

DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)
den 16 oktober 2003 *

I mål C-223/01,

angående en begäran enligt artikel 234 EG, från Østre Landsret (Danmark), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det vid den nationella domstolen anhängiga målet mellan

AstraZeneca A/S

och

Lægemiddelstyrelsen,

ytterligare deltagare i rättegången:

Generics (UK) Ltd,

angående tolkningen av rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), i dess lydelse enligt rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, s. 22; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178),

* Rättegångsspråk: danska.

meddelar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J.-P. Puissochet samt domarna R. Schintgen, C. Gulmann (referent), N. Colneric och J.N. Cunha Rodrigues,

generaladvokat: F.G. Jacobs,
justitiesekreterare: biträdande justitiesekreteraren H. von Holstein,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

- AstraZeneca A/S, genom J. Rothe, advokat, befullmäktigad av I. Dodds-Smith, solicitor,
- Generics (UK) Ltd, genom N. Lindgreen, advokat, befullmäktigad av S. Kon, solicitor,
- Lægemiddelstyrelsen och den danska regeringen, genom J. Molde, i egenskap av ombud, biträdd av P. Biering, advokat,
- Nederländernas regering, genom H.G. Sevenster, i egenskap av ombud,
- Norges regering, genom F. Sejersted, i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom H.C. Støvlbæk, i egenskap av ombud,

— Eftas övervakningsmyndighet, genom E. Wright, i egenskap av ombud,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid förhandlingen den 10 oktober 2002 av: AstraZeneca A/S, Generics (UK) Ltd, Lægemiddelstyrelsen, den danska regeringen, den norska regeringen, kommissionen och Eftas övervakningsmyndighet,

och efter att den 23 januari 2003 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Østre Landsret har, genom beslut av den 23 maj 2001 som inkom till domstolen den 5 juni samma år, i enlighet med artikel 234 EG ställt tre frågor om tolkningen av rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), i dess lydelse enligt rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, s. 22; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178) (nedan kallat direktiv 65/65).

- 2 Frågorna har uppkommit i en tvist mellan AstraZeneca A/S (nedan kallat AstraZeneca) och Lægemiddelstyrelsen (danska läkemedelsverket) sedan Generics (UK) Ltd (nedan kallat Generics) beviljats godkännande för försäljning — enligt det förenklade förfarande som föreskrivs i direktiv 65/65 — av ett generiskt läkemedel sedan referensläkemedlets godkännande för försäljning återkallats.

Tillämpliga bestämmelser

De gemenskapsrättsliga bestämmelserna

- 3 Enligt artikel 3 i direktiv 65/65 får ett läkemedel saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning i enlighet med nämnda direktiv eller om godkännande har meddelats i enlighet med 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).
- 4 I artikel 4 i direktiv 65/65 anges hur ansökningsförfarandet går till och vilka dokument och uppgifter som skall lämnas för att ett godkännande för försäljning skall kunna meddelas. I artikeln föreskrivs å ena sidan ett förfarande där sökanden skall inkomma med samtliga uppgifter (nedan kallat det fullständiga förfarandet) och å andra sidan ett förfarande där sökanden är befriad från att lämna en del av dessa uppgifter (nedan kallat det förenklade förfarandet).

5 I artikel 4 första och tredje styckena punkterna 8 och 11 föreskrivs 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...,

ii) eller,...

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.

...

...

...

11. Kopior av eventuella godkännanden för försäljning som erhållits i andra medlemsstater eller i tredje land samt en förteckning över de medlemsstater där granskning pågår av en ansökan om godkännande för försäljning enligt detta direktiv. Kopior av den sammanfattning av produktens viktigare egenskaper, som den sökande föreslagit enligt artikel 4a eller som den ansvariga myndigheten i medlemsstaten godkänt enligt artikel 4b. Kopior av den bipacksedel, som föreslagits enligt artikel 6 i direktiv 92/27/EEG eller som godkänts av de ansvariga myndigheterna i medlemsstaten enligt artikel 10 i samma direktiv. Uppgifter om eventuella beslut att vägra tillstånd, som fattats inom gemenskapen eller i tredje land, samt skälen till sådana beslut.

Denna information skall uppdateras regelbundet.”

- 6 Vad närmare gäller artikel 4 tredje stycket punkt 8 i direktiv 65/65, omformulerades denna bestämmelse i rådets direktiv 87/21/EEG av den 22 december 1986 om ändring av direktiv 65/65 (EGT L 15, 1987, s. 36; svensk specialutgåva, område 13, volym 16, s. 93).
- 7 I artikel 5 i direktiv 65/65 föreskrivs att godkännande för försäljning inte skall meddelas, om det efter granskning av de uppgifter och dokument som uppräknas

i artikel 4 framgår att läkemedlet är skadligt vid normal användning, eller att terapeutisk effekt saknas eller inte har tillfredsställande dokumenterats av sökanden, eller att produktens sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med deklarationen.

- 8 I kapitel Va med rubriken "Säkerhetsövervakning" i rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98), i dess lydelse enligt direktiv 93/39 (nedan kallat direktiv 75/319), föreskrivs att medlemsstaterna skall upprätta ett system för säkerhetsövervakning som bland annat innefattar en skyldighet för innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel att registrera och rapportera alla biverkningar av läkemedlet på människor. Rapporter härom, åtföljda av vetenskapliga utvärderingar, skall med jämna mellanrum ges in till de behöriga myndigheterna.

Den nationella lagstiftningen

- 9 Enligt 14 § tredje stycket i lov om lægemidler (läkemedelslagen), offentliggjord genom kungörelse nr 656 av den 28 juli 1995 med senare ändringar, har det danska hälsoministeriet behörighet att fastställa regler för Lægemiddelstyrelsens prövning av godkännanden för försäljning samt beträffande de upplysningar som skall medfölja en ansökan om sådant godkännande.
- 10 Med stöd av denna behörighet antogs bekendtgørelse nr 165 av den 3 mars 1995 om markedsføringstilladelse til lægemidler (kungörelse om godkännande för försäljning av läkemedel, nedan kallad kungörelse nr 165/95). I 3—5 §§

föreskrivs de krav som skall uppfyllas i ett fullständigt förfarande och i 9 § de krav som ställs i ett förenklat förfarande.

11 9 § första stycket punkt 3 i kungörelse nr 165/95 lyder enligt följande:

”Sökanden är inte skyldig att inkomma med den toxikologiska, farmakologiska och kliniska dokumentation som avses i 3 § punkt 9 om det visas att något av följande villkor är uppfyllda:

...

3) Läkemedlet i fråga är i allt väsentligt identiskt med ett läkemedel som är godkänt i gemenskapen sedan minst sex år och saluförs i Danmark...”

Tvisten vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

12 Astrakoncernen har utvecklat ett läkemedel i form av kapslar kallade Losec Entero (nedan kallat Losec enterokapslar). Läkemedlet används för behandling av åkommor som uppkommer med anledning av magsyror. Den aktiva substansen i enterokapslarna är omeprazol. År 1989 beviljade Lægemiddelsstyrelsen Astrakoncernen godkännande för försäljning av detta läkemedel, och läkemedlet började saluföras i Danmark från denna tidpunkt.

- 13 Den 3 februari 1997 ansökte AstraZeneca, ett bolag bildat enligt dansk rätt som ingår i Astrakoncernen, om godkännande för försäljning hos Lægemiddelstyrelsen av ett läkemedel i form av tabletter som också kallas Losec Entero. Detta läkemedel är bioekvivalent med Losec enterokapslar, men dess aktiva substans har en annan form. Det begärda godkännandet för försäljning beviljades den 22 september 1997.
- 14 Den 23 februari 1998 lämnade Generics in en förenklad ansökan i enlighet med 9 § i kungörelse nr 165/95 till Lægemiddelstyrelsen om godkännande för försäljning av ett läkemedel i kapselform kallat Generics Entero (nedan kallat Generics enterokapslar). Det rör sig om ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel är Losec enterokapslar.
- 15 Den 6 april 1998 återkallades godkännandet för försäljning av Losec enterokapslar på begäran av AstraZeneca. Återkallelsen skedde av andra skäl än säkerhetsskäl och läkemedlet fortsatte att saluföras i andra medlemsstater.
- 16 Den 30 november 1998 beviljade Lægemiddelstyrelsen Generics ett godkännande för försäljning av Generics enterokapslar.
- 17 AstraZeneca överklagade beslutet till Østre Landsret den 28 april 1999. Generics intervenerade till stöd för Lægemiddelstyrelsen.

- 18 AstraZeneca har yrkat att Lægemiddelstyrelsen skall förpliktas att återkalla godkännandet för försäljning av Generics enterokapslar med motiveringen att även om den danska liksom den engelska versionen av artikel 4 tredje stycket punkt 8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 är oklart formulerad, innebär den att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet inte enbart skall vara giltigt vid tiden för ansökan om godkännande för försäljning av det generiska läkemedlet utan även då sådant godkännande meddelas för detta läkemedel.
- 19 Lægemiddelstyrelsen och Generics har gjort gällande att artikel 4 tredje stycket punkt 8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 skall tolkas så, att det är ett nödvändigt och tillräckligt villkor att referensläkemedlet omfattas av ett gällande godkännande för försäljning när en förenklad ansökan lämnas in.
- 20 Det är mot bakgrund av dessa omständigheter som den nationella domstolen beslutade att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

”1) Om ett företag ansöker om godkännande för försäljning genom en förenklad ansökan (förenklat förfarande) i enlighet med artikel 4 tredje stycket punkt 8 [andra stycket] a iii i första läkemedelsdirektivet (direktiv 65/65/EEG i ändrad lydelse) och anger att den produkt för vilken godkännande för försäljning begärs i allt väsentligt överensstämmer med en referensprodukt som varit godkänd inom gemenskapen under den period som krävs enligt direktivet, är det då nödvändigt och tillräckligt att referensprodukten

a) vid ansökningstillfället varit saluförd i den medlemsstat som ansökan gäller, eller

b) vid ansökningstillfället fortfarande saluförs i den medlemsstat som ansökan gäller, eller

c) fortfarande saluförs vid ansökningstillfället samt då godkännande om försäljning meddelas i den medlemsstat som ansökan gäller?

2) Innebär begreppet 'produkter som saluförs' i artikel 4 tredje stycket punkt 8 [andra stycket] a iii att det är nödvändigt och tillräckligt att godkännandet för försäljning av referensprodukten föreligger i den medlemsstat som ansökan gäller?

3) Om fråga 1 b eller 1 c besvaras jakande, kan då första läkemedelsdirektivet utgöra rättslig grund för nationella myndigheter att göra undantag från de ifrågakarande villkoren och därigenom pröva en förenklad ansökan i sak?"

21 Genom beslut av den 6 juni 2002 återkallade den nationella domstolen sin första fråga under a och den tredje frågan.

Bedömningen av tolkningsfrågorna

22 I artikel 4 tredje stycket punkt 8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 (nedan kallad den omtvistade bestämmelsen) fastställs de villkor som den som ansöker om ett

godkännande för försäljning skall uppfylla för att undantas från skyldigheten att visa resultat av farmakologiska och toxikologiska undersökningar samt kliniska prövningar för att kunna använda det förenklade förfarandet.

23 Den som lämnar in en ansökan skall styrka följande:

- att det läkemedel som ansökan om godkännande för försäljning gäller i allt väsentligt överensstämmer med ett annat läkemedel, nämligen referensläkemedlet,
- att referensläkemedlet är godkänt enligt gällande gemenskapsbestämmelser sedan sex eller tio år i gemenskapen,
- att referensläkemedlet är ett läkemedel som "säljs inom den medlemsstat där ansökan inlämnats".

24 Den nationella domstolen önskar ytterligare precisering av det senare villkoret.

25 Den andra frågan, som skall prövas först, avser huruvida uttrycket "produkter som saluförs" i artikel 4 tredje stycket punkt 8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 skall tolkas så, att det är tillräckligt att godkännande för försäljning av referensläkemedlet beviljats i den medlemsstat där ansökan inlämnats eller att detta läkemedel dessutom faktiskt har släppts ut på marknaden i den staten.

- 26 Domstolen anser i enlighet med dem som uttalat sig inför domstolen i denna fråga och i enlighet med generaladvokatens analys i punkterna 70—73 i sitt förslag till avgörande att uttrycket ”produkter som saluförs” skall förstås som ett läkemedel för vilket godkännande för försäljning har meddelats.
- 27 För att ett godkännande för försäljning skall kunna beviljas för ett generiskt läkemedel enligt det förenklade förfarandet i enlighet med den omtvistade bestämmelsen är det viktigt att den behöriga myndighet dit ansökan inlämnats har tillgång till samtliga uppgifter och dokument som rör referensläkemedlet. Det är härvid av mindre vikt om referensläkemedlet har saluförts eller inte.
- 28 Denna tolkning har för övrigt även använts i kommissionens vägledning över läkemedelsregler inom Europeiska unionen (offentliggjord i *The Rules governing Medicinal Products in the European Community*, volume 2A, Notice to applicants for marketing authorisations for medicinal products for human use in the Member States of the European Community, kapitel 1, punkt 4.2.2).
- 29 Den andra tolkningsfrågan skall därför besvaras så, att artikel 4 tredje stycket punkt 8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 skall tolkas så, att begreppet ”produkter som saluförs” avser ett läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning har meddelats i den medlemsstat där ansökan inlämnats.
- 30 Med sin första fråga önskar den nationella domstolen få klarlagt vilken tidpunkt som i förhållande till ansökan om godkännande för försäljning av det generiska läkemedlet är relevant för saluföringen av referensläkemedlet.

- 31 Med hänsyn till svaret på frågan rörande innebörden av begreppet ”produkter som saluförs”, avser den första frågan egentligen en precisering av vad som i förhållande till ansökan om godkännande för försäljning av det generiska läkemedlet är den relevanta tidpunkten för godkännandet av referensläkemedlet.
- 32 Domstolen vill inledningsvis å ena sidan erinra om att det framgår av den ifrågavarande bestämmelsens ordalydelse att det förenklade förfarandet förutsätter att referensläkemedlet vid en viss tidpunkt omfattades av ett godkännande för försäljning i den medlemsstat där ansökan om godkännande för försäljning av det generiska läkemedlet inlämnats.
- 33 Det skall å andra sidan understrykas att svårigheten utgörs av att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet i målet vid den nationella domstolen återkallats på begäran av innehavaren och att detta skett av andra skäl än skäl som rör läkemedlets säkerhet.
- 34 Flera tolkningar av bestämmelsen i fråga har föreslagits beträffande frågan huruvida det i det förenklade förfarandet är nödvändigt att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet är giltigt och för hur länge.
- 35 Enligt en första tolkning som framförts av Generics, den nederländska regeringen och Eftas övervakningsmyndighet på grundval av den argumentation som det redogjorts för i punkterna 37 och 38 i generaladvokatens förslag till avgörande, är det tillräckligt att ett godkännande för försäljning har meddelats för referensläkemedlet i den medlemsstat där ansökan inlämnats utan att det för den skull är nödvändigt att godkännandet fortfarande är giltigt vid tidpunkten för ansökan om godkännande för försäljning av det generiska läkemedlet.

- 36 Enligt en andra tolkning, vilken förespråkas av den danska och den norska regeringen samt kommissionen av de skäl som det redogjorts för i punkterna 39 och 40 i generaladvokatens förslag till avgörande, är det nödvändigt och tillräckligt att det godkännande för försäljning av referensläkemedlet som beviljats i den medlemsstat där ansökan inlämnats fortfarande är giltigt vid tidpunkten för ansökan om godkännande för försäljning av det generiska läkemedlet.
- 37 Enligt en tredje tolkning som AstraZeneca anført av de skäl som det erinrats om i punkt 36 i generaladvokatens förslag till avgörande, är det nödvändigt att det godkännande för försäljning av referensläkemedlet som beviljats i den medlemsstat där ansökan inlämnats fortfarande är giltigt vid tidpunkten för beviljande av ansökan om godkännande för försäljning av det generiska läkemedlet.
- 38 Domstolen skall nu pröva var och en av dessa tolkningar, inklusive den första tolkningen, och huruvida de kan anses välgrundade trots att den nationella domstolen har återkallat sin första fråga under a. Denna fråga syftade just till att domstolen skulle fastställa huruvida denna tolkning var relevant. Behovet av tolkning av den ifrågavarande bestämmelsen gör det inte möjligt att i förevarande mål begränsa prövningen till vissa förutsägbara antaganden.
- 39 Domstolen vill därför ange tre synpunkter av allmän karaktär.
- 40 Det skall för det första erinras om att det inför domstolen påpekats att det föreligger vissa skillnader i ordalydelse i de olika språkversionerna av den omtvistade bestämmelsen. Dessa skillnader bör enligt parterna tas i beaktande.

- 41 Förutom den danska versionen av den omtvistade bestämmelsen som tolkningsfrågorna gäller, avses särskilt bestämmelsens tyska, franska och engelska språkversioner. Dessa språkversioner har följande lydelse:

”Der Antragsteller ist nicht verpflichtet, die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche oder die Ergebnisse der ärztlichen oder klinischen Versuche vorzulegen, wenn er... nachweisen kann... daß das Arzneimittel im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das... in dem Mitgliedstaat, in dem Antrag gestellt wird, in Verkehr gebracht ist.”

”Le demandeur n’est pas tenu de fournir les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques ni les résultats des essais cliniques s’il peut démontrer... que le médicament est essentiellement similaire à un produit... commercialisé dans l’État membre concerné par la demande.”

”The applicant shall not be required to provide the results of pharmacological and toxicological tests or the results of clinical trials if he can demonstrate... that the medicinal product is essentially similar to a product which... is marketed in the Member State for which the application is made.”

- 42 Det skall för det andra erinras om att det förenklade förfarandet som infördes genom bestämmelsen, och som på vissa villkor undantar tillverkare av läkemedel som i allt väsentligt överensstämmer med redan godkända läkemedel från skyldigheten att lämna in resultat av farmakologiska och toxikologiska undersökningar samt kliniska prövningar, infördes för att bespara dessa tillverkare den tid och de kostnader som krävs för att samla ihop dessa uppgifter samt för att, i

enlighet med fjärde skälet i direktiv 87/21, undvika att upprepa försök på människor eller djur om det inte finns tvingande skäl att göra det (se, för ett liknande resonemang, dom av den 3 december 1998 i mål C-368/96, Generics (UK) m.fl., REG 1998, s. I-7967, punkt 4).

- 43 Gemenskapslagstiftaren har emellertid, då han fastställde på vilka villkor det förenklade förfarandet kan användas, såsom följer av andra skälet i direktiv 87/21, även beaktat innovativa företags intressen genom att ställa som krav för användning av det förenklade förfarandet att referensläkemedlet är godkänt i gemenskapen sedan sex eller tio år (se domen i det ovannämnda målet Generics (UK) m.fl., punkterna 72 och 73).
- 44 Det är slutligen viktigt att understryka att direktiv 65/65 skall tolkas mot bakgrund av sitt huvudsakliga syfte vilket, såsom anges i första skälet, är att värna om folkhälsan (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Generics (UK) m.fl., punkt 22, och dom av den 8 maj 2003 i mål C-15/01, Paranova Läkemedel m.fl., REG 2003, s. I-4175, punkt 24).
- 45 I den situation som ligger bakom den första tolkningsfrågan är det relevant dels att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet har återkallats av andra skäl än säkerhetsskäl, dels att behöriga myndigheter i den medlemsstat där ansökan inlämnats efter återkallelsen inte har erhållit någon information som ger upphov till tvivel beträffande läkemedlets kvalitet, effekt och oskadlighet, trots att läkemedlet fortfarande saluförs i andra medlemsstater.
- 46 Dessa omständigheter förklarar att en stor del av argumentationen inför domstolen avser huruvida det är relevant att de skyldigheter som avser

säkerhetsövervakning och som föreskrivs i kapitel Va i direktiv 75/319, och som omnämns i punkt 8 i denna dom, inte längre är tillämpliga på innehavaren av godkännandet för försäljning av referensläkemedlet sedan detta godkännande återkallats.

- 47 Det är mot bakgrund av dessa överväganden som den omtvistade bestämmelsen skall tolkas för att avgöra vid vilken tidpunkt godkännande för försäljning av referensläkemedlet skall föreligga i förhållande till ansökan om godkännande för försäljning av det generiska läkemedlet.
- 48 Den första av de föreslagna tolkningarna skall inledningsvis uteslutas. Enligt denna tolkning är det tillräckligt att referensläkemedlet vid en viss tidpunkt är godkänt i den medlemsstat där ansökan inlämnats utan att det är nödvändigt att detta godkännande fortfarande föreligger när ansökan om godkännande för försäljning av det generiska läkemedlet görs.
- 49 Eftersom den omtvistade bestämmelsen skall tolkas mot bakgrund av det huvudsakliga syftet med direktiv 65/65, nämligen att värna om folkhälsan, får gemenskapslagstiftaren, såsom generaladvokaten har påpekat i punkterna 42 och 43 i sitt förslag till avgörande, genom att i enlighet med bestämmelsens ordalydelse i de flesta språkversioner använda presensformen i indikativ, antas ha avsett att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet fortfarande skall gälla åtminstone vid den tidpunkt då ansökan om godkännande för försäljning av det generiska läkemedlet sker.
- 50 Om det emellertid är nödvändigt att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet fortfarande är i kraft när ansökan om godkännande för försäljning görs för det generiska läkemedlet är detta också tillräckligt.

- 51 Denna tolkning förefaller vara den som mest överensstämmer med systematiken och ordalydelsen i artiklarna 4 och 5 i direktiv 65/65. Artikel 4 hänvisar enbart till de villkor som ansökan om godkännande för försäljning skall uppfylla och i artikel 5 föreskrivs att godkännande inte skall meddelas om de uppgifter och dokument som lämnats in till stöd för ansökan inte uppfyller villkoren i artikel 4.
- 52 Det är för övrigt denna tolkning som bäst motsvarar det förenklade förfarandets specifika syfte, nämligen, såsom påpekas i punkt 42 i denna dom, att åstadkomma en besparing av den tid och de kostnader som krävs för att samla ihop resultaten av farmakologiska och toxikologiska undersökningar samt kliniska prövningar och att undvika att upprepa försök på människor eller djur.
- 53 Tolkningen strider inte mot syftet att värna om folkhälsan, som eftersträvas med direktiv 65/65. Det skall härvid erinras om att det förenklade förfarandet inte får leda till att de effektivitets- och säkerhetsnormer som läkemedel skall uppfylla mildras (se domen i det ovannämnda målet Generics (UK) m.fl., punkt 22). För det fall hälsovårdsmyndigheterna i den medlemsstat där ansökan inlämnats i ett särskilt fall och av konkret angivna skäl anser att det utgör en risk för folkhälsan om innehavaren av det återkallade godkännandet för försäljning inte längre har någon skyldighet att ombesörja säkerhetsövervakning, skall de ha rätt att vidta lämpliga åtgärder, i förekommande fall vägra användning av det förenklade förfarandet för att bevilja godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel.
- 54 Att sådana särskilda fall föreligger motiverar inte att det förenklade förfarandet generellt sett inte kan användas när godkännandet för försäljning av ett referensläkemedel återkallats av andra skäl än folkhälsoskäl innan godkännande för försäljning beviljats för det generiska läkemedlet.

- 55 Det skall vidare påpekas att den som ansöker om ett godkännande för försäljning av det generiska läkemedlet så fort ansökan lämnats in är skyldig att regelbundet uppdatera de uppgifter som lämnats i ansökan i enlighet med artikel 4 tredje stycket punkt 11 andra stycket i direktiv 65/65. Denna skyldighet medför såsom kommissionen påpekat att den som gör ansökan omedelbart till behöriga myndigheter skall lämna samtliga sådana uppgifter om eventuella nya omständigheter som är av vikt vid utvärderingen av produkten.
- 56 För perioden mellan ansökan om godkännande för försäljning av det generiska läkemedlet och beslutet att bevilja ett sådant godkännande har de behöriga myndigheterna, såsom generaladvokaten påpekat i punkterna 56—58 i sitt förslag till avgörande, tillräckliga informationskanaler för att få uppgifter om referensläkemedlets effekt och oskadlighet när detta läkemedel förblir godkänt i andra medlemsstater.
- 57 Den valda tolkningen av den omtvistade bestämmelsen förespråkas dessutom av European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues (EMACOLEX), sammansatt av tjänstemän från medlemsstaterna som är specialiserade på juridiska frågor, av Europeiska myndigheten för värdering av läkemedel (EMA) och av kommissionen (protokoll från EMACOLEX tolfte möte, som hölls i Helsingfors i november 1999). Kommissionen har för övrigt tagit in denna tolkning i sin ovannämnda vägledning över läkemedelsregler inom Europeiska unionen (kapitel 1, punkt 4.2.4).
- 58 Mot bakgrund av vad ovan anförts skall den första frågan besvaras så, att artikel 4 tredje stycket punkt 8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 skall tolkas så, att för att en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel skall kunna prövas enligt det förenklade förfarande som föreskrivs i denna bestämmelse är det nödvändigt och tillräckligt att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet vid ansökningstidpunkten är giltigt i den medlemsstat där ansökan inlämnats.

Rättegångskostnader

- 59 De kostnader som har förorsakats av den danska, den nederländska och den norska regeringen samt kommissionen och Eftas övervakningsmyndighet, vilka har inkommit med yttranden till domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till parten 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 (sjätte avdelningen)

— angående de frågor som genom beslut av den 23 maj 2001, ändrat genom beslut av den 6 juni 2002, har ställts av Østre Landsret — följande dom:

- 1) Artikel 4 tredje stycket punkt 8 andra stycket a iii i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs

genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, i dess lydelse enligt rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993, skall tolkas så, att begreppet ”produkter som saluförs” avser ett läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning har meddelats i den medlemsstat där ansökan inlämnats.

- 2) För att en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel skall kunna prövas enligt det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 4 tredje stycket punkt 8 andra stycket a iii i direktiv 65/65 ändrad lydelse är det nödvändigt och tillräckligt att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet vid ansökningstidpunkten är giltigt i den medlemsstat där ansökan inlämnats.

Puissochet

Schintgen

Gulmann

Colneric

Cunha Rodrigues

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 16 oktober 2003.

R. Grass

V. Skouris

Justitiesekreterare

Ordförande