CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
JÁN MAZÁK
prezentate la 26 martie 2009 [1]

1. În prezenta cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare, High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Regatul Unit), adresează Curții două întrebări cu privire la interpretarea articolului 10 din Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman [2], precum și a condițiilor de stabilire a existenței unei încălcări suficient de grave a dreptului comunitar, în scopul angajării responsabilității unui stat membru.

I — Cadrul normativ

2. Directiva 2001/83 a codificat și a reunit într-un text unic directivele privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele de uz uman, printre care figurează Directiva 65/65/CEE [3], Directiva 75/318/CEE [4] și Directiva 75/319/CEE [5].

3. Articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o autorizație de introducere pe piață [denumită în continuare «autorizația de introducere pe piață» sau «AIP»] eliberată de autoritățile competente din statul membru respectiv, în conformitate cu prezenta directivă, sau fără o autorizație acordată în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2309/93."

1 — Limba originală: engleza.

2 — Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116) (denumită în continuare „Directiva 2001/83" sau „directiva").

3 — Directiva Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele (JO L 1965, 22, p. 369), astfel cum a fost modificată prin Directiva 93/39/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 (JO L 214, p. 22) (denumită în continuare „Directiva 65/65").

4 — Directiva Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind standardele și protocoalele analitice, toxico-farmacologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor brevetate (JO L 147, p. 1), astfel cum a fost modificată prin Directiva 1999/83/CE a Comisiei din 8 septembrie 1999 (JO L 243, p. 9) (denumită în continuare „Directiva 75/318").

5 — A doua directivă a Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele brevetate (JO L 147, p. 13), astfel cum a fost modificată cel mai recent prin Directiva 2000/38/CE a Comisiei din 5 iunie 2000 (JO L 139, p. 28) (denumită în continuare „Directiva 75/319").

4. Articolul 88 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 [6] a abrogat Regulamentul nr. 2309/93 și a prevăzut că trimiterile la acest regulament trebuie interpretate ca trimiteri la Regulamentul nr. 726/2004.

5. Articolul 8 din Directiva 2001/83 care corespunde în esență articolului 4 din Directiva 65/65, prevede la alineatul (3):

„Cererea [de autorizare a introducerii pe piață a unui medicament] este însoțită de următoarele informații și documente, prezentate în conformitate cu anexa I:

[…]

(i) rezultatele:

— testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);

— testelor preclinice (toxicologice și farmacologice);

— studiilor clinice;

[…]”

6. Articolul 10 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83 prevede:

„(1) Prin derogare de la articolul 8 alineatul (3) litera (i) și fără să aducă atingere legii referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate

6 — Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83), al cărui articol 88 a abrogat Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a medicamentelor de uz uman și de uz veterinar și de instituire a Agenției europene pentru evaluarea medicamentelor (JO L 214, p. 1).

demonstra că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat în sensul articolului 6 timp de cel puțin opt ani într-un stat membru sau în Comunitate [denumită în continuare «perioadă de protecție»].

[…]

(2) În sensul prezentului articol:

(a) «medicament de referință» înseamnă un medicament autorizat în sensul articolului 6, în conformitate cu dispozițiile articolului 8;

(b) «medicament generic» înseamnă un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate. […]”

7. Potrivit articolelor 2 și 3 din Directiva 2004/27, atunci când cererea de autorizare a fost introdusă înainte de 30 octombrie 2005, perioada de protecție aplicabilă este cea stabilită la articolul 10 din Directiva 2001/83, în versiunea anterioară modificării acesteia prin Directiva 2004/27. Formularea respectivului articol 10 prevedea, în redactarea sa inițială, că perioada de protecție trebuia să fie de cel puțin 6 ani, dar că fiecare stat membru avea posibilitatea de a extinde această perioadă de protecție până la 10 ani.

8. Articolul 28 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede:

„În vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament în mai mult decât un singur stat membru, solicitantul prezintă o cerere pe baza unui dosar identic în aceste state membre. Dosarul conține informațiile și documentele menționate la articolele 8, 10, 10a, 10b, 10c și 11. Documentele prezentate includ o listă a statelor membre vizate în cerere.

Solicitantul cere unuia dintre statele membre să acționeze în calitate de «stat membru de referință» și să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, în conformitate cu alineatele (2) sau (3).”

9. Potrivit Acordului privind Spațiul Economic European (denumit în continuare

„Acordul privind SEE"), la care Republica Austria era parte înainte de aderarea sa la Uniunea Europeană, Directivele 65/65 și 75/319 erau aplicabile în Austria începând de la 1 ianuarie 1994.

II — Situația de fapt, procedura și întrebările preliminare

10. În 1963, autoritățile austriece competente au autorizat societatea Waldheim, în conformitate cu dreptul austriac aplicabil la acel moment, să introducă pe piață medicamentul galantamină, sub marca „Nivalin", pentru tratamentul poliomielitei.

11. Deși autorizarea Nivalinului a fost modificată în 1995 pentru a include utilizarea experimentală a acestuia în tratamentul bolii Alzheimer și ulterior pentru a include „tratamentul simptomatic" al bolii Alzheimer, dosarul inițial al Nivalinului *per se* nu a făcut niciodată obiectul unei actualizări în conformitate cu cerințele Directivelor 65/65 și 75/319, aplicabile în Austria în temeiul Acordului privind SEE începând de la 1 ianuarie 1994. În 2001, Waldheim a retras Nivalinul de pe piață.

12. Între timp, în 1999, în urma încheierii acordurilor de cooperare cu Wadheim, societatea Janssen-Cilag AB a prezentat autorității suedeze competente (Agenția suedeză pentru medicamente, denumită în continuare „AM suedeză"), în conformitate cu articolul 4 din Directiva 65/65 (devenit articolul 8 din Directiva 2001/83), o cerere completă de autorizare a introducerii pe piață a galantaminei, sub marca „Reminyl" pentru tratamentul bolii Alzheimer (mai exact, o demență de tip Alzheimer).

13. Ca urmare a obținerii, la 1 martie 2000, a autorizației de introducere pe piață în Suedia pentru Reminyl, Janssen-Cilag a obținut de asemenea, la 22 august 2000, recunoașterea reciprocă a autorizației sale în Austria. În Regatul Unit, întreprinderea Shire Pharmaceuticals Ltd (denumită în continuare „Shire") este titulara autorizației de introducere pe piață a galantaminei din 14 septembrie 2000.

14. La 14 decembrie 2005, un distribuitor britanic de medicamente, Generics (UK) Ltd (denumit în continuare „Generics") a introdus la Licensing Authority, autoritatea națională competentă să acorde aceste autorizații în Regatul Unit, desemnat ca stat membru de referință, o cerere de autorizare a introducerii pe piață a unui produs generic al galantaminei în cadrul unei proceduri descentralizate, în aplicarea articolului 28 alineatul (1) din Directiva 2001/83. Cereri simultane au fost introduse în alte 17 state membre.

15. Cererea a fost introdusă pe baza excepției referitoare la produsele generice, prevăzută la articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83. Nivalin, obiectul autorizației austriece, a fost indicat ca medicament de referință autorizat în SEE pentru o perioadă care nu este mai mică de 10 ani. Cererea menționa de asemenea autorizația britanică pentru Reminyl, prezentat ca medicament de referință în Regatul Unit și ca produs utilizat pentru studiul bioechivalenței, necesar pentru a demonstra că produsul Generics era într-adevăr un medicament generic al Nivalinului/Reminylului.

16. Licensing Authority a respins cererea introdusă de Generics. Aceasta a apreciat că Nivalin, care face obiectul autorizației eliberate în Austria, nu putea fi utilizat ca medicament de referință pentru o cerere de autorizație de introducere pe piață a unui medicament generic în sensul articolului 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83 deoarece dosarul acestui medicament nu fusese actualizat după 1 ianuarie 1994 pentru a îndeplini cerințele reglementării comunitare devenite aplicabile în Austria, în urma intrării în vigoare a Acordului privind SEE. În ceea ce privește Reminylul, perioada de protecție de 10 ani prevăzută de articolul 10 din Directiva 2001/83, în versiunea inițială, nu expirase încă, astfel încât autorizația nu putea fi acordată în acest temei.

17. Prin urmare, Generics a introdus o acțiune împotriva deciziei de respingere a Licensing Authority la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), care a adresat Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) În cazul în care un medicament care nu intră în domeniul de aplicare al anexei la Regulamentul nr. 2309/93 a fost introdus pe piața unui stat membru (Republica Austria) conform procedurii sale naționale de autorizare, înainte de aderarea acelui stat membru la Spațiul Economic European sau la Comunitatea Europeană, iar:

a) acest stat membru a aderat ulterior la SEE și la Comunitatea Europeană, iar în cadrul condițiilor de aderare a transpus în dreptul intern dispozițiile cuprinse în Directiva 65/65 (în prezent Directiva 2001/83) privind autorizarea, fără să fie aplicată nicio dispoziție tranzitorie în acest sens;

b) produsul respectiv a rămas pe piață în acest stat membru timp de câțiva ani după aderarea sa la SEE și la Comunitatea Europeană;

c) după aderarea acestui stat membru la SEE și la Comunitatea Europeană, autorizația de introducere pe piață pentru produsul respectiv a fost modificată prin adăugarea unei noi mențiuni, iar autoritățile acelui stat membru au apreciat că modificarea respectă cerințele dreptului comunitar;

d) dosarul produsului respectiv nu a fost actualizat în conformitate cu Directiva 65/65 (în prezent Directiva 2001/83) după aderarea acestui stat membru la SEE și la Comunitatea Europeană și

e) un produs ce conține același ingredient activ a fost ulterior autorizat în temeiul articolului 6 din Directiva 2001/83 și introdus pe piață în Comunitatea Europeană,

este necesar ca medicamentul să fie considerat «un medicament de referință care este sau a fost autorizat în temeiul articolului 6 […] într-un stat membru» în sensul articolului 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83, iar, în caz afirmativ, care dintre condițiile de mai sus sunt concludente în această privință?

2) În cazul în care autoritatea competentă a unui stat membru de referință respinge în mod eronat o cerere de autorizare a introducerii pe piață, formulată în temeiul articolului 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83 în contextul procedurii descentralizate prevăzute de această directivă, pentru faptul că medicamentul la care se referă prima întrebare de mai sus nu reprezintă un «medicament de referință» în sensul articolului 10 alineatul (1), ce îndrumări consideră Curtea că este adecvat să ofere, dacă este cazul, cu privire la împrejurările pe care instanța națională ar trebui să le ia în considerare atunci când trebuie să stabilească dacă încălcarea dreptului comunitar este o încălcare suficient de serioasă în sensul Hotărârii Brasserie du pêcheur și Factortame[7]?"

18. Au fost depuse observații scrise de către Generics, Shire și Janssen-Cilag (cele două părți interesate în acțiunea principală care au fost reprezentate împreună în fața Curții) de către guvernul Regatului Unit, guvernul polonez și de către Comisia Comunităților Europene. Ședința a avut loc la 27 noiembrie 2008.

7 — Hotărârea din 5 martie 1996 (C-46/93 și C-48/93, Rec., p. I-1029).

III — Apreciere

19. Vom începe cu o prezentare în linii generale a principalelor argumente ale Generics. În ceea ce privește observațiile celorlalte părți, le vom aminti, în general, de-a lungul analizei noastre, dacă este nevoie.

20. În ceea ce privește prima întrebare, Generics susține că este posibil ca un medicament precum Nivalin să fie considerat un „medicament de referință" în sensul articolului 10 alineatul (2) litera (a) din Directiva 2001/83. În primul rând, Generics afirmă că, în temeiul jurisprudenței [8], existența unor diferențe minore în ceea ce privește concentrația și/sau forma farmaceutică între un medicament autorizat deja și un medicament pentru care se solicită o autorizație în temeiul procedurii simplificate, prevăzută la articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83, nu împiedică considerarea acestui prim medicament drept un „medicament de referință".

21. În plus, Generics consideră că rațiunea existenței procedurii simplificate este aceea de a găsi un echilibru între două categorii de interese concurente, și anume: (i) să faciliteze intrarea pe piață a produselor generice, scutindu-i pe solicitanții de produse generice de obligația de a efectua teste farmacologice, toxicologice și clinice (ceea ce are legătură cu obiectivul de a evita efectuarea de testări repetate pe oameni și animale atunci când nu este absolut necesar [9]), și (ii) să protejeze interesele societăților inovatoare [10] (acordându-le o perioadă de exclusivitate comercială și a datelor, în timpul căreia acestea pot să își amortizeze investițiile efectuate pentru dezvoltarea medicamentului). Potrivit Generics, problema esențială este, așadar, aceea dacă produsul de referință a fost autorizat în cadrul Comunității pentru perioada relevantă. Generics arată că, în speță, distribuitorii Reminylului au încercat să folosească o nouă autorizație de introducere pe piață, ca mijloc procedural de prelungire a perioadei de 10 ani de exclusivitate a datelor pentru Nivalin [11] (și pentru Reminyl care, potrivit Generics, este același produs). A permite realizarea acestei strategii ar fi împotriva obiectivelor Directivei 2001/83 și ale tratatului.

22. În plus, o astfel de interpretare a articolului 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu se justifică (i) nici prin calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentului pentru care s-a solicitat autorizația, întrucât acestea trebuie evaluate de autoritatea competentă în conformitate cu alte dispoziții din directivă, (ii) nici prin cerința de a proteja interesele societăților inovatoare, dat fiind că jurisprudența citată anterior a definit clar limitele acestei protecții.

8 — Hotărârea din 3 decembrie 1998, Generics (UK) și alții (C-368/96, Rec., p. I-7967), Hotărârea din 29 aprilie 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, Rec., p. I-4403), și Hotărârea din 9 decembrie 2004, Approved Prescription Services (C-36/03, Rec., p. I-11583).

9 — Aceasta corespunde în esență considerentului (10) al directivei.

10 — Aceasta corespunde în esență considerentului (9) al directivei.

11 — Care este pe piață din 1963.

23. În afară de aceasta, Generics arată că articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu permite verificarea compatibilității legislației naționale sau pe cea a unei autorizații acordate cu cerințele directivei menționate. În situația în care o legislație națională se dovedește a fi incompatibilă cu dreptul comunitar, există alte mijloace de remediere a acestei situații, și anume articolele 226 CE și 227 CE.

A — *Apreciere*

24. Comisia consideră, astfel cum argumentează în esență și guvernele Regatului Unit și polonez, împreună cu Shire și Janssen-Cilag, că aspectul esențial rămâne acela că dosarul Nivalinului pentru utilizarea sa inițială (tratamentul poliomielitei) nu a fost actualizat în conformitate cu Directiva 65/65 (devenită Directiva 2001/83) ca urmare a aderării Republicii Austria la SEE și ulterior la Comunitatea Europeană. În consecință, acest produs nu a fost niciodată autorizat nici în temeiul articolului 6 din directivă, nici în temeiul legislației comunitare anterioare. Rezultă că acesta nu poate fi considerat un medicament de referință în sensul articolului 10 din Directiva 2001/83.

25. Potrivit Shire și Janssen-Cilag, articolul 10 alineatul (1) nu impune pur și simplu ca un produs să fi fost comercializat în cadrul SEE în timpul numărului de ani cerut. Acesta are mai degrabă în vedere să garanteze ca societatea inovatoare să fie în măsură să obțină un randament al investiției necesar pentru a produce un pachet de date care să corespundă cerințelor impuse de articolele 6 și 8 din directivă, asigurându-se în același timp că autoritățile competente au acces la date preclinice și clinice suficiente pentru a proteja sănătatea publică.

26. Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere dorește să știe dacă, în împrejurări precum cele din acțiunea principală, produsul în discuție (Nivalin) trebuie considerat un „medicament de referință care este sau a fost autorizat în temeiul articolului 6 […] într-un stat membru (Austria)” în sensul articolului 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

27. Mai întâi trebuie să se arate că din decizia de trimitere și, în general, din dosarul înaintat Curții rezultă că Nivalinul a făcut obiectul autorizațiilor naționale în Austria în anii 1960, dar că acestea nu au fost reînnoite în temeiul Directivei 2001/83 sau conform legislației comunitare anterioare, după aderarea Republicii Austria la SEE și la Comunitate, și că dosarul Nivalinului nu a fost niciodată actualizat pentru a fi conform cu acquis-ul comunitar. În consecință, autorizațiile naționale ale Nivalinului nu au fost niciodată transformate în autorizații conforme cu articolul 6 din directivă.

28. Din interpretarea articolului 6 alineatul (1), a articolului 8 alineatul (1) și a articolului 10 alineatul (2) litera (a) din directivă (denumite în continuare „prevederile în discuție"), rezultă că, pentru a fi un „medicament de referință", un produs trebuie autorizat în sensul articolului 6, în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 8. În același timp, este clar că aceste articole nu pot fi interpretate astfel încât să permită o formă continuă de autorizare a unui medicament de referință, care nu ar satisface prevederile articolului 6 și nu ar răspunde condițiilor prevăzute la articolul 8, în special cerinței de prezentare a unui dosar complet cu informații și documente.

29. Cu alte cuvinte, ceea ce se cere este doar o autorizație pentru un medicament de referință, acordată în conformitate cu prevederile dreptului comunitar [12].

30. Bineînțeles, articolul 10 alineatul (1) și în special expresia „autorizat în sensul articolului 6" trebuie interpretate astfel încât să nu prezinte importanță faptul că un produs a fost autorizat în sensul Directivei 2001/83 înseși sau în sensul legislației comunitare anterioare.

31. În plus, nici prevederile în discuție, nici directiva în ansamblul său, nici o altă dispoziție a dreptului comunitar nu prevăd derogări care ar justifica urmarea procedurii prevăzute la articolul 6 alineatul (1) din directivă numai parțial sau care ar permite proceduri alternative, de exemplu în aplicarea altor dispoziții comunitare sau a unor dispoziții din dreptul național.

32. În consecință, trebuie să se sublinieze că nici din observațiile Generics, nici din dosarul prezentat Curții nu rezultă că Nivalinul ar fi fost autorizat în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din directivă sau în sensul legislației comunitare anterioare.

33. În această privință, nu prezintă importanță faptul că Nivalinul a fost autorizat într-un stat membru (Austria) în conformitate cu procedurile naționale de autorizare [13] anterior aderării acestuia la SEE sau la Comunitate. Într-adevăr, nu există nicio dispoziție comunitară care să recunoască unei astfel de autorizații statutul pe care îl are o autorizație eliberată cu aplicarea dispozițiilor comunitare.

34. De asemenea nu are importanță, în această privință, faptul că Nivalinul a fost utilizat în acest stat membru anterior aderării

12 — Este motivul pentru care Generics nu se poate întemeia pe jurisprudența citată la punctul 20 de mai sus, întrucât, în acele cauze, medicamentul de referință fusese autorizat în mod corespunzător în conformitate cu dispozițiile dreptului comunitar în vigoare, ceea ce nu este situația în speță.

13 — Ceea ce nu corespundea dispozițiilor comunitare.

acestuia la SEE și la Comunitate și/sau că a continuat să fie comercializat în acest stat membru câțiva ani după aderare [14]. Într-adevăr, dispozițiile relevante ale dreptului comunitar nu permit să se considere că aceste împrejurări ar putea avea ca efect înlocuirea unei autorizații acordate în aplicarea articolului 6 din directivă sau în aplicarea legislației comunitare anterioare.

35. Considerăm că această interpretare a prevederilor în discuție rezultă din considerentul (2) al Directivei 2001/83, care corespunde primului considerent al Directivei 65/65 și prevede că „[o]biectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor trebuie să fie protejarea sănătății publice".

36. În consecință, un medicament nu poate fi „autorizat în conformitate cu dispozițiile comunitare în vigoare", în special cu articolul 8 din directivă, decât dacă este susținut de un dosar complet care să dovedească, între altele, că toate testările impuse au fost efectuate [15], ceea ce nu pare să fie cazul în speță.

37. Această interpretare a prevederilor în discuție este confirmată și de orientările publicate de Comisie în Normele de reglementare a produselor medicamentoase din Comunitatea Europeană, volumul II: Instrucțiuni pentru solicitanții de autorizații de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman în statele membre ale Comunității Europene, denumite în mod obișnuit „Aviz pentru solicitanți" [16]. La fel ca avocatul general Jacobs, considerăm că, dacă Avizul pentru solicitanți nu are valoare juridică în sensul că nu este obligatoriu din punct de vedere juridic, trebuie să i se acorde o anumită importanță în contextul interpretării directivei [17]. Curtea a ținut cont de Avizul pentru

14 — Chiar dacă statul membru, în temeiul condițiilor de aderare, a transpus în dreptul său național dispozițiile Directivei 65/65 (devenită Directiva 2001/83) în materia autorizării, fără a se aplica în această privință nicio dispoziție tranzitorie.

15 — În această privință suntem de acord cu Concluziile avocatului general La Pergola prezentate în cauza Rhône-Poulenc Rorer și May & Baker (Hotărârea din 16 decembrie 1999, C-94/98, Rec., p. I-8789, nota de subsol 26), în care acesta se referea la natura specială a unui „produs paradoxal în sensul că, dacă funcția sa esențială este în mod evident vindecarea, poate de asemenea să aibă drept consecință stări patologice, atunci când este defectuos sau utilizat în mod necorespunzător (a se vedea Cadeau, E., și Richeux, J.-Y., «Le juge communautaire et le médicament – Libre circulation des marchandises et protection de la santé publique», în *Les Petites Affiches*, nr. 7/1996, p. 4)".

16 — Astfel cum a subliniat avocatul general Jacobs în Concluziile prezentate în cauza AstraZeneca (Hotărârea din 16 octombrie 2003, C-223/01, Rec., p. I-11809), punctul 63, „[a]cest ghid reflectă consensul reprezentanților statelor membre în Comitetul pentru medicamente și Agenția Europeană pentru Evaluarea Medicamentelor, instituită prin Regulamentul nr. 2309/93".

17 — A se vedea Concluziile avocatului general Jacobs prezentate în cauza SmithKline Beecham (Hotărârea din 20 ianuarie 2005, C-74/03, Rec., p. I-595), punctul 92. În Concluziile prezentate în cauza Approved Prescription Services, citată anterior (nota de subsol 8), punctele 70-72, avocatul general Jacobs a arătat în mod corect că într-un „domeniu complex din punct de vedere tehnic, pare rezonabil să se examineze cu grijă un document care reprezintă punctele de vedere armonizate ale Comisiei și ale autorităților competente din statele membre cu privire la modul în care legislația comunitară poate fi pusă în aplicare în practică. Chiar directiva impune ca cererile să fie prezentate într-un mod care să țină cont de instrucțiuni […]. În plus, Curtea a subliniat importanța unei administrări uniforme a regimului AIP în toate statele membre [referindu-se la Hotărârea Generics (UK) și alții, citată la nota de subsol 8, punctele 48 și 50]. Avizul pentru solicitanți are în mod evident un rol important în această privință".

solicitanți în argumentația sa din mai multe hotărâri [18].

38. Volumul 2A din Avizul pentru solicitanți, intitulat „Proceduri de autorizare a introducerii pe piață", în versiunea sa din noiembrie 2005, este redactat astfel: „Trebuie să se facă trimitere la dosarul unui produs de referință care a făcut obiectul unei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, pe baza *unui dosar complet în conformitate cu articolul 8 alineatul (3)* și cu articolele 10a, 10b sau 10c din Directiva 2001/83" [19].

39. Ulterior, referindu-se la tratatul de aderare din 2003 [20] și în special la autorizațiile de introducere pe piață existente în satele membre care aderă, Avizul pentru solicitanți prevede: „întrucât *nu au fost autorizate în conformitate cu acqis-ul [comunitar],* aceste medicamente nu pot fi utilizate ca medicamente de referință anterior reînnoirii autorizațiilor acestora de introducere pe piață în conformitate cu acquis-ul" [21]. Nu înțelegem de ce ar trebui să se aplice o abordare diferită în cazul autorizațiilor care existau în statele membre care au aderat la Uniunea Europeană în 1995, anterior aderării lor.

40. Pe lângă Avizul pentru solicitanți, interpretarea pe care o dăm dispozițiilor în discuție este de asemenea conformă cu orientările Grupului de coordonare pentru recunoaștere reciprocă și procedură descentralizată (în domeniul uman) [Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (Human), denumit în continuare „CMD (h)"], instituit în conformitate cu articolul 27 din Directiva 2001/83. În aceste orientări, CMD(h) tratează situația care face obiectul prezentei cauze.

41. Din decizia de trimitere rezultă că, după o discuție privind cazul special la galantaminei, CMD(h) a publicat o declarație pe site-ul său internet (care face parte din site-ul internet al șefilor agențiilor pentru medicamente din Uniunea Europeană) potrivit căreia un medicament poate fi utilizat ca medicament de referință la sfârșitul perioadei de exclusivitate a datelor, începând cu data aderării statului membru la Uniunea Europeană, numai dacă medicamentul este în conformitate cu acquis-ul comunitar [22].

18 — A se vedea Hotărârea Generics (UK) și alții, citată anterior (nota de subsol 8), punctul 28, Hotărârea AstraZeneca, citată anterior (nota de subsol 16), punctul 28, Hotărârea Novartis Pharmaceutical, citată anterior (nota de subsol 8), punctul 53, Hotărârea Approved Prescription Services, citată anterior (nota de subsol 8), punctul 27, și Hotărârea SmithKline Beecham, citată anterior (nota de subsol 17), punctul 42.

19 — Capitolul 1 secțiunea 5.3.1, sublinierea noastră.

20 — Tratatul de aderare a Republicii Cehe, Estoniei, Ciprului, Letoniei, Lituaniei, Ungariei, Maltei, Poloniei, Sloveniei și Slovaciei la Uniunea Europeană, semnat la Atena la 16 aprilie 2003.

21 — Sublinierea noastră.

22 — A se vedea Ghidul de bune practici al CMD(h) privind compilația dosarului de solicitări noi prezentat în contextul procedurii de recunoaștere reciprocă și procedurii descentralizate (martie 2008), p. 2, care se referă și la întrebările adresate frecvent cu privire la acquis-ul comunitar și la exclusivitatea datelor pentru produsul de referință, care pot fi consultate pe site-ul internet al șefilor agențiilor pentru medicamente din Uniunea Europeană: http://www.hma.eu/20.html#irfaq_2_4b8e8. În conformitate cu declarația privind misiunea acestora, șefii agențiilor pentru medicamente se reunesc în mod regulat pentru focalizarea activităților de coordonare în cadrul sistemului comunitar de reglementare a domeniului medicamentului și pentru a asigura existența unui forum de schimb de opinii privitoare la problemele de interes comunitar.

42. Pe lângă aceste orientări suntem de acord cu Shire și Janssen-Cilag în sensul că recunoaștem că importanța unui dosar complet cu informații și documente cu privire la un medicament de referință poate fi dedusă din Hotărârea AstraZeneca [23], în care Curtea s-a pronunțat în sensul că „*ceea ce este important* pentru a putea fi acordată autorizația de introducere pe piață a unui medicament generic pe baza procedurii simplificate […] *este ca orice informație și orice documente* referitoare la medicamentul de referință să *rămână la dispoziția* autorității competente vizate de cererea de acordare a AIP, și nu ca medicamentul de referință să fie efectiv comercializat” [24].

43. În plus, interpretarea pe care o dăm dispozițiilor în discuție este susținută de asemenea de corespondența schimbată între AM suedeză și autoritatea austriacă competentă (Ministerul Muncii, Sănătății și Afacerilor Sociale, în special Institutul federal pentru medicamente) în contextul cererii complete din 1999 pentru Reminyl. Din dosarul înaintat Curții rezultă că, printr-un fax din 10 februarie 1999, ministerul austriac a declarat că „autorizația de introducere pe piață a Nivalinului a fost acordată înainte ca reglementarea austriacă de transpunere a directivelor comunitare relevante să fi intrat în vigoare [și că] o actualizare a autorizației existente ar consta mai mult sau mai puțin într-o nouă apreciere completă a unui nou dosar complet”.

44. Deși nu considerăm că normele stricte din dispozițiile în discuție permit o concluzie diferită de cea pe care am prezentat-o anterior, dat fiind caracterul sensibil al subiectului în discuție, vom aborda cu toate acestea și unele argumente și puncte de vedere din interpretarea Generics cu privire la prevederile în discuție, în raport cu conținutul întrebării adresate Curții.

45. În primul rând, în ceea ce privește argumentul potrivit căruia Generics se bazează pe două modificări ale autorizației Nivalinului din 1995, ulterioare aderării Austriei la Uniunea Europeană, Shire și Janssen-Cilag, guvernul Regatului Unit și Comisia arată în mod corect că astfel de

23 — Citat anterior (nota de subsol 16), punctul 27. A se vedea de asemenea Concluziile avocatului general Jacobs în această cauză, punctul 70: „protejarea sănătății publice […] este garantată nu prin dovada că produsul de referință este comercializat efectiv, ci prin informațiile și documentele exhaustive furnizate de solicitantul unei AIP pentru acest produs, în aplicarea Directivei 65/65. Aceste informații și documente, actualizate de către acest solicitant în conformitate cu anexa la Directiva 75/318 […], rămân la dispoziția autorității competente a statului membru în care s-a făcut cererea de autorizare generică”.

24 — Sublinierea noastră. A se vedea de asemenea Hotărârea din 12 noiembrie 1996, Smith & Nephew și Primecrown (C-201/94, Rec., p. I-5819, punctul 30), în care Curtea s-a pronunțat în sensul că „puterea de apreciere a autorității competente a unui stat membru, în temeiul [Directivei 65/65], este foarte limitată. Această putere de apreciere nu include în niciun caz posibilitatea de a elibera o AIP în temeiul articolului 3 din Directiva 65/65, atunci când toate informațiile menționate la articolul 4 din această directivă nu au fost furnizate și testările nu au fost efectuate. O astfel de AIP poate fi acordată numai atunci când s-a demonstrat că toate obligațiile precizate la articolul 4 au fost îndeplinite”, referindu-se la Hotărârea din 5 octombrie 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Rec., p. I-2851).

modificări nu demonstrează, în sine, că toate datele care figurează în dosarul pentru Nivalin erau conforme cu dispozițiile în vigoare ale dreptului comunitar. Într-adevăr, dosarul privind Nivalinul pentru utilizarea sa inițială (tratamentul poliomielitei) nu a fost niciodată actualizat și armonizat cu legislația comunitară.

46. În această privință trebuie să se constate că prima întrebare preliminară menționează că „autorizația de introducere pe piață [pentru Nivalin] a fost modificată prin adăugarea unei noi mențiuni, iar autoritățile [austriece] au apreciat că modificarea respectă cerințele dreptului comunitar". Cu toate acestea, s-ar părea că în acea perioadă nu exista nicio normă comunitară cu privire la modificarea autorizațiilor naționale de introducere pe piață care să se fi aplicat în cazul Nivalinului [25].

47. În consecință, din cele două puncte precedente rezultă că cele două modificări din 1995 ale Nivalinului nu sunt utile în cauza Generics.

48. În al doilea rând, Generics pretinde de asemenea că Nivalinul și Reminylul ar trebui să fie acoperite de aceeași autorizație globală de introducere pe piață, în temeiul articolului 6 alineatul (1) din directivă. Această dispoziție prevede totuși că „orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice modificări și extensii trebuie la rândul lor să obțină o autorizație […] sau să fie incluse în autorizația inițială de introducere pe piață"; în opinia noastră este clar că o asemenea autorizație nu se acordă decât dacă, în cazuri care implică aceeași autorizație globală de introducere pe piață, autorizația inițială de introducere pe piață (Nivalin) fusese acordată în conformitate cu primul paragraf al articolului 6 alineatul (1) din directivă. Nu aceasta este situația în speță.

49. În al treilea rând, Generics apreciază că interpretarea sa cu privire la articolul 10 alineatul (1) este de asemenea compatibilă cu aplicarea Regulamentului (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente [26] (interpretat de Curte în Hotărârea Novartis și alții [27]). În temeiul articolului 3 litera (b) din acest regulament, o autorizație de introducere pe piață acordată în

25 — Regulamentul (CE) nr. 541/95 al Comisiei din 10 martie 1995 privind examinarea modificării condițiilor unei autorizații de introducere pe piață eliberate de o autoritate competentă a unui stat membru (JO L 55, p. 7), se aplică în special medicamentelor care au beneficiat de procedurile privind recunoașterea reciprocă sau care fuseseră autorizate după ce au fost examinate de Comitetul pentru medicamente brevetate.

26 — Regulamentul din 18 iunie 1992 (JO L 182, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 130).

27 — Hotărârea din 21 aprilie 2005 (C-207/03 și C-252/03, Rec., p. I-3209).

conformitate cu legislația națională austriacă ar trebui, în unele privințe, să fie tratată ca o autorizație acordată în conformitate cu Directiva 65/65.

50. Cu toate acestea considerăm, precum Shire și Janssen-Cilag și guvernul Regatului Unit, că acest regulament urmărește obiective total diferite de cele ale directivei [28], certificatul suplimentar de protecție acționând într-un fel ca o prelungire a perioadei de protecție conferită de brevet. În plus, Regulamentul nr. 1768/92 prevede, în ceea ce privește Republica Austria, Regatul Suediei și Republica Finlanda, o normă care diferă de norma generală din directivă. Ne alăturăm analizei Regatului Unit: faptul că regulamentul a prevăzut în mod expres că o autorizație anterioară aderării ar trebui considerată ca fiind o autorizație conformă cu directiva arată doar că o astfel de concluzie nu se poate trage chiar din directivă, care nu cuprinde nicio dispoziție de acest fel.

28 — Obiectivul acestui regulament fiind, cel puțin în parte, acela de a compensa, în favoarea întreprinderilor farmaceutice, perioadele dintre o solicitare de brevet și acordarea autorizației de a introduce produsul pe piață.

51. În al patrulea rând, Generics susține că, în temeiul jurisprudenței, refuzul de a acorda o autorizație de introducere pe piață pentru un medicament al cărui ingredient activ este importat din alt stat membru (în speță Belgia, de unde reclamanta își procură bromhidratul de galantamină), atunci când același produs a obținut o autorizație de introducere pe piață atât în statul membru exportator (Belgia), cât și în statul membru importator (Regatul Unit), constituie o restricție la libera circulație a mărfurilor, contrară articolului 28 CE. În plus, o astfel de restricție nu se justifică prin necesitatea de a proteja sănătatea publică, întrucât galantamina a fost utilizată în Europa timp de decenii și în SEE din 1994.

52. În această privință considerăm că este suficient să se constate următorul aspect. Dacă directiva afirmă în considerentul (2) că are ca „obiectiv esențial […] protejarea sănătății publice”, în considerentul (3) prevede că „acest obiectiv trebuie realizat prin mijloace care să nu împiedice dezvoltarea industriei farmaceutice sau a comerțului cu medicamente în cadrul Comunității”. Procedura de recunoaștere reciprocă se întemeiază pe încrederea reciprocă între statele membre, ceea ce presupune armonizarea în întregime

prin legislația farmaceutică comunitară a condițiilor de eliberare a autorizațiilor de introducere pe piață [29]. Aceasta înseamnă că dispozițiile comunitare și în special, în speță, articolul 10 din directivă trebuie aplicate în mod strict și în modul pe care l-am susținut mai sus. O altă abordare ar duce la subminarea sistemului armonizat în ansamblu și, prin urmare, la subminarea liberei circulații a medicamentelor în cadrul Comunității.

53. După ce am discutat argumentele Generics, am dori să arătăm că interpretarea dispozițiilor în discuție pe care o preconizăm în prezentele concluzii [30] este susținută de asemenea de o analiză a istoricului legislativ relevant, în special de formularea inițială a articolului 10, anterior modificării sale prin Directiva 2004/27. Articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) prevedea că „medicamentul este similar în fond cu un medicament care a fost autorizat în Comunitate, *în conformitate cu dispozițiile comunitare în vigoare*, pentru o perioadă de cel puțin șase ani, și care este comercializat în statul membru căruia i se înaintează cererea" [31]. Ne grăbim să adăugăm că, astfel cum a remarcat Comisia, nu există niciun indiciu care să ne permită să credem că, prin adoptarea Directivei 2004/27, legiuitorul avea intenția de a modifica acest aspect al regimului.

54. Pentru a face câteva precizări privind împrejurările acțiunii principale se poate arăta de asemenea, precum Shire și Janssen-Cilag, că articolul 39 alineatul (2) din Directiva 75/319 obliga statele membre să valideze sau să actualizeze în mod sistematic vechile autorizații, înainte ca acestea să poată fi considerate autorizații acordate în conformitate cu Directiva 65/65.

55. Din decizia de trimitere rezultă în mod clar că Legea austriacă privind medicamentele (Arzneimittelgesetz) din 1983, astfel cum a fost modificată în 1988, permitea menținerea validității vechilor autorizații acordate în aplicarea legislației naționale anterioare, dar nu impunea o „validare" formală a acestor autorizații. Cu toate acestea, modificarea adusă acestei legi în 1993 avea în vedere un control al vechilor autorizații. În ceea ce privește aceste produse, dispoziția tranzitorie prevedea adoptarea unui regulament al Ministerului Sănătății care să indice termenele de prezentare a documentelor. Cu toate acestea, nu a fost adoptat niciodată un regulament [32].

29 — A se vedea Concluziile avocatului general Bot prezentate în cauza Synthon (Hotărârea din 16 octombrie 2008, C-452/06, Rep., p. I-7681), punctele 65 și 66.

30 — A se vedea în special punctele 28-36 de mai sus.

31 — Sublinierea noastră.

32 — Dispoziția privind controlul vechilor autorizații a fost modificată ulterior în 2004, după retragerea autorizației austriece pentru Nivalin.

56. În plus, problema dosarelor preexistente care nu erau conforme cu prevederile articolului 4 din Directiva 65/65 a fost tratată prin modificările aduse acestei directive în 1993. Directiva 93/39 a inclus următorul paragraf între primul și al doilea paragraf ale articolului 4 din Directiva 65/65: „În ceea ce privește medicamentele autorizate la data punerii în aplicare a prezentei directive, statul membru aplică această dispoziție, dacă este necesar, cu ocazia reînnoirii o dată la cinci ani a autorizației de introducere pe piață, prevăzută la articolul 10". În fapt, titularul unei autorizații era obligat să demonstreze, cu ocazia reînnoirii, că autorizația și dosarul său erau conforme cu cerințele comunitare aplicabile la acea dată pentru autorizarea unui medicament. Această cerință a fost transpusă în dreptul austriac prin amendamentele aduse Legii privind medicamentele, în 1993. Cu toate acestea, autorizațiile Nivalinului nu au fost reînnoite niciodată și, în consecință, dosarul nu a fost actualizat niciodată pentru a fi conform cu cerințele articolului 4 din Directiva 65/65.

57. În sfârșit, chiar dacă niciunul dintre argumentele Generics citate mai sus nu s-a dovedit a fi util în cauza sa, considerăm că un punct evocat în prima întrebare litera e) privind Reminylul poate totuși să pledeze în favoarea sa. În această parte a întrebării preliminare, instanța națională întreabă dacă faptul „că un produs ce conține același ingredient activ a fost ulterior autorizat în temeiul articolului 6 din Directiva 2001/83 și introdus pe piață în Comunitatea Europeană" poate fi în favoarea Generics.

58. Considerăm că, în speță, Comisia are fără îndoială dreptate atunci când afirmă că autorizarea Reminylului în Suedia ar permite într-adevăr acestui medicament să fie utilizat ca medicament de referință pentru cererea de medicamente generice, dar numai cu condiția ca (cele două produse să fie bioechivalente [33] și ca) perioada de protecție aplicabilă să fi expirat. În timp ce această condiție nu era îndeplinită la momentul faptelor, Shire și Janssen-Cilag au confirmat în cadrul ședinței că perioada de exclusivitate expirase deja în statele membre în care aceasta era protejată timp de șase ani și că va expira și în Regatul Unit la 1 martie 2010.

59. Având în vedere răspunsul dat la prima întrebare, nu mai este necesar să se răspundă la a doua întrebare [34].

33 — Pentru a ști când sunt medicamentele „similare în fond", a se vedea jurisprudența inițiată prin Hotărârea Generics (UK) și alții și, recent, de exemplu, Hotărârea Approved Prescription Services, citată anterior (nota de subsol 8), punctul 17. Două produse sunt bioechivalente atunci când au aceeași biodisponibilitate, și anume atunci când sunt absorbite de organism și transferate în punctul unde acționează cu aceeași viteză și în aceeași măsură. A se vedea Concluziile avocatului general Jacobs prezentate în cauza Approved Prescription Services, citată anterior (nota de subsol 8). A se vedea de asemenea Concluziile avocatului general Bot prezentate în cauza Synthon, citată anterior (nota de subsol 29), nota de subsol 35.

34 — Pentru acest motiv, nu mai este necesar să se prezinte argumentele părților cu privire la a doua întrebare.

IV — Concluzie

60. Propunem, așadar, Curții să răspundă întrebărilor adresate de High Court of Justice (England & Wales) (Regatul Unit) după cum urmează:

„În situația în care un medicament care nu este inclus în anexa la Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții europene pentru evaluarea medicamentelor a fost introdus pe piață într-un stat membru (Austria) în aplicarea procedurii naționale de autorizare anterior aderării acestui stat membru la Spațiul Economic European sau la Comunitatea Europeană și dosarul produsului în discuție nu a fost actualizat în conformitate cu Directiva 65/65/CEE (în prezent Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman) după aderarea acestui stat membru la SEE și la Comunitate, acest medicament nu trebuie să fie considerat «un medicament de referință care este sau a fost autorizat în temeiul articolului 6 […] într-un stat membru» în sensul articolului 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

Cu toate acestea, atunci când un produs care conține același ingredient activ a fost autorizat ulterior în temeiul articolului 6 din Directiva 2001/83 și a fost introdus pe piața Comunității Europene, acest produs poate constitui un medicament de referință în sensul articolului 10 din Directiva 2001/83, cu condiția ca perioada de protecție să fi expirat și ca bioechivalența produsului generic cu acest produs să fi fost demonstrată.”