



Datum van inontvangstneming : 09/12/2016

Zaak C-557/16

Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie

Datum van indiening:

4 november 2016

Verwijzende rechter:

Korkein hallinto-oikeus (Finland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

31 oktober 2016

Verzoekende partij:

Astellas Pharma GmbH

Andere partijen in de procedure:

Helm AG

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)

[...]

TUSSENBSLISSING VAN DE KORKEIN HALLINTO-OIKEUS [hoogste bestuursrechter, Finland]

Voorwerp van het verzoek om een prejudiciële beslissing

Vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel

Prejudiciële vragen

1. Dienen artikel 28, lid 5, en artikel 29, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik aldus te worden uitgelegd dat de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat bij de afgifte van de nationale vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel, in het

kader van de gedecentraliseerde vergunningsprocedure overeenkomstig artikel 28, lid 3, van de richtlijn, geen autonome bevoegdheid bezit om de aanvangsdatum van de gegevensbeschermingsperiode van het referentiegeneesmiddel te onderzoeken?

2. Indien de eerste vraag aldus dient te worden beantwoord dat de bevoegde autoriteit van de lidstaat geen autonome bevoegdheid bezit om bij de afgifte van de nationale vergunning voor het in de handel brengen de aanvangsdatum van de gegevensbeschermingsperiode van het referentiegeneesmiddel te onderzoeken:

- Moet een rechter van deze lidstaat, nadat bij hem beroep is ingesteld door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel, niettemin de aanvangsdatum van de gegevensbeschermingsperiode onderzoeken, of geldt voor de rechter dezelfde beperking als voor de autoriteit van de lidstaat?
- Hoe wordt in dat geval bij de betrokken rechter van de lidstaat, wat de gegevensbescherming betreft, het recht gegarandeerd van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel op een doeltreffende voorziening in rechte als bedoeld in artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en artikel 10 van richtlijn 2001/83?
- Impliceert de voorziening in rechte met het oog op een doeltreffende rechtsbescherming de verplichting voor de rechter van de lidstaat om na te gaan of de in andere lidstaten afgegeven oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen verleend werd in overeenstemming met de bepalingen van richtlijn 2001/83?

Aangevoerde Unierechtspraak

Arrest van 16 oktober 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565)

Arrest van 23 oktober 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316)

Arrest van 18 juni 2009, Generics (C-527/07, EU:C:2009:379)

Aangevoerde bepalingen van Unierecht

Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG, in het bijzonder overweging 12 en artikel 6, lid 1, artikel 8, lid 3, artikel 10, artikel 19, lid 1, artikel 28, artikel 29, lid 1, en artikel 126, lid 1

Artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie

Artikel 19, lid 1, tweede alinea, VEU

Aangevoerde bepaling van nationaal recht

Lääkelaki (Finse geneesmiddelenwet 395/1987), zoals gewijzigd bij wet 296 van 23 april 2004 en bij wet 853 van 4 november 2005, in het bijzonder § 21, § 21a en § 23

Feiten van het hoofdgeding en procesverloop

- 1 De bevoegde autoriteit van de Bondsrepubliek Duitsland, het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federaal instituut voor geneesmiddelen en medische producten; hierna: „BfArM”) heeft in het kader van een versnelde procedure bij beslissing van 19 juli 2005 ingevolge § 105 van het Duitse Arzneimittelgesetz [Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (wet op de geneesmiddelenvoorziening)] van 24 augustus 1976 (BGBl. I, blz. 2445; hierna „AMG”) aan Astellas Pharma GmbH (hierna: „Astellas Pharma”) een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Ribomustin afgegeven. De werkzame stof van Ribomustin is bendamustine.
- 2 Aan Astellas Pharma is vervolgens overeenkomstig artikel 28, lid 3, van richtlijn 2001/83 in het kader van een door haar ingeleide gedecentraliseerde procedure voor het eerst op 15 juli 2010 door de Franse bevoegde autoriteit [Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, thans Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, (Nationaal Agentschap voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten); hierna: „ANSM”) een vergunning afgegeven voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Levact®. De werkzame stof van Levact is eveneens bendamustine, maar de therapeutische indicatie van dit preparaat verschilt licht van die van Ribomustin.
- 3 Helm AG (hierna: „Helm”) heeft in een op 7 november 2012 ingeleide gedecentraliseerde procedure overeenkomstig artikel 28, lid 3, van richtlijn 2001/83 verzocht om een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Alkybend, waarbij Denemarken referentielidstaat was en Finland en Noorwegen de betrokken lidstaten.
- 4 In de aanvraag wordt Alkybend aangeduid als generiek geneesmiddel in de zin van artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83. De werkzame stof van het preparaat is bendamustine hydrochloride. De aanvraag vermeldt Levact® als referentiegeneesmiddel.
- 5 In het beoordelingsrapport van 17 januari 2014 dat door de bevoegde autoriteit van referentielidstaat Denemarken is opgesteld ter afsluiting van de gedecentraliseerde procedure, wordt vastgesteld dat gelet op het einde van de gegevensbeschermingsperiode Ribomustin moet worden beschouwd als

referentiegeneesmiddel waarvoor op 19 juli 2005 ingevolge richtlijn 2001/83 een vergunning is afgegeven voor het in de handel brengen van een geneesmiddel. In alle bij de gedecentraliseerde procedure betrokken staten fungeerde Levact® als referentiegeneesmiddel. Volgens het rapport dient de voor Levact® afgegeven vergunning voor het in de handel brengen aldus te worden beschouwd dat zij deel uitmaakt van de algemene vergunning voor het in de handel brengen van Ribomustin. Volgens de gegevens in het rapport is de gegevensbeschermingsperiode van het referentiegeneesmiddel verstreken in die staten waar gegevensbeschermingsperiodes van zes jaar gelden.

- 6 Volgens het beoordelingsrapport hebben de referentielidstaat en de betrokken lidstaten de aanvraag voor het geneesmiddel Alkybend goedgekeurd, evenals de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel, de etikettering en de bijsluiter. Uit het rapport blijkt dat de betrokken lidstaten tijdens de aanvraagprocedure niet erop hadden gewezen dat het geneesmiddel gepaard zou kunnen gaan met een ernstig risico voor de volksgezondheid.
- 7 Op grond van de in het kader van de gedecentraliseerde procedure afgegeven vergunning heeft de bevoegde autoriteit van Finland, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Nationaal Agentschap voor geneesmiddelen; hierna: „Fimea”), op 28 maart 2014 een nationale vergunning voor het in de handel brengen van Alkybend in Finland afgegeven.
- 8 Astellas Pharma heeft tegen de beslissing van Fimea beroep ingesteld bij de Helsingin hallinto-oikeuteen (bestuursrechter Helsinki), die het beroep onder meer heeft verworpen omdat Astellas Pharma de eerste vergunning voor het in de handel brengen van haar geneesmiddel op 19 juli 2005 had verkregen. Aangezien de gegevensbeschermingsperiode voor Levact® zes jaar bedroeg, mocht Fimea op 28 maart 2014 aan Helm een vergunning afgeven voor het in de handel brengen van Alkybend.
- 9 Astellas Pharma heeft bij de verwijzende rechter hoger beroep ingesteld tegen het vonnis van de Hallinto-oikeus.
- 10 De verwijzende rechter moet beslissen over de vraag of Fimea, op een door Helm daartoe ingediende aanvraag, bij beslissing van 28 maart 2014 een vergunning voor het in de handel brengen van Alkybend mocht afgeven, dan wel of de aanvraag had moeten worden afgewezen op grond dat de gegevensbescherming met betrekking tot het geneesmiddel Levact® van Astellas Pharma was geschonden.

Samenvatting van de belangrijkste argumenten van partijen

- 11 In hoger beroep vordert Astellas Pharma onder meer vernietiging van het vonnis van de Hallinto-oikeus en nietigverklaring van de beslissing van Fimea tot afgifte

van de vergunning voor het in de handel brengen van Alkybend, of – subsidiair – terugverwijzing van de zaak naar Fimea voor een nieuwe behandeling.

- 12 Ter ondersteuning van het hoger beroep wordt betoogd dat de gegevensbeschermingsperiode voor Levact® moet worden berekend vanaf het tijdstip waarop het in de handel brengen van Levact® in Frankrijk overeenkomstig richtlijn 2001/83 in de gedecentraliseerde procedure voor het eerst (15 juli 2010) werd vergund. In deze procedure was Duitsland referentielidstaat en Finland betrokken lidstaat.
- 13 Volgens Astellas Pharma heeft de gegevensbeschermingsperiode voor Levact® geen aanvang genomen met de door het BfArM op 19 juli 2005 afgegeven vergunning voor het in de handel brengen van Ribomustin, omdat de beslissing van het BfArM niet verenigbaar is met richtlijn 2001/83, en evenmin definitief is geworden aangezien het BfArM in zijn beslissing de aanvraag heeft afgewezen rekening houdend met één van de therapeutische indicaties, en de desbetreffende beroepsprocedure met een schikking werd beëindigd. Ribomustin kan niet fungeren als referentiegeneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83, noch kan de gegevensbeschermingsperiode in de zin van deze richtlijn een aanvang nemen met de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen van Ribomustin. Voor deze zienswijze pleit dat Ribomustin in in andere lidstaten begonnen erkenningsprocedures niet is aanvaard als grondslag voor de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen. Voor de vergunning voor het in de handel brengen van Levact® in de gedecentraliseerde procedure zouden verdere uitgebreide studies noodzakelijk zijn geweest, onder meer over de aard van het geneesmiddel, ook in verband met de therapeutische indicatie die het BfArM voor Ribomustin heeft goedgekeurd.
- 14 Astellas Pharma betoogt dat Fimea verplicht was de geldingsduur van de gegevensbescherming voor Levact® autonoom te onderzoeken.
- 15 Fimea heeft in haar memorie van antwoord verzocht het hoger beroep te verwerpen.
- 16 Fimea voert aan dat Helm in haar aanvraag het geneesmiddel Levact® van Astellas Pharma als referentiegeneesmiddel heeft opgegeven, waarvoor op 14 september 2010 een vergunning voor het in de handel brengen in Finland is afgegeven. De gegevensbeschermingsperiode van het geneesmiddel moet worden berekend vanaf de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Ribomustin® van Astellas Pharma op 19 juli 2005. Het geneesmiddel Levact® geniet in Finland een zesjarige gegevensbescherming. De verschillende farmaceutische vormen, concentraties en wijzen van toediening van het geneesmiddel worden geacht te vallen onder dezelfde reeds afgegeven vergunning voor het in de handel brengen. Daarom is Fimea van mening dat zij de vergunning voor het in de handel brengen van Alkybend mocht afgeven.

- 17 Helm concludeert tot verwerping van het hoger beroep.
- 18 Helm meent dat de voor Ribomustin® op 19 juli 2005 in Duitsland afgegeven vergunning voor het in de handel brengen in overeenstemming is met richtlijn 2001/83 en in Finland niet betwist kan worden. De door het BfArM afgegeven vergunning voor het in de handel brengen is met betrekking tot de vergunde therapeutische indicatie onmiddellijk definitief geworden. De vergunning voor het in de handel brengen kon echter niet op basis van het geneesmiddel Ribomustin met toepassing van de erkenningsprocedure worden aangevraagd voor de therapeutische indicatie die door het BfArM werd afgewezen. Het feit dat de vergunning voor het in de handel brengen kon worden aangevraagd via de gedecentraliseerde procedure, toont aan dat de door het BfArM afgegeven vergunning voor het in de handel brengen in overeenstemming was met richtlijn 2001/83. De verdere onderzoeken waarom werd verzocht door de bij de procedure betrokken lidstaten, zijn hier niet van belang.
- 19 Een bij de gedecentraliseerde procedure betrokken lidstaat zou een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen alleen kunnen afwijzen op grond dat aan deze vergunning een mogelijk risico voor de volksgezondheid verbonden is. Fimea was om die reden niet bevoegd om te onderzoeken of de in Duitsland door het BfArM afgegeven vergunning voor het in de handel brengen gegrond was of niet. In de praktijk is Fimea enkel bevoegd om de duur van de gegevensbeschermingsperiode in de gegeven zaak te beoordelen.
- 20 Helm meent dat het hoger beroep van Astellas Pharma kennelijk ongegrond is. Astellas Pharma heeft in meerdere lidstaten beroep ingesteld tegen beslissingen betreffende de vergunning voor het in de handel brengen van generieke geneesmiddelen die bendamustine bevatten. De beroepen zijn consequent verworpen.

Samenvatting van de motivering voor het verzoek om een prejudiciële beslissing

- 21 Richtlijn 2001/83 en de wijzigingen ervan bij richtlijn 2004/27 werden in Finland omgezet door de geneesmiddelenwet.
- 22 Krachtens § 21, lid 1, punt 4, van de geneesmiddelenwet geeft Fimea voor andere dan de in bijlage bij verordening 726/2004 vermelde geneesmiddelen een vergunning voor het in de handel brengen af, wanneer de werking ervan in relevant preklinisch en klinisch onderzoek is verduidelijkt.
- 23 Wanneer wordt verzocht om een vergunning voor een generiek geneesmiddel, dan is de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig § 21 a, lid 1, van de geneesmiddelenwet onder meer vrijgesteld van de verplichting om onderzoeksresultaten over te leggen met betrekking tot referentiegeneesmiddelen die sinds minstens 8 jaar over een vergunning in de zin

- van § 21, of over een door een EER-staat of de Europese Gemeenschap afgegeven vergunning beschikken of beschikten.
- 24 Volgens de in 2005 gewijzigde bepalingen betreffende de inwerkingtreding, bedraagt de periode zes jaar wanneer de vergunning voor het in de handel brengen werd aangevraagd vóór de inwerkingtreding van de wetswijziging en de aanvraag betrekking heeft op generieke geneesmiddelen die overeenstemmen met referentiegeneesmiddelen die over een in de EER afgegeven vergunning beschikken of beschikten. In de onderhavige zaak gaat het om een referentiegeneesmiddel waarvoor, overeenkomstig de bepalingen betreffende de inwerkingtreding, een gegevensbeschermingsperiode van zes jaar geldt.
 - 25 Fimea dient overeenkomstig § 23, lid 1, van de geneesmiddelenwet bij de behandeling van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen rekening te houden met de bij de bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelenbewaking in andere EER-staten aanhangige aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen, alsmede met de beslissingen van de bevoegde autoriteiten. Ook de beslissingen van de organen van de Unie met betrekking tot de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen dient Fimea in acht te nemen.
 - 26 Indien Fimea wegens een ernstig risico voor de volksgezondheid goedkeuring weigert voor het beoordelingsrapport, de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel, de etikettering of de bijsluiter van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor in een andere EER-staat een vergunning is afgegeven of dat daar is voorgesteld, dan bezorgt zij overeenkomstig § 23, lid 2, van de geneesmiddelenwet de betrokken lidstaat en de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen een omstandige motivering voor haar beslissing.
 - 27 Astellas Pharma was geen partij in de gedecentraliseerde vergunningsprocedure voor het in de handel brengen van Alkybend overeenkomstig richtlijn 2001/83, en evenmin was zij later partij in de bij Fimea aanhangige procedure betreffende de vergunning voor Alkybend.
 - 28 Om die reden kon Astellas Pharma niet nagaan of de gegevensbescherming tijdens de gedecentraliseerde vergunningsprocedure voor het in de handel brengen was gewaarborgd.
 - 29 De verwijzende rechter is, onder meer op grond van het arrest Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), van oordeel dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke geneesmiddel (referentiegeneesmiddel) het recht heeft de bevoegde autoriteit te verzoeken om een wijziging van de beslissing over de vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel, indien de afgegeven vergunning voor het in de handel brengen werd verleend op grond van resultaten uit preklinisch en klinisch onderzoek met betrekking tot het referentiegeneesmiddel.

- 30 Overeenkomstig het arrest Olainfarm kan het verzoek om een wijziging onder meer daarmee worden gemotiveerd dat de vergunning die werd afgegeven voor het in de handel brengen van het generieke geneesmiddel de gegevensbescherming van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijk geneesmiddel schendt omdat, volgens de onderneming, in de gedecentraliseerde procedure de gegevensbeschermingsperiode onjuist werd berekend.
- 31 In de onderhavige rechtszaak is Astellas Pharma van mening dat de gegevensbeschermingsperiode begint te lopen met de op 15 juli 2010 in de gedecentraliseerde procedure voor Levact® afgegeven vergunning voor het in de handel brengen, terwijl Helm op haar beurt meent dat deze periode aanving met de afgifte van de vergunning voor Ribomustin in Duitsland op 19 juli 2005.
- 32 De in het arrest Olainfarm van het Hof van Justitie van de Europese Unie gehanteerde analyse is niet enkel gebaseerd op artikel 10 van richtlijn 2001/83, maar ook op artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, dat aan eenieder wiens door het recht van de Unie gewaarborgde rechten en vrijheden zijn geschonden, het recht garandeert op een doeltreffende voorziening in rechte. Ook het doeltreffendheidsbeginsel van artikel 19, lid 1, tweede alinea, VEU verplicht de lidstaten doeltreffende voorzieningen in rechte te garanderen voor de verzekering van de rechten op basis van het Unierecht.
- 33 Uit artikel 29, lid 1, van richtlijn 2001/83 en het arrest Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565) blijkt bovendien duidelijk dat de lidstaat die de wederzijdse erkenning van de vergunning voor het in de handel brengen in behandeling neemt, de beoordelingen die door de autoriteiten van de referentielidstaat zijn gemaakt in de procedure tot beoordeling van het geneesmiddel, slechts ter discussie kan stellen als er een risico voor de volksgezondheid bestaat.
- 34 Fimea heeft als autoriteit van een lidstaat die betrokken is in de gedecentraliseerde procedure met betrekking tot Alkybend, de vergunning voor het in de handel brengen niet betwist omdat met het geneesmiddel een risico voor de volksgezondheid gepaard zou gaan.
- 35 Indien Fimea om die reden en na toewijzing van de vergunningsaanvraag en goedkeuring van de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel, van de etikettering en van de bijlage met betrekking tot Alkybend, niet de bevoegdheid heeft om het tijdstip van het begin van de gegevensbeschermingsperiode autonoom te bepalen, blijft onduidelijk hoe ten aanzien van Astellas Pharma daadwerkelijke rechtsbescherming in Finland kan worden verwezenlijkt.
- 36 Artikel 47 van het Handvest van de Grondrechten garandeert het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en volgens het arrest Olainfarm heeft de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke geneesmiddel het recht om de aanvraag van de fabrikant van het generieke

geneesmiddel aan te vechten op grond dat aan de in artikel 10 van richtlijn 2001/83 bepaalde voorwaarden niet is voldaan. Dit pleit tegen de veronderstelling dat op geen enkel moment tijdens de gedecentraliseerde procedure of toch uiterlijk bij de rechter die de zaak behandelt, het bezwaar dient te worden onderzocht van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke geneesmiddel, waarmee wordt gesteld dat het tijdstip van de gegevensbeschermingsperiode onjuist is bepaald.

- 37 De verwijzende rechter vraagt zich in deze situatie af of hij uitspraak kan doen op het hoger beroep van Astellas Pharma, waarbij hij opmerkt dat de referentielidstaat Denemarken in de gedecentraliseerde procedure voor de vergunning voor het in de handel brengen reeds de aanvang van de gegevensbeschermingsperiode voor het referentiegeneesmiddel Levact® voor de betrokken lidstaat Finland op bindende wijze heeft verduidelijkt, zodat de verwijzende rechter kennelijk niet autonoom kan beoordelen wanneer de gegevensbeschermingsperiode voor Levact® een aanvang heeft genomen.
- 38 De verwijzende rechter is echter van oordeel dat Astellas Pharma geen partij was in de gedecentraliseerde vergunningsprocedure voor het in de handel brengen van Alkybend en dat de inhoudelijke beoordeling van de vragen met betrekking tot de gegevensbeschermingsperiode van het referentiegeneesmiddel dus pas kon plaatsvinden in een bij de rechter van de lidstaat ingesteld beroep tegen de beslissing van de lidstaat betreffende de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel.
- 39 De verwijzende rechter is ervan op de hoogte dat Astellas Pharma onder meer in Duitsland, Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk procedures heeft ingeleid waarin het tijdstip van het begin van de gegevensbeschermingsperiode voor Levact® in geding is. Ook bij de verwijzende rechter zijn, naast de onderhavige rechtszaak, nog vijf andere procedures aanhangig, waarin Astellas Pharma opkomt tegen de beslissing van Fimea met betrekking tot de vergunning voor het in de handel brengen van generieke geneesmiddelen die bendamustine bevatten.
- 40 De verwijzende rechter weet bovendien dat het Verwaltungsgericht Köln (bestuursrechter Keulen) in een vonnis van 11 maart 2016 heeft geoordeeld dat de gegevensbeschermingsperiode een aanvang had genomen met de afgifte op 19 juli 2005 van de vergunning voor het in de handel brengen van Ribomustin. Uit de stukken blijkt dat deze beslissing nog niet definitief is.
- 41 Indien uit het arrest Olainfarm zou voortvloeien dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in de gedecentraliseerde procedure het recht heeft om niet alleen in de referentielidstaat maar ook in staten die betrokken zijn bij de gedecentraliseerde procedure, te verzoeken om een beoordeling van de gegevensbeschermingsperiode, dan moet de verwijzende rechter in casu onderzoeken wanneer de gegevensbeschermingsperiode een aanvang neemt.

- 42 Anderzijds is de mogelijkheid voor de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel om ook in andere lidstaten die betrokken zijn bij de gedecentraliseerde procedure beroep in te stellen problematisch uit het oogpunt van de coherentie van het regelgevingskader van richtlijn 2001/83. Zou de bevoegdheid van een nationale autoriteit – als bevoegde autoriteit van een bij de gedecentraliseerde procedure betrokken staat – derwijze beperkt zijn dat zij een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel slechts op grond van een ernstig risico voor de volksgezondheid kan weigeren, dan zou de beroepsmogelijkheid van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke geneesmiddel toch nog ertoe kunnen leiden dat de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen – op beroep door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel – door de rechter van een lidstaat, gelet op de artikelen 6, 8 en 10 van richtlijn 2001/83 – minstens met betrekking tot het begin van de gegevensbeschermingsperiode van het referentiegeneesmiddel – ook inhoudelijk zou moeten worden getoetst. Om die redenen valt geenszins uit te sluiten dat de rechter van de lidstaat in deze context ook moet nagaan of de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen die aan het referentiegeneesmiddel werd afgegeven in een andere lidstaat, voldoet aan de vermelde bepalingen. Dat lijkt de verwijzende rechter problematisch, zowel uit het oogpunt van de systematiek van richtlijn 2001/83 als uit het oogpunt van het arrest Synthon.
- 43 Uit de beroepsmogelijkheid van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke geneesmiddel, zou met name kunnen worden afgeleid dat in de thans bij de verwijzende rechter aanhangige zaak niet dient te worden geantwoord op de vraag of Fimea in de gedecentraliseerde procedure rechtmatig heeft gehandeld door de vergunning voor het in de handel brengen af te geven, maar wel op de vraag of Fimea met haar beslissing de gegevensbescherming van Astellas Pharma heeft geschonden doordat zij zich op een grond heeft beroepen die zij in de gedecentraliseerde procedure helemaal niet kon of mocht onderzoeken.