



## Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Vijfde kamer)

23 oktober 2014\*

„Prejudiciële verwijzing — Harmonisatie van de wetgevingen — Industriebeleid — Richtlijn 2001/83/EG — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Artikel 6 — Vergunning voor het in de handel brengen — Artikel 8, lid 3, sub i — Verplichting om bij de vergunningsaanvraag de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven te voegen — Afwijkingen voor preklinische en klinische proeven — Artikel 10 — Generieke geneesmiddelen — Begrip ‚referentiegeneesmiddel’ — Subjectief recht van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een referentiegeneesmiddel om zich te verzetten tegen de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat generiek is ten opzichte van het referentiegeneesmiddel — Artikel 10 bis — Geneesmiddelen waarvan de werkzame stoffen reeds ten minste tien jaar in de Europese Unie in de medische praktijk worden gebruikt — Mogelijkheid om een geneesmiddel waarvoor de vergunning is verleend op basis van de in artikel 10 bis vastgestelde afwijking te gebruiken als referentiegeneesmiddel om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen voor een generiek geneesmiddel”

In zaak C-104/13,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Augstākās Tiesas Senāts (Letland) bij beslissing van 26 februari 2013, ingekomen bij het Hof op 4 maart 2013, in de procedure

**Olainfarm AS**

tegen

**Latvijas Republikas Veselības ministrija,**

**Zāļu valsts aģentūra,**

in tegenwoordigheid van:

**Grindeks AS,**

wijst

HET HOF (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: T. von Danwitz, kamerpresident, C. Vajda A. Rosas, E. Juhász en D. Šváby (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: N. Wahl,

griffier: V. Tourrès, administrateur,

\* Procestaal: Lets.

gezien de stukken en na de terechtzitting op 20 maart 2014,

gelet op de opmerkingen van:

- Olainfarm AS, vertegenwoordigd door M. Grudulis, advokāts,
- Grindeks AS, vertegenwoordigd door J. Bundulis, in zijn hoedanigheid van voorzitter van de raad van bestuur, bijgestaan door D. Lasmanis, advokāts en L. Jāgere en Z. Sedlova,
- de Letse regering, vertegenwoordigd door I. Kalniņš en M. Ošleja als gemachtigden,
- de Estse regering, vertegenwoordigd door M. Linntam als gemachtigde,
- de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door G. Palmieri als gemachtigde, aanvankelijk bijgestaan door G. De Socio, vervolgens door G. Fiengo, avvocati dello Stato,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door A. Sipos, A. Sauka en M. Šimerdová als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 20 mei 2014,

het navolgende

### Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 (PB L 324, blz. 121, met rectificatie in PB 2009, L 87, blz. 174; hierna: „richtlijn 2001/83”).
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een procedure tussen Olainfarm AS (hierna: „Olainfarm”), enerzijds, en het Latvijas Republikas Veselības ministrija (ministerie van Gezondheid van de Republiek Letland) en het Zāļu valsts aģentūra (Nationale geneesmiddelenbureau), anderzijds, over een besluit van voornoemd geneesmiddelenbureau waarbij aan Grindeks AS (hierna: „Grindeks”) een vergunning wordt verleend voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) van een geneesmiddel dat generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor Olainfarm over een VHB beschikt.

### Toepasselijke bepalingen

#### *Unierecht*

- 3 De considerans van richtlijn 2001/83 bevat de volgende punten:
  - „[...]”
  - (2) Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben.
  - (3) Evenwel moet dit doel worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen.

[...]

(9) De ervaring heeft uitgewezen dat het dienstig is nog duidelijker de gevallen te omschrijven waarin voor het verkrijgen van een vergunning voor een geneesmiddel dat in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning is verleend, de resultaten van de toxicologische, farmacologische of klinische proeven niet behoeven te worden verschaft, waarbij ervoor moet worden gewaakt dat innoverende ondernemingen worden benadeeld.

(10) Evenwel verzetten redenen van openbare orde zich ertegen dat zonder dwingende noodzaak proeven op mens en dier worden herhaald.

[...]”

4 Punt 14 van de considerans van richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG (PB L 136, blz. 34) luidt als volgt:

„Omdat generieke geneesmiddelen een belangrijk deel van de geneesmiddelenmarkt vormen, moet, gezien de opgedane ervaring, de toegang van deze geneesmiddelen tot de communautaire markt worden vereenvoudigd. [...]”

5 Artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 luidt:

„Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een [VHB] is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004 [van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136, blz. 1)] [...]

[...]”

6 Artikel 8 van die richtlijn bepaalt:

„1. Ter verkrijging van een [VHB] van een geneesmiddel die niet is voorzien in een bij [verordening nr. 726/2004] ingestelde procedure, moet een aanvraag worden ingediend bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

[...]

3. Bij de aanvraag moeten de navolgende gegevens en bescheiden worden gevoegd, gepresenteerd overeenkomstig bijlage I:

[...]

i) de testresultaten van:

- de farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische) proeven,
- de preklinische (toxicologische en farmacologische) proeven,
- de klinische proeven;

[...]”

- 7 Op de in artikel 8, lid 3, sub i, van richtlijn 2001/83 aldus vastgestelde verplichting voorziet die richtlijn in een aantal afwijkingen, met name in de artikelen 10 en 10 bis ervan, die als volgt luiden:

*„Artikel 10*

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

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

[...]

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

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

- a) referentiegeneesmiddel: geneesmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 8 een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend;
- b) generiek geneesmiddel: een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid. De verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een werkzame stof worden beschouwd als dezelfde werkzame stof, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid. In dat geval moet de aanvrager aanvullende gegevens verstrekken om aan te tonen dat de verschillende zouten, esters of derivaten van een toegelaten werkzame stof wel degelijk veilig en/of effectief zijn. De verschillende orale farmaceutische vormen voor directe vrijgifte worden beschouwd als één farmaceutische vorm. Onderzoek naar de biologische beschikbaarheid hoeft niet te worden geëist van de aanvrager, indien deze kan aantonen dat het generieke geneesmiddel aan de in de passende gedetailleerde richtsnoeren omschreven relevante criteria voldoet.

[...]

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

6. Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op de toepassing van de leden 1 t/m 4 en de daaruit voortvloeiende praktische vereisten worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien of aanvullende beschermingscertificaten met betrekking tot geneesmiddelen.

*Artikel 10 bis*

In afwijking van artikel 8, lid 3, sub i, en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de preklinische of klinische studies over te leggen indien hij kan aantonen dat de werkzame stoffen van het geneesmiddel reeds ten minste tien jaar in de Gemeenschap in de medische praktijk worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden van bijlage I. In dat geval worden de studies vervangen door passende wetenschappelijke literatuur.”

- 8 Bijlage I, deel II, titel 1, bij richtlijn 2001/83 betreft de specifieke vereisten voor VHB-dossiers die overeenkomstig artikel 10 bis ervan worden ingediend. In deze titel is het volgende bepaald:

„Voor geneesmiddelen waarvan de werkzame stoffen ‚reeds lang in de medische praktijk worden gebruikt’, als bedoeld in artikel [10 bis] en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden, gelden de volgende specifieke regels:

De aanvrager verstrekt de modules 1, 2 en 3 [(inzake respectievelijk administratieve informatie, samenvattingen, en chemische, farmaceutische en biologische informatie over geneesmiddelen die chemische en/of biologische werkzame stoffen bevatten)] overeenkomstig deel I van deze bijlage.

Voor de modules 4 en 5 [(inzake respectievelijk verslagen van niet-klinische onderzoeken en verslagen van klinische onderzoeken)] wordt in een gedetailleerde wetenschappelijke bibliografie aandacht aan niet-klinische en klinische kenmerken besteed.

De volgende specifieke voorschriften gelden voor het aantonen van langdurig gebruik in de medische praktijk:

- a) Om vast te stellen dat bestanddelen van geneesmiddelen reeds lang in de medische praktijk worden gebruikt, wordt rekening gehouden met de volgende factoren:

- de periode dat een substantie is gebruikt,
- kwantitatieve aspecten van het gebruik van de substantie,
- de mate van wetenschappelijke belangstelling voor het gebruik van de substantie (zoals die tot uiting komt in de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur) en
- de samenhang in de wetenschappelijke beoordeling.

[...]

- b) De door de aanvrager verstrekte documentatie bestrijkt alle aspecten van de beoordeling van de veiligheid en/of de werkzaamheid en bevat (een verwijzing naar) een overzicht van de relevante literatuur, waarbij rekening wordt gehouden met onderzoek voor en na het in de handel brengen en met de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur over de opgedane ervaring in de vorm van epidemiologisch onderzoek en met name vergelijkend epidemiologisch onderzoek. Alle documentatie wordt vermeld, ongeacht of deze positief of negatief is. Met betrekking tot de bepalingen inzake ‚langdurig gebruik in de medische praktijk’ is het met name noodzakelijk te verduidelijken dat ‚bibliografische verwijzingen’ naar andere bronnen van bewijsmateriaal (onderzoek na het in de handel brengen, epidemiologisch onderzoek, enz.) en niet alleen gegevens betreffende proeven en onderzoeken kunnen dienen als geldig bewijsmiddel voor de veiligheid en de werkzaamheid van een geneesmiddel, indien in de aanvraag op bevredigende wijze het gebruik van deze informatiebronnen wordt toegelicht en gerechtvaardigd.

[...]”

### *Lets recht*

9 De in de artikelen 10 en 10 bis van richtlijn 2001/83 vermelde afwijkingen zijn in Lets recht omgezet in artikel 28 van het Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumi Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” (besluit nr. 376 van de ministerraad van 9 mei 2006 betreffende de procedure voor de registratie van geneesmiddelen).

10 De Farmācijas likuma (wet op de apotheken) bepaalt in artikel 31:

„De registratie van een geneesmiddel wordt geschorst of doorgehaald

[...]

4) indien de verstrekte gegevens onjuist zijn of de gegevens in de bij de aanvraag tot registratie overgelegde bescheiden onvolledig zijn, of de controle op het geneesmiddel en de bestanddelen daarvan niet in overeenstemming met de gegevens in de bij de aanvraag tot registratie overgelegde bescheiden is verricht;

[...]

6) indien een rechterlijke beslissing inzake inbreuk op intellectuele-eigendomsrechten bestaat;

7) indien de bescheiden die bij de aanvraag tot registratie van het geneesmiddel zijn overgelegd, niet voldoen aan de eisen van het [Unie]recht;

[...]”

### **Hoofdgeding en prejudiciële vragen**

11 In 2003 heeft Olainfarm het geneesmiddel NEIROMIDIN in Letland doen registreren, op basis van de toen in die lidstaat toepasselijke wettelijke bepalingen, die slechts gedeeltelijk in overeenstemming waren met het toen geldende gemeenschapsrecht.

12 In 2008 heeft Olainfarm in die lidstaat een VHB van dat geneesmiddel verkregen overeenkomstig artikel 10 bis van richtlijn 2001/83, aangezien deze onderneming met name had aangetoond dat de werkzame stoffen van dit geneesmiddel reeds ten minste tien jaar in de Gemeenschap in de medische praktijk werden gebruikt.

13 In 2011 heeft Grindeks van het Zāļu valsts aģentūra een VHB verkregen voor een generiek geneesmiddel, IPIDAKRINE-GRINDEKS, waarbij zij in haar vergunningsaanvraag NEIROMIDIN had vermeld als referentiegeneesmiddel in de zin van artikel 10 van richtlijn 2001/83.

14 Olainfarm heeft die VHB aangevochten bij het Latvijas Republikas Veselības ministrija en heeft om nietigverklaring ervan verzocht, op grond dat het registratiedossier van het referentiegeneesmiddel niet in overeenstemming was met de in het Unierecht neergelegde vereisten voor de VHB van een generiek geneesmiddel. Dit bezwaar is verworpen op grond dat de houder van de VHB van een referentiegeneesmiddel niet beschikt over een subjectief recht op basis waarvan hij de VHB kan aanvechten die werd verleend voor een geneesmiddel dat generiek is ten opzichte van dat geneesmiddel.

- 15 Olainfarm heeft vervolgens bij een rechterlijke instantie beroep tot nietigverklaring van de VHB van IPIDAKRINE-GRINDEKS ingesteld.
- 16 In het kader van dit beroep stelt Olainfarm dat zij als fabrikant van het referentiegeneesmiddel beschikt over een subjectief recht op grond waarvan zij kan opkomen tegen het onrechtmatige voordeel dat volgens haar aan de fabrikant van het betrokken generieke geneesmiddel is verleend.
- 17 Ten gronde stelt Olainfarm dat een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 10 bis van richtlijn 2001/83 een VHB is verleend, niet valt onder het begrip „referentiegeneesmiddel” in de zin van artikel 10, lid 2, sub a, van deze richtlijn. Deze bepaling dient strikt te worden uitgelegd, zodat enkel geneesmiddelen waarvoor de VHB is verleend met inachtneming van de voorwaarden van artikel 8 van die richtlijn, waaronder de presentatie van de resultaten van de preklinische en klinische studies overeenkomstig bijlage I bij die richtlijn, referentiegeneesmiddelen kunnen zijn.
- 18 Verweerders in het hoofdgeding en Grindeks stellen dat de afgifte van een VHB van een generiek geneesmiddel geen inbreuk maakt op de rechten van de fabrikant van het referentiegeneesmiddel.
- 19 Bovendien is de afgifte van de VHB van IPIDAKRINE-GRINDEKS regelmatig, want doordat in 2008 een tweede VHB van NEIROMIDIN is verleend in overeenstemming met richtlijn 2001/83, is voldaan aan de voorwaarden opdat om het even welke fabrikant van geneesmiddelen NEIROMIDIN kan gebruiken als referentiegeneesmiddel, overeenkomstig artikel 10 van die richtlijn. Dienaangaande stelt Grindeks dat de beschermingstermijn voor de gegevens, die Olainfarm voor het referentiegeneesmiddel genoot, is verstreken. Rekening houdend met de onmogelijkheid om verschillende VHB's van hetzelfde geneesmiddel te verkrijgen, zou de fabrikant van het referentiegeneesmiddel tevergeefs nieuwe preklinische en klinische proeven uitvoeren en stellen dat hij een nieuwe beschermingsperiode geniet, die enkel betrekking heeft op werkelijk nieuwe werkzame stoffen en slechts één keer kan worden verkregen.
- 20 Ten slotte verwijst het Zāļu valsts aģentūra naar punt 5.3.1 van de aanbevelingen van de Europese Commissie die in november 2005 werden gepubliceerd in het kader van het document met als opschrift „Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Authorisation” (Mededeling aan de aanvragers, boekdeel 2A, procedures voor vergunning voor het in de handel brengen, hoofdstuk 1, vergunning voor het in de handel brengen), volgens hetwelk het referentiegeneesmiddel overeenkomstig de artikelen 8, lid 3, 10 bis, 10 ter of 10 quater van richtlijn 2001/83 moet zijn geregistreerd.
- 21 De verwijzende rechter meent dat uit deze richtlijn niet duidelijk blijkt dat de fabrikant van het referentiegeneesmiddel beschikt over een subjectief recht op grond waarvan hij zich kan verzetten tegen de afgifte van een VHB van een generiek geneesmiddel, en evenmin dat een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 10 bis van die richtlijn een VHB is verleend, kan worden gebruikt als referentiegeneesmiddel om een VHB van een generiek geneesmiddel te verkrijgen.
- 22 Daarop heeft de Augstākās Tiesas Senāts (hooggerichtshof) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:
- „1) Moet artikel 10 of enige andere bepaling van richtlijn 2001/83 [...] aldus uitgelegd worden dat de producent van een [op diens verzoek geregistreerd geneesmiddel A] een subjectief recht heeft op het instellen van beroep tegen het besluit van de bevoegde autoriteit waarbij een generiek geneesmiddel van een andere geneesmiddelenproducent wordt geregistreerd en als referentiegeneesmiddel [dit] geneesmiddel [A] wordt gebruikt? Anders gezegd, heeft de producent van het referentiegeneesmiddel krachtens deze richtlijn het recht zich tot de rechter te wenden om te doen nagaan of de producent van het generieke geneesmiddel rechtmatig en deugdelijk naar het door de producent van het referentiegeneesmiddel geregistreerde geneesmiddel heeft verwezen overeenkomstig het bepaalde in artikel 10 van de richtlijn?

- 2) Zo ja, moeten de artikelen 10 en 10 bis van richtlijn [2001/83] dan aldus worden uitgelegd dat een geneesmiddel dat overeenkomstig [dit] artikel 10 bis [...] is geregistreerd als geneesmiddel [waarvan de werkzame stoffen] in de medische praktijk langdurig worden gebruikt, kan worden gebruikt als referentiegeneesmiddel in de zin van artikel 10, lid 2, sub a, van deze richtlijn?"

### Beantwoording van de prejudiciële vragen

#### *Tweede vraag*

- 23 Met zijn tweede vraag, die vanwege de door de advocaat-generaal in punt 19 van zijn conclusie uiteengezette redenen eerst moet worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of het begrip „referentiegeneesmiddel” in de zin van artikel 10, lid 2, sub a, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat het een geneesmiddel omvat waarvoor de VHB op grond van artikel 10 bis van deze richtlijn is verleend.
- 24 Het begrip „referentiegeneesmiddel” wordt in artikel 10, lid 2, sub a, van die richtlijn omschreven als een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 8 van die richtlijn een vergunning in de zin van artikel 6 van die richtlijn is verleend.
- 25 Artikel 10 bis van die richtlijn stelt een afwijking van artikel 8, lid 3, sub i, van richtlijn 2001/83 vast en bepaalt dat de aanvrager van een VHB van een bepaald geneesmiddel niet is gehouden de resultaten van de preklinische en klinische studies over te leggen, maar deze mag vervangen door passende wetenschappelijke literatuur, indien hij aantoont dat de werkzame stoffen van dit geneesmiddel reeds ten minste tien jaar in de Unie in de medische praktijk worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden van bijlage I bij deze richtlijn.
- 26 Artikel 10 bis van richtlijn 2001/83 heeft dus tot gevolg dat de aanvrager wordt vrijgesteld van een van de in artikel 8 van deze richtlijn gestelde voorwaarden voor het verkrijgen van een VHB in de zin van artikel 6 ervan. Een geneesmiddel waarvan de VHB is verleend overeenkomstig artikel 10 bis van deze richtlijn, waarbij de aanvrager van deze vergunning heeft gebruikgemaakt van de afwijking waarin dit artikel voorziet en bovendien heeft voldaan aan alle andere verplichtingen van artikel 8 van die richtlijn, moet dus worden beschouwd als een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 8 van deze richtlijn een vergunning in de zin van artikel 6 van deze richtlijn is verleend.
- 27 Dienaangaande zij opgemerkt, ten eerste, dat de verplichting voor de aanvragers van een VHB om bij de aanvraag de resultaten van de in artikel 8, lid 3, sub i, van richtlijn 2001/83 bedoelde preklinische en klinische proeven te voegen, bestemd is om het bewijs te leveren dat het betrokken geneesmiddel veilig en werkzaam is [zie in die zin arrest Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, punt 22 en aldaar aangehaalde rechtspraak].
- 28 Ten tweede, met name gelet op het feit dat volgens punt 2 van de considerans van richtlijn 2001/83 elke regeling op het gebied van de productie en de distributie van geneesmiddelen de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling moet hebben, kan het begrip „referentiegeneesmiddel” in de zin van artikel 10, lid 2, sub a, van deze richtlijn niet aldus worden uitgelegd dat de verkorte procedure waarin dit artikel voorziet een versoepeling van de veiligheids- en werkzaamheidsnormen voor geneesmiddelen betekent [arrest Generics (UK), EU:C:2009:379, punt 24 en aldaar aangehaalde rechtspraak]. Om de VHB van een generiek geneesmiddel te kunnen afgeven op basis van deze verkorte procedure, moeten bijgevolg alle gegevens en bescheiden betreffende het referentiegeneesmiddel die de veiligheid en de werkzaamheid ervan aantonen, nog beschikbaar zijn voor de tot behandeling van de vergunningsaanvraag bevoegde instantie [zie in die zin arrest Generics (UK), EU:C:2009:379, punt 25 en aldaar aangehaalde rechtspraak].



- 29 Wat artikel 10 bis van richtlijn 2001/83 betreft, zij vastgesteld, in de eerste plaats, dat de in dit artikel geregelde procedure de veiligheids- en werkzaamheidsnormen voor geneesmiddelen geenszins versoepelt, maar enkel beoogt de voorbereidingsfase van een aanvraag voor een VHB te verkorten door de aanvrager vrij te stellen van de verplichting om de in artikel 8, lid 3, sub i, van richtlijn 2001/83 bedoelde preklinische en klinische proeven uit te voeren, voor zover in passende wetenschappelijke literatuur, met inachtneming van de vereisten van bijlage I, deel II, titel 1, bij deze richtlijn, wordt vastgesteld dat deze proeven eerder zijn uitgevoerd en dat zij hebben aangetoond dat het bestanddeel of de bestanddelen van het betrokken geneesmiddel voldoen aan de in dat artikel 10 bis aangegeven criteria [zie aangaande de vergelijkbare bepaling van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369), zoals gewijzigd bij richtlijn 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986 (PB 1987, L 15, blz. 36), arrest *Scotia Pharmaceuticals*, C-440/93, EU:C:1995:307, punt 17]. Zoals de advocaat-generaal in punt 39 van zijn conclusie heeft opgemerkt, wordt een dergelijk geneesmiddel dus pas in de handel gebracht nadat de bevoegde autoriteit de veiligheid en de werkzaamheid ervan heeft geverifieerd.
- 30 In de tweede plaats en als gevolg daarvan bevat het dossier voor de overeenkomstig dat artikel 10 bis verleende VHB van een geneesmiddel alle vereiste gegevens en bescheiden om de veiligheid en de werkzaamheid van dit geneesmiddel aan te tonen.
- 31 Bijgevolg staat niets eraan in de weg dat een dergelijk geneesmiddel kan worden gebruikt als referentiegeneesmiddel om een VHB van een generiek geneesmiddel te verkrijgen.
- 32 Op de tweede vraag dient dus te worden geantwoord dat het begrip „referentiegeneesmiddel” in de zin van artikel 10, lid 2, sub a, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat het een geneesmiddel omvat waarvoor de VHB is verleend op grond van artikel 10 bis van deze richtlijn.

#### *Eerste vraag*

- 33 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of de fabrikant van een geneesmiddel dat door een andere fabrikant wordt gebruikt als referentiegeneesmiddel om overeenkomstig artikel 10 van richtlijn 2001/83 een VHB van een generiek geneesmiddel te verkrijgen, krachtens deze richtlijn het recht heeft om zich tot de rechter te wenden om te doen nagaan of de fabrikant van dit generieke geneesmiddel op rechtmatige en gegronde wijze naar zijn geneesmiddel heeft verwezen, in overeenstemming met voormeld artikel 10.
- 34 Vooraf zij vastgesteld dat in het kader van richtlijn 2001/83 de procedure voor de afgifte van een VHB een bilaterale procedure is, waarbij slechts de aanvrager en de bevoegde autoriteit zijn betrokken (zie naar analogie, arrest *Olivieri/Commissie en EMEA*, T-326/99, EU:T:2003:351, punt 94), en dat die richtlijn geen expliciete bepaling bevat over het recht waarover de houder van een VHB van een oorspronkelijk geneesmiddel zou beschikken om beroep in te stellen tegen het besluit van de bevoegde autoriteit waarbij overeenkomstig artikel 10 van die richtlijn een VHB wordt verleend voor een generiek geneesmiddel, waarvan het oorspronkelijke geneesmiddel het referentiegeneesmiddel is.
- 35 Volgens artikel 47 van het handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: „Handvest”) heeft echter met name eenieder wiens door het recht van de Unie gewaarborgde rechten zijn geschonden, recht op een doeltreffende voorziening in rechte.
- 36 Bijgevolg dient de eerste vraag aldus te worden begrepen dat zij in wezen betrekking heeft op de vraag of artikel 10 van richtlijn 2001/83 juncto artikel 47 van het Handvest aldus moet worden uitgelegd dat het aan de houder van de VHB van een geneesmiddel dat wordt gebruikt als referentiegeneesmiddel in

het kader van een op basis van dit artikel 10 ingediende aanvraag voor een VHB van een generiek geneesmiddel van een andere fabrikant, een recht verleent om beroep in te stellen tegen het besluit van de bevoegde autoriteit waarbij een VHB van dit generieke geneesmiddel wordt verleend.

- 37 Dienaangaande zij opgemerkt dat artikel 10 van richtlijn 2001/83 de voorwaarden vaststelt waaronder de houder van de VHB van een geneesmiddel moet dulden dat de fabrikant van een ander geneesmiddel kan verwijzen naar de resultaten van de preklinische en klinische proeven in het dossier van de aanvraag voor de VHB van dit eerste geneesmiddel, eerder dan zelf dergelijke proeven uit te voeren, om een VHB van dat andere geneesmiddel te verkrijgen. Daaruit volgt dat dit artikel tegelijk aan de houder van de VHB van het eerste geneesmiddel het recht verleent om te eisen dat de prerogatieven die voor hem uit deze voorwaarden voortvloeien, worden geëerbiedigd.
- 38 Onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, heeft de houder van de VHB van een geneesmiddel dus het recht om te eisen dat dit geneesmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, eerste, tweede en vijfde alinea, van deze richtlijn niet wordt gebruikt als referentiegeneesmiddel ter verkrijging van een VHB voor een geneesmiddel van een andere fabrikant vóór het verstrijken van een termijn van acht jaar vanaf de afgifte van eerstbedoelde VHB, of dat een geneesmiddel waarvoor op basis van dit artikel een VHB is verleend, vóór het verstrijken van de periode van tien jaar, eventueel verlengd tot elf jaar, volgend op de afgifte van eerstbedoelde VHB niet in de handel wordt gebracht. Evenzo kan deze houder eisen dat zijn geneesmiddel niet wordt gebruikt om overeenkomstig dit artikel 10 een VHB te verkrijgen voor een geneesmiddel ten opzichte waarvan zijn eigen geneesmiddel niet als referentiegeneesmiddel in de zin van dit artikel 10, lid 2, sub a, kan worden beschouwd, zoals Olainfarm voor de verwijzende rechter aanvoert, of dat niet voldoet aan de in artikel 10, lid 2, sub b, van die richtlijn gestelde voorwaarde dat het qua samenstelling aan werkzame stoffen en farmaceutische vorm soortgelijk is met het referentiegeneesmiddel.
- 39 De houder van de VHB van een geneesmiddel dat wordt gebruikt als referentiegeneesmiddel in het kader van een aanvraag voor een VHB op basis van artikel 10 van richtlijn 2001/83 moet dus ingevolge dit artikel juncto artikel 47 van het Handvest het recht op rechterlijke bescherming krijgen voor de eerbiediging van die prerogatieven.
- 40 Gelet op de voorgaande overwegingen dient op de eerste vraag te worden geantwoord dat artikel 10 van richtlijn 2001/83 juncto artikel 47 van het Handvest aldus moet worden uitgelegd dat de houder van de VHB van een geneesmiddel dat wordt gebruikt als referentiegeneesmiddel in het kader van een op basis van artikel 10 van deze richtlijn ingediende aanvraag voor een VHB van een generiek geneesmiddel van een andere fabrikant, beschikt over een recht om beroep in te stellen tegen het besluit van de bevoegde autoriteit waarbij een VHB van dit generieke geneesmiddel wordt verleend, voor zover met dit beroep wordt beoogd rechterlijke bescherming te verkrijgen van een prerogatief dat dit artikel 10 aan deze houder verleent. Een dergelijk recht van beroep bestaat met name wanneer deze houder eist dat zijn geneesmiddel niet wordt gebruikt om op grond van dit artikel 10 een VHB te verkrijgen voor een geneesmiddel ten opzichte waarvan zijn eigen geneesmiddel niet als referentiegeneesmiddel in de zin van dit artikel 10, lid 2, sub a, kan worden beschouwd.

### **Kosten**

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

Het Hof (Vijfde kamer) verklaart voor recht:

- 1) **Het begrip „referentiegeneesmiddel” in de zin van artikel 10, lid 2, sub a, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007, moet aldus worden uitgelegd dat het een geneesmiddel omvat waarvan de vergunning voor het in de handel brengen is verleend op grond van artikel 10 bis van deze richtlijn.**
- 2) **Artikel 10 van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij verordening nr. 1394/2007, juncto artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, moet aldus worden uitgelegd dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat wordt gebruikt als referentiegeneesmiddel in het kader van een op basis van artikel 10 van deze richtlijn ingediende aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel van een andere fabrikant, beschikt over een recht om beroep in te stellen tegen het besluit van de bevoegde autoriteit waarbij een vergunning voor het in de handel brengen van dit generieke geneesmiddel wordt verleend, voor zover met dit beroep wordt beoogd rechterlijke bescherming te verkrijgen van een prerogatief dat dit artikel 10 aan deze houder verleent. Een dergelijk recht van beroep bestaat met name wanneer deze houder eist dat zijn geneesmiddel niet wordt gebruikt om op grond van dit artikel 10 een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen voor een geneesmiddel ten opzichte waarvan zijn eigen geneesmiddel niet kan worden beschouwd als referentiegeneesmiddel in de zin van dit artikel 10, lid 2, sub a.**

ondertekeningen