

**Mål C-165/21**

**Begäran om förhandsavgörande**

**Datum för ingivande:**

11 mars 2021

**Domstol som begär förhandsavgörande:**

Københavns Byret (Danmark)

**Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:**

24 november 2020

**Sökande:**

Orion Corporation

**Svarande:**

Lægemiddelstyrelsen

---

**BESLUT AV KØBENHAVNS BYRET**

av den 24 november 2020

**Mål BS-6241/2017-KBH**

Orion Corporation

[utelämnas]

mot

Lægemiddelstyrelsen

[utelämnas]

Intervenient: Teva Danmark A/S [utelämnas]

och

**Mål BS-31735/2018-KBH**

Orion Corporation  
[utelämnas]  
mot  
Lægemedelstyrelsen  
[utelämnas]

## Begäran om förhandsavgörande

enligt artikel 19.3 b i fördraget om Europeiska unionen och artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt) [Orig. s. 2]

### 1. Bakgrund till tvisten och faktiska omständigheter

- 1 Förfarandet vid den hänskjutande domstolen avser giltigheten av två godkännanden för försäljning av generiska versioner av läkemedel som innehåller den aktiva substansen dexmedetomidin (dexmedetomidinhydroklorid), som meddelats av svaranden, Lægemedelstyrelsen, som är den behöriga läkemedelsmyndigheten i Danmark.
- 2 Godkännandena har meddelats med stöd av nationella bestämmelser som införlivar Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (läkemedelsdirektivet).
- 3 De omtvistade godkännandena för försäljning hade båda meddelats enligt det förkortade förfarandet i artikel 10 i direktiv 2001/83 med tillämpning av det decentraliserade förfarandet enligt artikel 28 i samma direktiv. Ett av godkännandena har meddelats av danska staten i egenskap av referensmedlemsstat enligt artikel 28.1 i direktivet och det andra godkännandet av danska staten i egenskap av berörd medlemsstat enligt punkt 5 i samma artikel.
- 4 I ansökningarna avseende de två produkterna, som referensläkemedel med avseende på kliniska och prekliniska data, hänvisades det i ansökningarna till godkännandet för försäljning av den 16 september 2011 för läkemedlet Dexdor, som ägs av sökanden, Orion Corporation.
- 5 När det gäller beräkningen av den reglerade skyddsperioden hänvisades det emellertid till läkemedlet Precedex, som godkändes i Tjeckien den 21 november 2002, innan Tjeckien blev medlem i unionen, men efter det att EMEA gjort en negativ bedömning av läkemedlet enligt det centraliserade förfarandet.
- 6 När de omtvistade generiska godkännandena för försäljning beviljades grundade sig Lægemedelstyrelsen på uppgifter från de tjeckiska myndigheterna, enligt vilka Precedex kunde användas som referensläkemedel och ligga till grund för ett övergripande godkännande för försäljning i den mening som avses i artikel 6.1 i

direktivet, med följd att Dexdors skyddsperiod skulle beräknas från och med den 1 maj 2004, då Tjeckien blev medlem i unionen.

- 7 Orion Corporation har i det nationella målet gjort gällande att Precedex inte uppfyller villkoren för att vara ett referensläkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83 och att Precedex inte kan ge upphov till ett övergripande godkännande för försäljning tillsammans med Dexdor, vilket innebär att skyddsperioden [**Orig. s. 3**] ska beräknas först från och med godkännandet av Dexdor den 16 september 2011.
- 8 Lægemiddelstyrelsen genmälde att myndigheten hade rätt och skyldighet att grunda sig på uppgifter från de tjeckiska myndigheterna om att Precedex var godkänt i enlighet med läkemedelsdirektivet den 1 maj 2004, det vill säga dagen för dess anslutning till unionen, och att Precedex således kunde användas som referensläkemedel.
- 9 **Om händelseförloppet har följande upplysts:**
- 10 Orion utvecklade dexmedetomidin i början av 1990-talet. Den 9 september 1994 ingick Orion ett exklusivt licensavtal med Abbott Laboratories (nedan kallat Abbott) om saluföring av dexmedetomidin i de länder som då var medlemmar i unionen och i europeiska länder utanför unionen.
- 11 Den 18 december 1998 ingav Abbott en ansökan om gemenskapsgodkännande för dexmedetomidin till EMEA. I ansökan var produkten ursprungligen märkt med handelsbeteckningen Primadex, men ändrades av varumärkesskäl till Precedex.
- 12 Tillsammans med ansökan ingav Abbott resultaten av flera kliniska prövningar till stöd för bedömning av nytta och risker med Precedex. Uppgifterna om produktens tillverkning och kvalitet lämnades enligt det europeiska förfarandet ”Drug Master File” (nedan kallat EDMF), eftersom Abbott inte var tillverkare av läkemedlet, vilket innebar att ett antal kommersiellt konfidentiella och skyddade uppgifter samt expertutlåtanden avseende dessa ingavs direkt av tillverkaren (Fermion) till EMEA i form av ”den begränsade delen av ASM”.
- 13 Denna ansökan granskades av kommittén för farmaceutiska specialiteter (Committee for Proprietary Medicinal Products, nedan kallad CPMP), som hyste allvarliga tvivel beträffande den kliniska dokumentationen.
- 14 Vid den preliminära bedömningen av ansökan vid ett sammanträde den 18–20 maj 1999 angav CPMP att kommittén, mot bakgrund av de uppgifter som lämnats in, skulle avslå ansökan på grund av att avvägningen mellan risker och fördelar inte var positiv. Denna bedömning upprepades vid en ”hearing” inför CPMP den 14 - 16 mars 2000, vid vilken Abbott underrättades om att samtliga ledamöter i CPMP stödde beslutet att ansökan skulle avslås.

- 15 Till följd av CPMP:s slutsatser återkallade Abbott sin ansökan den 15 mars 2000 och Abbott avstod senare från att erhålla ett godkännande för försäljning i unionen. **[Orig. s. 4]**
- 16 Den 29 augusti 2000 ingav Abbott en ansökan om godkännande för försäljning i Tjeckien, som vid denna tidpunkt inte var medlem av unionen. De handlingar som Abbot ingav avseende prekliniska och kliniska data var identiska med de handlingar som ingavs vid ansökan till EMEA. Den tjeckiska ansökan saknade upplysningar om kvalitet och tillverkning och den farmaceutiska bedömningen av dessa från ASM:s begränsade del av EDMF:en.
- 17 I mars 2002 återlämnade Abbott rättigheterna att saluföra produkten i de dåvarande EU-länderna till Orion.
- 18 Den 23 oktober 2002 beviljade den tjeckiska läkemedelsmyndigheten, SUKL, med stöd av då gällande tjeckisk lagstiftning, Abbot ett godkännande för försäljning av Precedex.
- 19 Den 1 maj 2004 blev Tjeckien medlem i unionen. Det finns inga uppgifter om en uppdatering av handlingarna eller en ny utvärdering av godkännandet för försäljning av Precedex vid tidpunkten för Republiken Tjeckiens inträde i unionen.
- 20 I maj 2004 överlät Abbott sina rättigheter enligt licensavtalet med Orion, inbegripet det tjeckiska godkännandet för försäljning, till företaget Hospira Inc. Enligt uppgift har Precedex inte sålts i Tjeckien sedan år 2006.
- 21 Efter att år 2002 ha erhållit rättigheterna att saluföra dexmedetomidin i unionens dåvarande medlemsstater inledde Orion ett kliniskt program för att identifiera de brister som CPMG hade konstaterat i samband med Abbotts ansökan avseende Precedex. CPMP bekräftade den 18 december 2005 till Orion att det centraliserade förfarandet kunde användas för Dexdor, eftersom Orion enligt artikel 3 i förordning (EG) nr 726/2004 kunde dokumentera att Dexdor utgjorde en ”significant therapeutic ... innovation ” och att Orion mellan år 2005 och år 2010 bland annat genomförde tre nya fas III- försök för att identifiera de brister som CPMP hade konstaterat i Abbotts ansökan beträffande Precedex.
- 22 I september 2008 överlät Hospira Inc rättigheterna till dexmedetomidin i de länder som hade blivit medlemmar i unionen efter år 2002, däribland Tjeckien, så att bolaget numera hade rättigheterna i samtliga medlemsstater. I juli 2010 upphörde Orions tjeckiska godkännande för försäljning av Precedex.
- 23 Orion ingav därefter, i september 2010, en ansökan om gemenskapsgodkännande för dexmedetomidin under namnet Dexdor till EMA. Orions ansökan bedömdes positivt av CHMP den 21 juli 2011 och godkändes genom kommissionens **[Orig. s. 5]** beslut av den 16 september 2011. Europeiska kommissionen beviljade godkännandet för försäljning med godkännandenumret EU/1/11/718/001–007 enligt det centraliserade förfarande som föreskrivs i förordning (EG) nr 726/2004

av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (läkemedelsförordningen).

- 24 Teva ingav den 23 oktober 2015 en ansökan om godkännande för försäljning av produkten Dexmedetomidin Teva, inom ramen för det decentraliserade förfarandet, med Tjeckien som referensmedlemsstat och med bland annat Danmark som berörd medlemsstat. I ansökan angavs Dexdor som referensläkemedel med avseende på uppgifter om produktens säkerhet och effektivitet, medan Precedex angavs som referensläkemedel vid fastställandet av utgången av skyddsperioden, vilket innebar att den skulle beräknas från och med den 1 maj 2004.
- 25 Under förfarandet anslöt sig de tjeckiska myndigheterna till denna beräkning av skyddet, eftersom de ansåg att det tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex var förenligt med unionsrätten och Precedex och Dexdor därför omfattades av samma övergripande godkännande för försäljning enligt artikel 6.1 andra stycket i läkemedelsdirektivet.
- 26 Orion riktade i skrivelse av den 9 december 2015 invändningar till Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) avseende huruvida det var motiverat att använda godkännandet för Precedex som starttidpunkt för skyddsperioden för Dexdor. Denna period skulle däremot beräknas med utgångspunkt i det centrala godkännandet av Dexdor från och med den 16 september 2011.
- 27 Frågan togs upp av CMDh vid ett möte den 14–16 december 2015. Utskottet angav att Precedex och Dexdor skulle anses ingå i samma övergripande godkännande för försäljning, eftersom de tjeckiska myndigheterna hade angett att det nationella tjeckiska godkännandet för försäljning av Precedex var förenligt med gällande gemenskapsrätt och således kunde användas som referensläkemedel i den mening som avses i artikel 10 i direktiv 2001/83.
- 28 Utöver Tevas ansökan prövade Lægemedelstyrelsen en ansökan om godkännande för försäljning av generiskt dexmedetomidin som ingetts av EVER Valinjt GmbH den 31 mars 2016. I ansökan angavs som referensläkemedel Dexdor och Precedex på samma sätt som i Tevas ansökan. Till skillnad från Tevas ansökan angavs Danmark i denna ansökan som referensmedlemsstat. **[Orig. s. 6]**
- 29 När det gäller beräkningen av skyddsperioden baserade sig Lægemedelstyrelsen vid prövningen av båda ansökningarna på uppgifter från de tjeckiska myndigheterna. Lægemedelstyrelsen ansåg således, både med avseende på Dexmedetomidin ”EVER Pharma” och Dexmedetomidin ”Teva”, att det godkännande för försäljning som Tjeckien hade beviljat för Precedex var förenligt med unionsrätten den 1 maj 2004 och att Dexdors skydd skulle beräknas från och med Tjeckiens anslutning till unionen den 1 maj 2004.

- 30 På denna grund utfärdade Lægemedelstyrelsen den 1 februari 2017 ett godkännande för försäljning av Dexmedetomidin ”Teva” och ett godkännande för Dexmedetomidin ”EVER Pharma” den 26 oktober 2017.

## 2. Relevanta bestämmelser nationell rätt och i EU-rätten

- 31 Godkännandet för försäljning av läkemedel regleras i läkemedelslagen, i dess lydelse enligt lagstiftningsdekret nr 99 av den 16 januari 2016. I denna lag föreskrivs bland annat följande:

*”7 §. Om inte annat följer av punkt 2 och av 11 § och 29–32 §§ får ett läkemedel saluföras eller lämnas ut här i landet endast om Sundhetstyrelsen har meddelat ett godkännande för försäljning enligt denna lag eller Europeiska kommissionen i enlighet med unionsrättsliga bestämmelser om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (gemenskapsgodkännande för försäljning).*

*2. Ett läkemedel får saluföras online till användare som är etablerade i andra länder inom unionen eller EES endast om det, förutom ett godkännande för försäljning som avses i punkt 1, i enlighet med artikel 6.1 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 6.1 i direktiv 2001/82/EG, har ett giltigt godkännande för försäljning i mottagarlandet.*

*8 §. Sundhetsstyrelsen ska på begäran utfärda ett godkännande för försäljning av ett läkemedel vars nytto-riskförhållande är positivt och det inte heller föreligger något skäl för avslag enligt 12 och 13 §§.*

*2. Utan att det påverkar tillämpningen av 12 § punkt 2 ska vid avvägningen mellan ett läkemedels nytto-riskförhållande dess positiva terapeutiska effekter bedömas i förhållande till de risker som är förknippade med läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt samt risken för biverkningar på miljön. ”*

- 32 De närmare bestämmelserna för behandling av ansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel återfinns i lagstiftningsdekret nr 1239 av den 12 december 2005 om godkännande för försäljning av läkemedel etc. **[Orig. s. 7]**

- 33 I 3 § i detta dekret anges kraven på innehållet i en ansökan om godkännande för försäljning. Där anges bland annat följande:

*”3 §. Ansökan enligt 8 § i läkemedelslagen ska innehålla följande uppgifter och handlingar:*

...

*10) Resultat av fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska undersökningar, farmakologiska och toxikologiska undersökningar samt resultat av kliniska prövningar. ”*

- 34 I 9–17 §§ i dekretet finns närmare bestämmelser om generiska läkemedel.

I 9 och 10 §§ anges bland annat följande beträffande kraven på toxikologisk, farmakologisk och klinisk dokumentation:

*”Generiska läkemedel*

*9 § Sökanden är inte skyldig att tillhandahålla den toxikologiska, farmakologiska och kliniska dokumentation som avses i 3 § punkt 10, om sökanden kan visa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som har varit eller har varit godkänt i Danmark eller i ett annat land inom unionen/EES sedan minst åtta år (det förenklade förfarandet).*

*2. Ett generiskt läkemedel som godkänts enligt punkt 1 får släppas ut på marknaden först efter tio år räknat från den dag då godkännande för försäljning av referensläkemedlet beviljades.*

*3. I fall som avses i punkt 1 ska sökanden i sin ansökan ange namnet på den medlemsstat där referensläkemedlet är eller har varit godkänt.*

*10 §. Med referensläkemedel avses ett läkemedel som har godkänts i enlighet med 7 § i läkemedelslagen och 3 § i detta dekret. ”*

- 35 Läkemedelslagen och lagstiftningsdekret nr 1239 av den 12 december 2005 implementerar Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Artikel 6.1 i direktivet nr 2001/83 har följande lydelse:

*”1. Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv, eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EG) nr 726/2004, jämförd med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och förordning (EG) nr 1394/2007.*

*När ett läkemedel har beviljats ett ursprungligt godkännande för försäljning i enlighet med första stycket skall eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas i enlighet med första stycket eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet för försäljning. [Orig. s. 8] Alla dessa godkännanden för försäljning skall anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning, särskilt när det gäller tillämpningen av artikel 10.1.”*

- 36 I artikel 8.3 i i nämnda direktiv föreskrivs att ansökan om godkännande för försäljning ska åtföljas av resultaten av farmaceutiska undersökningar (fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska), prekliniska studier (toxikologiska och farmakologiska) och kliniska prövningar.

37 I artikel 10 i samma direktiv föreskrivs följande:

*”1. Med avvikelse från artikel 8.3 i, och utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av industriell och kommersiell äganderätt, skall sökanden inte åläggas att tillhandahålla resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar, om han/hon kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt enligt artikel 6 i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen.*

*Ett generiskt läkemedel som godkänts enligt denna bestämmelse skall inte släppas ut på marknaden förrän tio år förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet.*

...

*Den tioårsperiod som nämns i det andra stycket skall utsträckas till maximalt elva år om innehavaren av godkännandet för försäljning under de första åtta åren av tioårsperioden får ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer som under den vetenskapliga utvärderingen före godkännandet bedöms medföra en väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer.*

*2. I denna artikel används följande beteckningar med de betydelser som här anges:*

*a) referensläkemedel: läkemedel som har godkänts med stöd av artikel 6, i enlighet med bestämmelserna i artikel 8.*

*b) generiskt läkemedel: läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. ...*

...”

38 I artikel 19 led 1 i direktiv 2001/83 anges att vid granskningen av ansökan enligt artiklarna 8, 10, 10a, 10b och 10c gäller att den ansvariga myndigheten ska se till att de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan står i överensstämmelse med vad som föreskrivs i ovannämnda artiklar, och granska i vad mån villkoren för att meddela godkännande för försäljning är uppfyllda.

39 Enligt artikel 26.2 i detta direktiv ska godkännande för försäljning inte beviljas om de uppgifter och de handlingar som bifogats till stöd för ansökan inte uppfyller kraven i artiklarna 8, 10, 10a, 10b och 10c.

40 I förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel [**Orig. s. 9**] och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (läkemedelsförordningen) regleras ansökningar



om gemenskapsgodkännande för försäljning. Artikel 12.2 i förordningen har följande lydelse:

*”Om ett godkännande för försäljning inte beviljas av gemenskapen innebär det ett förbud i hela gemenskapen mot att läkemedlet i fråga släpps ut på marknaden.”*

### 3. Motivering till tolkningsfrågan

- 41 Det framgår av handlingarna i målet att EMEA år 2000 inte ansåg att Precedex uppfyllde villkoren för godkännande i unionen, varför ansökan om godkännande för detta läkemedel drogs tillbaka. Vidare kan det läggas till grund att Tjeckien år 2002 godkände Precedex enligt då gällande nationella tjeckiska bestämmelser och att Tjeckien vid den tidpunkten inte var medlem i unionen.

Enligt vad som upplysts upprätthölls godkännandet när Tjeckien inträdde i unionen den 1 maj 2004, utan någon uppdatering eller utvärdering. Det är således uppenbart att det föreligger en konflikt mellan EMEA:s och de tjeckiska myndigheternas bedömning av läkemedlet.

- 42 Det framgår av artikel 12.2 i förordning nr 726/2004 att om ett godkännande för försäljning inte beviljas av gemenskapen innebär det ett förbud i hela gemenskapen mot att läkemedlet i fråga släpps ut på marknaden.
- 43 Det framgår dessutom av kommissions riktlinjer ”Notice to Applicants, Medicinal products for human use: Procedures for marketing authorisations”, 5:e upplagan, februari 2007 (Kapitel 2: Ömsesidigt erkännande, punkt 2.3), att det decentraliserade förfarandet inte kan tillämpas på läkemedel som varit föremål för en ansökan om gemenskapsgodkännande med stöd av förordning nr 726/2004, och sökanden exempelvis har återkallat sin ansökan till följd av EMEA:s bedömning av de inlämnade uppgifterna.
- 44 Den hänskjutande domstolen vill få klarhet i huruvida artikel 12.2 i nämnda förordning har någon betydelse – och i förekommande fall vilken – för att tillämpa det tjeckiska nationella godkännandet för Precedex som referensläkemedel och som stöd för ett övergripande godkännande för försäljning tillsammans med Dexdor, mot bakgrund av den tidigare negativa bedömningen av Precedex från EMEA.
- 45 Det följer dessutom av domstolens dom av den 18 juni 2009, Generics (C-527/07, EU:C:2009:379), att ett läkemedel, som godkänts uteslutande genom gällande lagstiftning i ett land före dess anslutning till unionen och vars godkännande aldrig har uppdaterats i gemensapsrätten efter landets anslutning, inte kan anses utgöra ett referensläkemedel i den mening som avses i artikel 10.2 a i direktiv 2001/83. **[Orig. s. 10]**
- 46 Den hänskjutande domstolen vill få klarhet i huruvida detta i sig innebär att det tjeckiska nationella godkännandet för Precedex medför att detta läkemedel inte

kan utgöra ett referensläkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83 när detta godkännande aldrig har uppdaterats med bland annat uppgifterna och bedömningarna i ASM:s begränsade del av EDMF:en vid eller efter Tjeckiens anslutning till unionen.

- 47 Den hänskjutande domstolen vill slutligen få klarhet i huruvida det eventuellt finns gränser – och i förekommande fall vilka – för en behörig nationell myndighets behörighet att i efterhand kontrollera huruvida ett godkännande för försäljning som meddelats i en annan medlemsstat före dess anslutning till unionen kan användas som referensläkemedel inom ramen för det förkortade förfarande som föreskrivs i artikel 10 i direktivet.
- 48 Den hänskjutande domstolen har i detta avseende påpekat att det framgår av artikel 19.1 i direktiv 2001/83 att den behöriga myndigheten i en medlemsstat, vid prövningen av en ansökan enligt artikel 10 i detta direktiv, ska kontrollera att villkoren för att bevilja ett godkännande för försäljning är uppfyllda. Enligt artikel 26.2 i detta direktiv ska godkännande för försäljning inte beviljas om de uppgifter och de handlingar som bifogats ansökan inte är i överensstämmelse med nämnda artikel 10.
- 49 Detta betyder enligt domstolens dom av den 14 mars 2018 i mål C-557/16, Astellas Pharma, EU:C:2018:18 [utelämnas], punkt 29 att perioden för skydd för referensläkemedlet måste ha gått ut för att ett godkännande för försäljning ska kunna beviljas för ett generiskt läkemedel och att samtliga medlemsstater som deltar i det decentraliserade förfarandet för godkännande för försäljning måste kontrollera att dessa villkor är uppfyllt. Det ankommer härvidlag på dessa medlemsstater att när ansökan lämnas in, och i vilket fall som helst före konstaterandet att det råder enighet mellan dem, att motsätta sig godkännandet om dessa villkor inte är uppfyllt.
- 50 Det förefaller även framgå av domen i det ovannämnda målet Generics (C-527/07) att engelska läkemedelsmyndigheter hade rätt att neka att tillämpa det österrikiska godkännandet för försäljning som referensläkemedel.
- 51 Å andra sidan framgår det av punkterna 39–40 i domen i det ovannämnda målet Astellas Pharma att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som används som referensläkemedel för ett generiskt läkemedel, enligt ett förfarande enligt artikel 10 i direktiv 2001/83, har rätt till ett effektivt domstolsskydd, men att detta inte innebär att innehavaren av godkännandet för försäljning måste kunna bestrida giltigheten av ett godkännande för försäljning som meddelats i en annan medlemsstat vid samma nationella domstol. **[Orig. s. 11]**
- 52 Mot denna bakgrund vill den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida punkt 40 i domen i det ovannämnda målet Astellas Pharma ska förstås så, att den behöriga nationella läkemedelsmyndigheten, under sådana omständigheter som de som är aktuella i det nationella målet, är förhindrad att vägra att använda ett

nationellt godkännande för försäljning som referensläkemedel från en annan medlemsstat, när detta godkännande har beviljats innan medlemsstaten inträdde i unionen.

#### 4. Tolkningsfrågorna

##### 53 Mot denna bakgrund ställs följande tolkningsfrågor till EU-domstolen:

1) Kan, mot bakgrund av artikel 12.2 i förordning 726/2004 (tidigare artikel 12.2 i förordning 2309/1993) och avdelning 2.3 i kapitel 2 i Europeiska kommissionens Notice to Applicants, ett läkemedel som det aktuella Precedex, som har beviljats ett godkännande för försäljning i en medlemsstat i enlighet med dess nationella bestämmelser före dess inträde i unionen, men efter det att CPMP gjort en negativ utvärdering av läkemedlet i enlighet med förordning nr 2309/1993 på samma kliniska material, när det nationella godkännandet för försäljning inte har uppdaterats med ny klinisk dokumentation eller tillhörande expertrapport efter att medlemsstaten inträtt i unionen, anses vara ett referensläkemedel i den mening som avses i artikel 10.2 a i direktiv 2001/83, med följd att det kan ligga till grund för ett övergripande godkännande för försäljning enligt artikel 6.1 i direktiv 2001/83?

2) Kan ett läkemedel som Precedex, som godkänts i en medlemsstat enligt de nationella bestämmelser som gällde före dess inträde i unionen utan att den behöriga myndigheten i denna medlemsstat har haft tillgång till den begränsade delen av ASM under förfarandet European Drug Master File (numera Active Substance Master File), i en situation där det nationella godkännandet för försäljning inte har uppdaterats med den begränsade delen av ASM efter att medlemsstaten inträtt i unionen anses vara ett referensläkemedel i den mening som avses i artikel 10.2 a i direktiv 2001/83, med följd att det kan ligga till grund för ett övergripande godkännande för försäljning enligt artikel 6.1 i direktiv 2001/83?

3) Har det någon betydelse för svaret på frågorna 1 och 2 att det nationella godkännandet för försäljning inte kan ligga till grund för ett ömsesidigt erkännande i den mening som avses i artikel 28 i direktiv 2001/83?

4) Har den behöriga nationella myndigheten i en referensmedlemsstat eller i en berörd medlemsstat, inom ramen för ett decentraliserat förfarande enligt artikel 28 i direktiv 2001/83 för ett generiskt läkemedel, rätt eller skyldighet **[Orig. s. 12]** att vägra att använda ett läkemedel som referensläkemedel, om läkemedlet i fråga godkändes i en annan medlemsstat innan denna stat inträdde i unionen under de omständigheter som beskrivits i fråga 1 och/eller 2?

5) Är det av betydelse för svaret på fråga 4 huruvida den behöriga nationella myndigheten i en referensmedlemsstat eller i en berörd medlemsstat hade tillgång till uppgifter om att CPMP gjort en negativ utvärdering av det aktuella läkemedlet

i enlighet med förordning 2309/1993 före den tidpunkt då läkemedlet godkändes i en annan medlemsstat och detta innan denna stat inträdde i unionen?

[Utelämnas]

ARBETS  
DOKUMENT