



Datum van inontvangstneming : 08/04/2013

**Zaak C-104/13**

**Verzoek om een prejudiciële beslissing**

**Datum van indiening:**

4 maart 2013

**Verwijzende rechter:**

Augstākās tiesas Senāts (Letland)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

26 februari 2013

**Verzoekende partij:**

AS „Olainfarm”

**Verwerende partijen:**

Latvijas Republikas Veselības ministrija

Zāļu valsts aģentūra

---

**BESLISSING**

Gedaan te Riga, 26 februari 2013

De Latvijas Republikas Augstākās tiesas Senāta Administratīvo lietu departaments (afdeling bestuursrechtelijke zaken van de senaat van het hooggerechtshof van de Republiek Letland) (omissis)

heeft in de schriftelijke fase van de procedure het beroep behandeld dat AS „Olainfarm” heeft ingesteld tegen de uitspraak van de Administratīvās apgabaltiesa (regionale administratieve rechtbank) van 21 juni 2012, waarbij de niet-ontvankelijkheidsverklaring van de Administratīvās rajona tiesa (administratieve rechtbank van het district) is bevestigd, en

## VERKLAART

### Toepasselijke regeling

#### Unierecht

- 1 Volgens artikel 47, eerste alinea, van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: „Grondrechtenhandvest”) heeft eenieder wiens door het recht van de Unie gewaarborgde rechten en vrijheden zijn geschonden, recht op een doeltreffende voorziening in rechte, met inachtneming van de in dat artikel gestelde voorwaarden. Volgens artikel 47, tweede alinea, eerste zin, heeft eenieder recht op een eerlijke en openbare behandeling van zijn zaak, binnen een redelijke termijn, door een onafhankelijk en onpartijdig gerecht dat vooraf bij wet is ingesteld.
- 2 In de considerans 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 richtlijn 2004/27/EG van 31 maart 2004) (hierna: „richtlijn”) is het volgende opgenomen: „Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben. 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.”
- 3 Artikel 8, lid 3, van de richtlijn bevat de voorwaarden voor de registratie van geneesmiddelen, en met name uit sub i daarvan blijkt dat tests dienen te worden verricht.
- 4 Artikel 10 van de richtlijn bepaalt:

„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.

[...]

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. [...]

[...]”

5 Artikel 10 bis van de richtlijn luidt:

„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.”

**Lets recht**

6 Artikel 28 van besluit nr. 376 van de ministerraad van 9 mei 2006 betreffende de procedure voor de registratie van geneesmiddelen bepaalt:

„28. De aanvrager van een registratie heeft het recht om de resultaten van de preklinische en klinische proeven niet over te leggen (in afwijking van de eisen van artikel 17.10, maar onverminderd de regeling inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom) indien hij het volgende kan aantonen:

28.1. het geneesmiddel is een generiek geneesmiddel van een referentiegeneesmiddel dat reeds ten minste acht jaar in een lidstaat van de Europese Economische Ruimte is geregistreerd. In dat geval treedt de registratie van het generieke geneesmiddel pas in werking tien jaar nadat het referentiegeneesmiddel in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte is geregistreerd [...];

28.2 de werkzame stof(fen) die het geneesmiddel bevat, wordt (worden) reeds ten minste tien jaar in een lidstaat van de Europese Economische Ruimte in de medische praktijk gebruikt voor de samenstelling van een reeds geregistreerd geneesmiddel en biedt (bieden) overeenkomstig bijlage 4 bij het onderhavige besluit een erkende werkzaamheid en een aanvaardbaar veiligheidsniveau. In dat geval worden de resultaten van de proeven en onderzoeken vervangen door passende wetenschappelijke literatuur.”

7 Overeenkomstig het bepaalde in artikel 31 van de Farmācijas likums (wet op de apotheken) wordt de registratie van een geneesmiddel geschorst of doorgehaald indien: [...]

„4) 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; [...]

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

#### BESCHRIJVING VAN DE FEITEN

8 Het farmaceutische bedrijf AS „Olainfarm” (hierna: „producente van het referentiegeneesmiddel”) heeft in 2003 – dus vóór de toetreding van de Republiek Letland tot de Europese Unie – een geneesmiddel geregistreerd op grond van de destijds geldende regeling, die gedeeltelijk overeenkomt met de Unierechtelijke regels voor de registratie van geneesmiddelen.

In 2008 heeft de producent van het referentiegeneesmiddel een nieuwe aanvraag tot registratie van dat geneesmiddel ingediend onder verwijzing naar de bepaling betreffende de registratie van geneesmiddelen die reeds in de praktijk worden gebruikt (zoals in artikel 10 bis van de richtlijn is bepaald).

In 2011 heeft een ander farmaceutisch bedrijf, AS „Grindeks” (hierna: „producente van het generieke geneesmiddel”), een generiek product in het geneesmiddelenregister van de Republiek Letland geregistreerd. In de registratieaanvraag wordt als referentiegeneesmiddel het geneesmiddel van de producent van het referentiegeneesmiddel vermeld.

9 De producent van het referentiegeneesmiddel heeft bij het bevoegde ministerie bezwaar gemaakt tegen de registratie van het generieke geneesmiddel, stellende dat de bescheiden die bij de aanvraag tot registratie van het referentiegeneesmiddel<sup>1</sup> in het geneesmiddelenregister zijn overgelegd, niet voldoen aan de eisen van het Unierecht, en heeft verzocht om doorhaling van de registratie van het generieke geneesmiddel. Volgens het ministerie heeft de producent van het referentiegeneesmiddel geen subjectief recht op het aanvechten van het besluit dat de bevoegde administratieve instantie ten aanzien van de registratie van het generieke geneesmiddel heeft genomen.

10 De producent van het referentiegeneesmiddel heeft daarop bij de bestuursrechter beroep tot nietigverklaring van de registratie van het generieke geneesmiddel ingesteld. Volgens de producent van het referentiegeneesmiddel berust haar

1 – NvdV: wellicht wordt bedoeld van het generieke geneesmiddel.

subjectieve recht op het feit dat de producente van het generieke geneesmiddel ongerechtvaardigde en in wezen onrechtmatige voordelen heeft genoten ten koste van de producente van het referentiegeneesmiddel. De producente van het referentiegeneesmiddel is van mening dat een geneesmiddel slechts overeenkomstig het bepaalde in artikel 8 van de richtlijn kan worden ingeschreven nadat lange en dure proeven zijn uitgevoerd, zoals de richtlijn voorschrijft. Om te verduidelijken dat zij een rechtmatig belang heeft, wijst de producente van het referentiegeneesmiddel erop dat zij uitgebreide en dure werkzaamheden verricht, zodat voor haar geneesmiddelen in overeenstemming met de eisen van de Europese Unie preklinische proeven en klinische onderzoeken plaatsvinden. Om de gedane investeringen in onderzoek terug te verdienen, heeft de producente van het referentiegeneesmiddel er belang bij om haar geneesmiddel te produceren en te registreren en gedurende de in artikel 10 van de richtlijn genoemde periode van tien jaar te worden beschermd. De producente van het referentiegeneesmiddel merkt op dat wanneer een generiek geneesmiddel wordt geregistreerd en daarbij als referentiegeneesmiddel het door haar geregistreeerde geneesmiddel wordt gebruikt, zij geen economische reden meer heeft om de procedure tot registratie van het geneesmiddel overeenkomstig artikel 8 van de richtlijn voort te zetten omdat haar geneesmiddel, wat betreft de prijs, op de markt niet kan concurreren met het generieke geneesmiddel. De producente van het referentiegeneesmiddel stelt dat de vermelding van het referentiegeneesmiddel rechtmatig dient te zijn, dat wil zeggen dat de vermelde referentie in overeenstemming met de in artikel 10, lid 2, sub a, van de richtlijn gegeven definitie moet zijn. Volgens haar is die definitie uitputtend bedoeld en niet vatbaar voor uitbreiding, en kan een algemeen bekend geneesmiddel (dat overeenkomstig artikel 10 bis van de richtlijn is geregistreerd) niet als referentiegeneesmiddel worden gebruikt. De producente van het referentiegeneesmiddel voert aan dat in dit geval de registratie van het geneesmiddel niet in overeenstemming is met het bepaalde in artikel 8 van de richtlijn en dus niet voldoet aan de definitie van referentiegeneesmiddel in de genoemde bepaling. Bijgevolg is de registratie van het geneesmiddel waarbij het door de producente van het referentiegeneesmiddel geregistreeerde geneesmiddel als referentiegeneesmiddel wordt vermeld, in strijd met het recht, aangezien niet is voldaan aan de eisen van artikel 10, lid 2, sub a, van de richtlijn.

- 11 De overheidsinstanties en de producente van het generieke geneesmiddel betogen dat de producente van het referentiegeneesmiddel geen subjectief recht heeft op het instellen van beroep bij de rechter tegen het besluit van de bevoegde instantie waarbij het geneesmiddel van de producente van het generieke geneesmiddel is geregistreerd, aangezien de producente van het referentiegeneesmiddel niet in haar rechten wordt benadeeld door de registratie. Uit hun betoog blijkt ook dat zij van mening zijn dat volgens de richtlijn als referentiegeneesmiddel mag worden gebruikt een geneesmiddel dat is geregistreerd overeenkomstig het bepaalde in artikel 10 bis (stoffen die reeds ten minste tien jaar in de medische praktijk worden gebruikt).

De producente van het generieke geneesmiddel voert aan dat uit de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie volgt dat wanneer de bescheiden die bij de aanvraag tot registratie van een referentiegeneesmiddel zijn overgelegd, na de toetreding van de lidstaat tot de Europese Unie opnieuw worden overgelegd, zodat de registratie van het referentiegeneesmiddel aan de eisen van de richtlijn voldoet, dat geneesmiddel kan worden aangemerkt als referentiegeneesmiddel. Volgens haar was er ten tijde van de indiening van de aanvraag tot registratie van het generieke geneesmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van de richtlijn aan de nodige voorwaarden voldaan en kon welke geneesmiddelenproducent dan ook bescheiden overleggen om een geneesmiddel te laten registreren dat dezelfde werkzame stof bevat en bestemd is voor hetzelfde therapeutische gebruik als het referentiegeneesmiddel, en dit onder vermelding van de rechtsgrondslag voor de registratie van het generieke geneesmiddel en onder verstrekking, om de aanvraag tot registratie van het geneesmiddel te staven, van literatuurverwijzingen naar publicaties en, zo nodig, de resultaten van het onderzoek naar de biologische equivalentie.

Volgens de producente van het generieke geneesmiddel kan de houder van een registratiecertificaat van een geneesmiddel volgens de registratievoorwaarden voor geneesmiddelen één en hetzelfde geneesmiddel niet verschillende keren in Europa registreren, net zomin als hij meer dan één geldend registratiecertificaat voor dat geneesmiddel kan hebben. Ook al voert de producente van het referentiegeneesmiddel in de toekomst preklinische proeven en klinische onderzoeken uit in overeenstemming met de eisen van de Europese Unie, het geneesmiddel kan niet als een nieuwe werkzame stof worden geregistreerd en kan niet gedurende de hele beschermingsperiode worden beschermd. De beschermingsperiode van artikel 10, lid 1, van de richtlijn heeft uitsluitend betrekking op werkelijk nieuwe werkzame stoffen die voor het eerst worden geregistreerd. De producente van het generieke geneesmiddel is van mening dat zij geen voordelen geniet ten koste van de producente van het referentiegeneesmiddel, aangezien de termijn voor bescherming van het door de producente van het referentiegeneesmiddel geregistreerde geneesmiddel is verstreken.

Het Zāļu valsts aģentūra (nationale geneesmiddelenbureau) heeft ook verwezen naar punt 5.3.1 van de aanbeveling (richtsnoeren) van de Europese Commissie van november 2005 met de Engelse titel „Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Authorisation”, volgens hetwelk het referentiegeneesmiddel moet worden geregistreerd overeenkomstig artikel 8, lid 3, artikel 10 bis, artikel 10 ter of artikel 10 quater van de richtlijn.

- 12 De Senāts heeft zich tot de Europese Commissie gewend om te vernemen welk standpunt die instelling inneemt over het subjectieve recht van de producente van het referentiegeneesmiddel op het aanvechten van de registratie van het generieke geneesmiddel. Het directoraat-generaal Gezondheid en Consumenten van de

Europese Commissie heeft per brief van 17 december 2012 geantwoord dat dit zijns inziens tot de bevoegdheid van het Hof van Justitie van de Europese Unie behoort en daarbij verzocht de vragen aan het Hof voor te leggen.

*Reden voor twijfel over de uitlegging van Unierecht*

- 13 Noch uit de richtlijn noch uit de nationale regeling blijkt duidelijk of de betrokken regeling in een geval als het onderhavige ook tot doel heeft om de rechten van de producenten van het referentiegeneesmiddel te beschermen. Het is dus niet duidelijk of de producenten van het referentiegeneesmiddel een subjectief recht heeft op het aanvechten voor de rechter van het door de bevoegde administratieve instantie genomen besluit waarbij de registratie van het generieke geneesmiddel van de producenten van het generieke geneesmiddel plaatsvindt onder verwijzing naar het door de producenten van het referentiegeneesmiddel geregistreerde geneesmiddel als referentiegeneesmiddel en op grond van het bepaalde in artikel 10 van de richtlijn.
- 14 Evenmin is duidelijk of het geneesmiddel dat overeenkomstig artikel 10 bis van de richtlijn is geregistreerd als geneesmiddel dat reeds in de praktijk wordt gebruikt, kan worden aangemerkt als een referentiegeneesmiddel in de zin van artikel 10, lid 2, sub a. Het Zāļu valsts aģentūra heeft weliswaar verwezen naar punt 5.3.1 van de aanbeveling (richtsnoeren) van de Europese Commissie van november 2005, maar voor de Senāts staat niet vast dat die richtsnoeren ook van toepassing zijn in een geval als het onderhavige.
- 15 Gelet op het voorgaande is de Senāts van oordeel dat twijfel bestaat over het antwoord op de vraag of de richtlijn ook tot doel heeft de rechten van de producenten van het referentiegeneesmiddel te beschermen, en over de uitlegging van de artikelen 10, lid 2, sub a, en 10 bis van de richtlijn, welke bepalingen doorslaggevend zijn voor de uitkomst van deze zaak. Derhalve (omissis) dient bij het Hof van Justitie van de Europese Unie een verzoek om een prejudiciële beslissing te worden ingediend en (omissis) de behandeling van de zaak te worden geschorst totdat het Hof uitspraak heeft gedaan op het verzoek om een prejudiciële beslissing.

Overeenkomstig het bepaalde in artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (omissis) doet de Latvijas Republikas Augstākās tiesas Senāts Administratīvo lietu departaments de volgende uitspraak:

**BESLISSING**

Het Hof van Justitie van de Europese Unie wordt verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1. Moet artikel 10 of een andere bepaling 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 aldus



worden uitgelegd dat de producent van een referentiegeneesmiddel 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 het door de producent van het referentiegeneesmiddel geregistreeerde geneesmiddel 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 geregistreeerde geneesmiddel heeft verwezen overeenkomstig het bepaalde in artikel 10 van de richtlijn?

2. Zo ja, moeten de artikelen 10 en 10 bis van de richtlijn dan aldus worden uitgelegd dat een geneesmiddel dat overeenkomstig artikel 10 bis van de richtlijn is geregistreerd als geneesmiddel dat reeds in de medische praktijk wordt gebruikt, kan worden gebruikt als referentiegeneesmiddel in de zin van artikel 10, lid 2, sub a?”

De behandeling van de zaak wordt geschorst totdat het Hof van Justitie van de Europese Unie uitspraak heeft gedaan.