår att den uppvisar betydande skillnader i förhållande till den ursprungliga specialiteten vad gäller säkerhet eller effekt.
- 37 I fråga om den första frågans andra del framgår det av redogörelsen ovan att den behöriga myndigheten i en medlemsstat inte har rätt att bortse från de tre ovan nämnda kriterierna när det rör sig om att fastställa om en viss farmaceutisk specialitet i allt väsentligt överensstämmer med den ursprungliga specialiteten.

Den andra frågan

- 38 Den nationella domstolen vill genom sin andra fråga i huvudsak få klarhet i vilka de terapeutiska indikationer är under vilka det enligt det förenklade förfarande

som föreskrivs i artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse är möjligt att tillåta en farmaceutisk specialitet som i allt väsentligt överensstämmer med en tillåten produkt som under minst sex eller tio år varit tillåten för försäljning inom gemenskapen och som säljs inom den medlemsstat där ansökan inlämnats.

- 39 I punkt 20—24 i förevarande dom anges att om det visas att den farmaceutiska specialiteten i allt väsentligt överensstämmer med en produkt som under minst sex eller tio år varit tillåten för försäljning inom gemenskapen och som säljs i den medlemsstat där ansökan inlämnats, är sökanden enligt den omtvistade bestämmelsens lydelse inte skyldig att tillhandahålla resultaten från de farmakologiska och toxikologiska undersökningarna och de kliniska prövningarna.
- 40 Den myndighet som är behörig att bevilja försäljningstillstånd använder sig i en sådan situation av den farmakologiska, toxikologiska och kliniska dokumentationen avseende den ursprungliga specialiteten. Denna dokumentation kan emellertid bland annat omfatta såväl terapeutiska indikationer om den ursprungliga produkten, som sedan mist sex eller tio år tillbaka varit tillåten för försäljning inom gemenskapen, som nyare terapeutiska indikationer.
- 41 Inom ramen för det förenklade förfarande som målet vid den behöriga nationella domstolen avser uppkommer således frågan om det undantag från att tillhandahålla farmakologisk, toxikologisk och klinisk dokumentation som har inrättats till förmån för sökande av ett försäljningstillstånd leder till att samtliga terapeutiska indikationer som omfattas av den farmakologiska, toxikologiska och kliniska dokumentationen avseende den ursprungliga specialiteten kan bli föremål för ett försäljningstillstånd till förmån för sökanden eller om dokumentationen beträffande de indikationer som har varit godkända under mindre än sex eller tio år, eller åtminstone vissa av dem, åtnjuter en fristående skyddsperiod.
- 42 Det skall i detta avseende konstateras att lika identiska terapeutiska indikationer inte ingår bland de kriterier som, såsom redan konstaterats i punkt 36 i förevarande dom, skall vara uppfyllda för att det skall kunna anses att två farmaceutiska specialiteter i allt väsentligt överensstämmer med varandra.

- 43 Av detta följer att en sökande av ett försäljningstillstånd för en farmaceutisk specialitet, som i allt väsentligt överensstämmer med en produkt som under minst sex eller tio år varit tillåten för försäljning inom gemenskapen och som säljs i den medlemsstat där ansökan inlämnats, i enlighet med den omtvistade bestämmelsen inte är skyldig att tillhandahålla den farmakologiska, toxikologiska och kliniska dokumentationen, oberoende av vilka terapeutiska indikationer som dokumentationen rörande den ursprungliga specialiteten hänför sig till.
- 44 En sökande kan följaktligen inom ramen för det förenklade förfarande som avses i artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse få försäljningstillstånd för samtliga de terapeutiska indikationer som omfattas av den sistnämnda dokumentationen, inbegripet de indikationer som har varit godkända under mindre än sex eller tio år.
- 45 Kommissionen har hävdat att eftersom det allmänna syftet med den omtvistade bestämmelsen är att säkerställa ett skäligt skydd för uppfinningar, måste det under särskilda omständigheter, då en betydande terapeutisk innovation av större betydelse har gjorts, vilken väsentligen har formen av en helt ny terapeutisk indikation, vara möjligt att i sin tur skydda resultaten av nya farmakologiska och toxikologiska undersökningar eller kliniska provningar rörande referensprodukten på samma sätt som varje ny farmaceutisk specialitet.
- 46 Kommissionen har nämligen föreslagit ett fristående skydd för de terapeutiska indikationer som utgör en betydande terapeutisk innovation och som förutsätter nya, fullständiga farmakologiska och toxikologiska undersökningar eller kliniska provningar. Kommissionen har i detta avseende hävdat att följande faktiska omständigheter kan tas i beaktande:
- Den betydande terapeutiska innovationen är enligt Europeiska läkemedelsmyndighetens uppfattning av stort intresse i den mening som avses i tredje strecksatsen i del B i bilagan till rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158),

eller

— innovationen har patenterats i enlighet med Münchenkonventionen om Europeiska patent eller den nationella lagstiftning som är tillämplig på området.

- 47 Det skall konstateras att den omständigheten att det beviljas en fristående frist för skydd av farmakologisk, toxikologisk och klinisk dokumentation som omfattar vissa terapeutiska indikationer som hänför sig till den ursprungliga farmaceutiska specialiteten strider — såsom framgår av punkt 42—44 i förevarande dom — mot definitionen av begreppet farmaceutiska specialiteter som i allt väsentligt överensstämmer med varandra.
- 48 Dessutom är de kriterier som kommissionen har föreslagit för att fastställa vilka terapeutiska indikationer som utgör en betydande terapeutisk innovation så heterogena att begreppet terapeutisk innovation av stor betydelse för övrigt inte har ett tillräckligt välbestämt innehåll. På dessa villkor skulle tillämpningen av sådana kriterier under alla omständigheter kunna kränka principen om rättssäkerhet.
- 49 Den brittiska regeringen har å sin sida gjort gällande att kravet på väsentlig ändring av villkoren för ett försäljningstillstånd, vilket framgår av bilaga II till förordning nr 541/95, gör det möjligt att skilja mellan mindre ändringar som inte är i behov av något tilläggsskydd och ändringar av stor terapeutisk betydelse beträffande vilka en ny skyddsperiod är nödvändig.
- 50 Förenade kungarikets påstående stöter likväl på samma invändningar som framförts i punkt 47 i förevarande dom.
- 51 Av de skäl som generaladvokaten anförde i punkt 62 i sitt förslag till avgörande, samt särskilt med anledning av att det i bilaga II till förordning nr 541/95 anges att

förordningen har fastställts utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 4 i direktiv 65/65 och av att denna förordning begränsar sig till att harmonisera de administrativa förfaranden som är tillämpliga vid ändringar av villkoren i ett försäljningstillstånd, kan detta påstående inte godtas.

- 52 Härav följer att det i förekommande fall ankommer på gemenskapslagstiftaren att inom det harmoniserade område som är i fråga i det föreliggande fallet vidta åtgärder som syftar till att förstärka det skyddssystem som erbjuds innovativa företag.
- 53 Med beaktande av vad anförts ovan, skall den andra frågan besvaras så, att en farmaceutisk specialitet, som i allt väsentligt överensstämmer med en produkt som under minst sex eller tio år varit tillåten för försäljning inom gemenskapen och som säljs i den medlemsstat där ansökan inlämnats, kan tillåtas enligt det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse för samtliga de terapeutiska indikationer som redan har godkänts för nämnda produkt.

Den tredje frågan

- 54 Den nationella domstolen vill genom sin tredje fråga i huvudsak få klarlagt med avseende på vilka doseringssätt, doser eller doseringsanvisningar en farmaceutisk specialitet, som i allt väsentligt överensstämmer med en produkt som under minst sex eller tio år varit tillåten för försäljning inom gemenskapen och som säljs i den medlemsstat där ansökan inlämnats, kan tillåtas i enlighet med artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse.
- 55 Om det antas att den nationella domstolen har använt begreppen doseringssätt, doser och doseringsanvisningar i en betydelse som inte utesluter att de farmaceu-

tiska specialiteterna i allt väsentligt överensstämmer med varandra i enlighet med definitionen i punkt 36 i förevarande dom, är den tredje frågan i tillämpliga delar identisk med föregående fråga.

- 56 Med beaktande av argumenten inom ramen för den andra frågan och svaret på den skall denna fråga följaktligen besvaras så, att en farmaceutisk specialitet, som i allt väsentligt överensstämmer med en produkt som under minst sex eller tio år varit tillåten för försäljning inom gemenskapen och som säljs i den medlemsstat där ansökan inlämnats, kan tillåtas enligt det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse för samtliga de doseringssätt, doser eller doseringsanvisningar som redan har godkänts för nämnda produkt.

Den fjärde frågan

- 57 Den nationella domstolen vill genom denna fråga i huvudsak få klarlagt om det är av betydelse för svaret på den andra och den tredje tolkningsfrågan att de ursprungliga eller de förenklade ansökningarna om försäljningstillstånd ingavs före den dag då förordning nr 541/95 trädde i kraft.
- 58 Mot bakgrund av vad anförts ovan framgår inte att förordning nr 541/95 har någon relevans vad gäller tillämpningen av artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse.
- 59 Den fjärde frågan skall således besvaras så, att den omständigheten att de ursprungliga eller de förenklade ansökningarna om försäljningstillstånd ingavs före den dag då förordning nr 541/95 trädde i kraft inte påverkar svaret på den andra och den tredje tolkningsfrågan.

Den femte frågan

- 60 Den nationella domstolen vill genom sin femte fråga i huvudsak få klarhet i om artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse är ogiltig på grund av att den åsidosätter principerna om skydd för uppfinningar, om icke-diskriminering, om proportionalitet eller om skydd för äganderätten.

Påståendet om åsidosättande av icke-diskrimineringsprincipen

- 61 Enligt en fast rättspraxis innebär den allmängiltiga principen om likabehandling, som hör till de grundläggande gemenskapsrättsliga principerna, att jämförbara situationer inte får behandlas olika, såvida det inte finns sakliga skäl för en sådan särbehandling (se bland andra dom av den 17 juli 1997 i de förenade målen C-248/95 och C-249/95, SAM Schiffahrt och Stapf, REG 1997, s. I-4475, punkt 50).
- 62 Glaxo och Wellcome har i huvudsak gjort gällande att om artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse tolkades på det sätt som de brittiska myndigheterna, Generics eller kommissionen har föreslagit, skulle den senare sökanden av ett försäljningstillstånd dra oberättigad fördel i förhållande till den förste sökanden, eftersom den senare sökanden skulle kunna hänvisa till resultaten av de farmakologiska och toxikologiska undersökningar och de kliniska prövningar den förste sökanden burit kostnaderna för.
- 63 Ett sådant argument förutsätter att den förste och den senare sökanden befinner sig i jämförbara situationer. Såsom kommissionen har gjort gällande kan den förste sökanden emellertid inte visa produktens effekt och säkerhet annat än genom de undersökningar och prövningar som krävs. När den senare sökanden visar att dess produkt i allt väsentligt överensstämmer med den förste sökandens produkt, som

redan har tillåtits, kan den däremot hänvisa till de uppgifter om den ursprungliga produktens effekt och säkerhet som den förste sökanden har meddelat, utan att detta kan utgöra en fara för folkhälsan.

- 64 Av detta följer att den förste och den senare sökanden inte befinner sig i jämförbara situationer.
- 65 Argumentationen avseende åsidosättande av icke-diskrimineringsprincipen kan följaktligen inte godtas.

Påståendet om åsidosättande av proportionalitetsprincipen

- 66 Enligt domstolens rättspraxis skall det, i syfte att avgöra om en gemenskapsrättslig bestämmelse överensstämmer med proportionalitetsprincipen, kontrolleras om de medel som föreskrivs i bestämmelsen är ägnade att leda till att det åsyftade målet uppnås och om dessa medel går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet (se bland annat dom av den 2 april 1998 i mål C-127/95, Norbrook Laboratories, REG 1998, s. I-1531, punkt 89).
- 67 När det handlar om ett område som kräver att gemenskapslagstiftaren gör komplicerade bedömningar, skall domstolsprövningen av hur en sådan behörighet har utövats begränsas till en kontroll av att bedömningen inte är uppenbart oriktig eller att det inte förekommit maktmissbruk eller att lagstiftaren inte uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning (se i detta avseende domen i det ovannämnda målet Norbrook Laboratories, punkt 90).

- 68 Enligt Squibb, Glaxo och Wellcome skulle en sådan tolkning av artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse som de brittiska myndigheterna, Generics eller kommissionen har förordat, leda till att denna bestämmelse skulle stå i orimlig proportion till syftet med det förenklade förfarandet.
- 69 Såsom har påpekats ovan, och särskilt i punkt 4 i förevarande dom, syftar det förenklade förfarandet och i synnerhet det förfarande som föreskrivs i den omtvistade bestämmelsen till att befria den som ansöker om ett försäljningstillstånd från skyldigheten att göra farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar.
- 70 När det framgår att den farmaceutiska specialitet som är föremål för en ansökan i enlighet med det förenklade förfarandet i den mening som avses i den omtvistade bestämmelsen i allt väsentligt överensstämmer med en produkt som är tillåten för försäljning inom gemenskapen och som säljs i den medlemsstat där ansökan inlämnats, kan resultaten av farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar som omfattar samtliga de terapeutiska indikationer för vilka denna produkt har godkänts överföras på den farmaceutiska specialitet som nämnda ansökan avser. Det är följaktligen inte nödvändigt att upprepa dessa undersökningar och prövningar för att värna om folkhälsan, vilket enligt första övervägandet i direktiv 65/65 är det primära syftet med alla regler om tillverkning och distribution av farmaceutiska specialiteter.
- 71 Såsom har angetts i punkt 4 i förevarande dom är ett av viktigaste syftena med det förenklade förfarandet att undvika att upprepa försök på människor eller djur, om det inte finns tvingande skäl att göra det.
- 72 I andra övervägandet i direktiv 87/21 anges likväl att det är lämpligt att närmare precisera de fall där resultaten av farmakologiska och toxikologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar inte behöver framläggas för att erhålla tillstånd till försäljning av en farmaceutisk specialitet som i allt väsentligt är likartad med en tillåten produkt och samtidigt säkerställa att innovativa företag inte åsamkas nackdelar.

- 73 Genom att de sistnämnda företagen beviljas en skyddsperiod för sin dokumentation, vilken utsträcker sig till sex eller tio år från och med det första försäljningstillstånd som har erhållits inom gemenskapen för en viss produkt, eftersträvas just syftet att säkerställa innovativa företags intressen.
- 74 Med beaktande av vad anförts ovan framgår således inte att det förenklade förfarandet enligt den omtvistade bestämmelsen, såsom den tolkas i förevarande dom, skulle vara olämpligt för att ändamålsenligt förena de syften som ligger till grund för bestämmelsen.
- 75 Squibb, Glaxo och Wellcome har i det föreliggande fallet inte visat att rådet har åsidosatt proportionalitetsprincipen genom att anta artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse såvitt avser att denna bestämmelse föreskriver att en farmaceutisk specialitet, som i allt väsentligt överensstämmer med en produkt som under minst sex eller tio år varit tillåten för försäljning inom gemenskapen och som säljs i den medlemsstat där ansökan inlämnats, kan tillåtas enligt det förenklade förfarandet för samtliga de terapeutiska indikationer som redan har tillåtits för nämnda produkt.
- 76 Argumentationen avseende åsidosättande av proportionalitetsprincipen kan följaktligen inte godtas.

Påståendet om åsidosättande av principerna om skydd för uppfinningar och för äganderätten

- 77 Enligt Glaxo, Wellcome och Squibb står artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse, såsom den har tolkats av de brittiska myndigheterna, Generics och kommissionen, direkt i strid med principen om skydd för uppfinningar.

- 78 Då påståendet om åsidosättande av principen om skydd för uppfinningar i detta sammanhang sammanblandas med påståendet om åsidosättande av principen om skydd för äganderätten, skall dessa två frågor undersökas tillsammans.
- 79 Enligt domstolens rättspraxis ingår äganderätten bland gemenskapsrättens allmänna principer. Dessa principer framstår emellertid inte som absoluta rättigheter, utan skall beaktas i förhållande till deras funktion i samhället. Följaktligen kan utövandet av äganderätten begränsas, under förutsättning att dessa begränsningar faktiskt svarar mot mål av allmänintresse som gemenskapen söker förverkliga och att de, med beaktande av det mål som skall förverkligas, inte utgör ett orimligt och oacceptabelt ingripande som kränker själva kärnan i den garanterade rättigheten (se bland annat domen i det ovannämnda målet SAM Schiffahrt och Stapf, punkt 72, och dom av den 28 april 1998 i mål C-200/96, Metronome Musik, REG 1998, s. I-1953, punkt 21).
- 80 Glaxo, Wellcome och Squibb har i huvudsak gjort gällande att principen om skydd för äganderätten åsidosätts, eftersom bestämmelsen i fråga tillåter att den senare sökanden använder den förste sökandens uppgifter till stöd för en ansökan om utvidgning av den ursprungliga produktens försäljningstillstånd, innan sex eller tio år har gått från det att uppgifterna inlämnades.
- 81 Vad gäller en godkänd ursprunglig farmaceutisk specialitet framgår det bland annat av de argument som utvecklats som svar på de första två tolkningsfrågorna att artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse skall tolkas så, att den ger innehavaren av denna specialitet ensamrätt att utnyttja resultaten av de farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar som har fogats till ansökan under en period av sex eller tio år från och med det att denna produkt beviljades sitt första försäljningstillstånd inom gemenskapen.
- 82 Enligt detta system beror den faktiska varaktigheten av ensamrätten till den dokumentation som fogats till ansökan dels på vilken dag den ursprungliga produkten beviljades ett första försäljningstillstånd inom gemenskapen, dels på vilken dag var och en av handlingarna inlämnades. Av detta följer att en sådan handling högst kan

erhålla skydd under sex eller tio år, men även att den i förekommande fall kan bli helt utan skydd.

- 83 Sålunda framgår av de argument som utvecklats som svar på påståendet att proportionalitetsprincipen åsidosatts, har gemenskapslagstiftaren, när den har ingripit på förevarande sätt med avseende på äganderätten till farmakologisk, toxikologisk och klinisk dokumentation, beaktat de innovativa företagens intressen och i viss utsträckning säkerställt skyddet för uppfinningar, samtidigt som den har eftersträvat syftet att undvika att upprepa försök på människor eller djur, om det inte finns tvingande skäl att göra det.
- 84 Det skall således konstateras att den omtvistade bestämmelsen motsvarar de mål av allmänintresse som gemenskapen söker förverkliga.
- 85 Den omtvistade bestämmelsen kan för övrigt inte anses utgöra ett oproportionerligt och oacceptabelt ingripande som skadar själva kärnan i äganderätten då det inte framgår att de innovativa företagen på grund av denna i praktiken inte kan utöva sin verksamhet att tillverka och utveckla farmaceutiska specialiteter.
- 86 Argumentationen avseende åsidosättande av äganderätten kan följaktligen inte godtas.
- 87 Den hänskjutande domstolens fråga skall följaktligen besvaras så, att det vid undersökningen av den femte frågan inte har framkommit något som skulle kunna påverka giltigheten av artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse.

Rättegångskostnader

- 88 De kostnader som har förorsakats av den brittiska, den danska, den franska, den svenska och den norska regeringen, samt rådet och kommissionen, vilka har inkommit med yttranden till domstolen, är inte ersättningsgilla. 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.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

— angående de frågor som genom beslut av den 10 oktober 1996 har ställts av High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division — följande dom:

- 1) Artikel 4.8 andra stycket a iii i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, i dess lydelse enligt rådets direktiv 87/21/EEG av den 22 december 1986, skall tolkas så, att en farmaceutisk specialitet i allt väsentligt överensstämmer med en ursprunglig specialitet när den uppfyller kriterierna avseende lika kvalitativ och kvantitativ sammansättning av aktiva substanser, lika farmaceutisk form och bioekvivalens, förutsatt att det med beaktande av vetenskapliga data inte framgår att den uppvisar betydande skillnader i förhållande till den ursprungliga specialiteten vad gäller säkerhet eller effekt. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat har inte rätt att bortse från de tre ovan nämnda kriterierna när det rör sig om att fastställa om en viss farmaceutisk specialitet i allt väsentligt överensstämmer med den ursprungliga specialiteten.

- 2) En farmaceutisk specialitet, som i allt väsentligt överensstämmer med en produkt som under minst sex eller tio år varit tillåten för försäljning inom gemenskapen och som säljs i den medlemsstat där ansökan inlämnats, kan tillåtas enligt det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse för samtliga de terapeutiska indikationer som redan har godkänts för nämnda produkt.
- 3) En farmaceutisk specialitet, som i allt väsentligt överensstämmer med en produkt som under minst sex eller tio år varit tillåten för försäljning inom gemenskapen och som säljs i den medlemsstat där ansökan inlämnats, kan tillåtas enligt det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse för samtliga de doseringsätt, doser eller doseringsanvisningar som redan har godkänts för nämnda produkt.
- 4) Den omständigheten att de ursprungliga ansökningarna eller de förenklade ansökningarna om försäljningstillstånd ingavs före den dag då kommissionens förordning (EG) nr 541/95 av den 10 mars 1995 om granskning av ändringar av villkoren för ett försäljningstillstånd för ett läkemedel utfärdad av den behöriga myndigheten i en medlemsstat trädde i kraft, är inte av betydelse för svaret på den andra och den tredje tolkningsfrågan.
- 5) Vid undersökningen av den femte frågan har det inte framkommit något som skulle kunna påverka giltigheten av artikel 4.8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 i dess ändrade lydelse.

Puissochet

Moitinho de Almeida

Gulmann

Sevón

Wathelet

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 3 december 1998.

R. Grass

J.-P. Puissochet

Justitiesekreterare

Ordförande på femte avdelningen