Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Fünfte Kammer)

23. Oktober 2014*

„Vorlage zur Vorabentscheidung — Rechtsangleichung — Industriepolitik — Richtlinie 2001/83/EG — Humanarzneimittel — Art. 6 — Genehmigung für das Inverkehrbringen — Art. 8 Abs. 3 Buchst. i — Verpflichtung, dem Genehmigungsantrag die Ergebnisse pharmazeutischer, vorklinischer und klinischer Versuche beizufügen — Ausnahmen bezüglich der vorklinischen und klinischen Versuche — Art. 10 — Generika — Begriff ‚Referenzarzneimittel' — Subjektives Recht des Inhabers einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Referenzarzneimittels, die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums dieses Arzneimittels anzufechten — Art. 10a — Arzneimittel, deren Wirkstoffe für mindestens zehn Jahre in der Europäischen Union allgemein medizinisch verwendet wurden — Möglichkeit, ein Arzneimittel, für das die Genehmigung unter Berücksichtigung der in Art. 10a vorgesehenen Ausnahme erteilt wurde, als Referenzarzneimittel zu verwenden, um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums zu erhalten"

In der Rechtssache C-104/13

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Augstākās Tiesas Senāts (Lettland) mit Entscheidung vom 26. Februar 2013, beim Gerichtshof eingegangen am 4. März 2013, in dem Verfahren

Olainfarm AS

gegen

Latvijas Republikas Veselības ministrija,

Zāļu valsts aģentūra,

Beteiligte:

Grindeks AS,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten T. von Danwitz sowie der Richter C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász und D. Šváby (Berichterstatter),

Generalanwalt: N. Wahl,

Kanzler: V. Tourrès, Verwaltungsrat,

* Verfahrenssprache: Lettisch.

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 20. März 2014,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— der Olainfarm AS, vertreten durch M. Grudulis, advokāts,

— der Grindeks AS, vertreten durch J. Bundulis in seiner Eigenschaft als Verwaltungsratsvorsitzender im Beistand von D. Lasmanis, advokāts, sowie von L. Jāgere und Z. Sedlova,

— der lettischen Regierung, vertreten durch I. Kalniņš und M. Ošleja als Bevollmächtigte,

— der Regierung von Estland, vertreten durch M. Linntam als Bevollmächtigte,

— der italienischen Regierung, vertreten durch G. Palmieri als Bevollmächtigte im Beistand zunächst von G. De Socio, dann von G. Fiengo, avvocati dello Stato,

— der Europäischen Kommission, vertreten durch A. Sipos, A. Sauka und M. Šimerdová als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 20. Mai 2014

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67) in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 (ABl. L 324, S. 121, Berichtigung in ABl. 2009, L 87, S. 174) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 2001/83).

2 Es ergeht im Rahmen eines Verfahrens zwischen der Olainfarm AS (im Folgenden: Olainfarm) auf der einen Seite und dem Latvijas Republikas Veselības ministrija (Ministerium für Gesundheit der Republik Lettland) sowie der Zāļu valsts aģentūra (Nationale Arzneimittelagentur) auf der anderen Seite zu einer Entscheidung dieser Agentur, mit der der Grindeks AS (im Folgenden: Grindeks) eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums eines Referenzarzneimittels erteilt wurde, für dessen Inverkehrbringen Olainfarm eine Genehmigung besitzt.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

3 Die Richtlinie 2001/83 enthält folgende Erwägungsgründe:

„…

(2) Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

(3) Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können.

…

(9) Die Erfahrung hat gezeigt, dass jene Fälle noch genauer bestimmt werden müssen, in denen für die Genehmigung eines Arzneimittels, das im Wesentlichen einem bereits zugelassenen Arzneimittel gleicht, die Ergebnisse der toxikologischen und pharmakologischen Versuche und ärztlichen oder klinischen Prüfungen nicht angegeben werden brauchen, wobei darauf zu achten ist, dass innovative Unternehmen nicht benachteiligt werden.

(10) Aus Gründen des Gemeinwohls ist es nicht möglich, Versuche an Menschen oder Tieren ohne zwingende Notwendigkeit durchzuführen.

…“

4 Im 14. Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83 (ABl. L 136, S. 34) heißt es:

„Da Generika einen bedeutenden Anteil des Arzneimittelmarkts ausmachen, sollte ihr Zugang zum Gemeinschaftsmarkt auf der Grundlage der gewonnenen Erfahrungen vereinfacht werden …“

5 Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 lautet:

„Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 [des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136, S. 1)] erteilt wurde…

…“

6 Art. 8 dieser Richtlinie bestimmt:

„(1) Für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die nicht auf einem Verfahren basiert, welches durch die Verordnung [Nr. 726/2004] eingesetzt wurde, ist ein Antrag bei der zuständigen betroffenen Behörde des Mitgliedstaats zu stellen.

…

(3) Dem Antrag sind folgende Angaben und Unterlagen nach Maßgabe von Anhang I beizufügen:

…

i) Ergebnisse von:

— pharmazeutischen (physikalisch-chemischen, biologischen oder mikrobiologischen) Versuchen,

— vorklinischen (toxikologischen und pharmakologischen) Versuchen,

— klinischen Versuchen;

…“

7 Von dieser in Art. 8 Abs. 3 Buchst. i der Richtlinie 2001/83 vorgeschriebenen Verpflichtung sieht diese Richtlinie einige Ausnahmen vor, insbesondere in ihren Art. 10 und 10a, in denen es heißt:

„*Artikel 10*

(1) Abweichend von Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das gemäß Artikel 6 seit mindestens acht Jahren in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft genehmigt ist oder wurde.

Ein Generikum, das gemäß dieser Bestimmung genehmigt wurde, wird erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der Erstgenehmigung für das Referenzarzneimittel in Verkehr gebracht.

…

Der in Unterabsatz 2 vorgesehene Zeitraum von zehn Jahren wird auf höchstens elf Jahre verlängert, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der ersten acht Jahre dieser zehn Jahre die Genehmigung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Genehmigung als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien betrachtet werden.

(2) Im Sinne dieses Artikels bedeutet:

a) ‚Referenzarzneimittel': ein gemäß Artikel 6 in Übereinstimmung mit Artikel 8 genehmigtes Arzneimittel;

b) ‚Generikum': ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit und/oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform. Dem Antragsteller können die Bioverfügbarkeitsstudien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass das Generikum die relevanten Kriterien erfüllt, die in den entsprechenden ausführlichen Leitlinien festgelegt sind.

…

(5) Zusätzlich zu den Bestimmungen des Absatzes 1 wird, wenn es sich um einen Antrag für eine neue Indikation eines bereits gut etablierten Wirkstoffs handelt, eine nicht kumulierbare Ausschließlichkeitsfrist von einem Jahr für die Daten gewährt, sofern bedeutende vorklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit der neuen Indikation durchgeführt wurden.

(6) Die Durchführung der für die Anwendung der Absätze 1, 2, 3 und 4 erforderlichen Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen sind als nicht im Widerspruch zu den sich aus Patenten oder aus ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel ergebenden Rechten stehend anzusehen.

Artikel 10a

Abweichend von Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen oder klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass die Wirkstoffe des Arzneimittels für mindestens zehn Jahre in der Gemeinschaft allgemein medizinisch verwendet wurden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit gemäß den Bedingungen des Anhangs I aufweisen. In diesem Fall werden die Ergebnisse dieser Versuche durch einschlägige wissenschaftliche Dokumentation ersetzt."

8 Anhang I Teil II Titel 1 der Richtlinie 2001/83 betrifft die spezifischen Anforderungen, die für nach Art. 10a dieser Richtlinie gestellte Zulassungsanträge gelten. In diesem Titel heißt es:

„Bei in Artikel [10a] genannten Arzneimitteln, deren Wirkstoff(e) ‚allgemein medizinisch verwendet wird (werden)', und die eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Unbedenklichkeit aufweisen, gelten die folgenden Sonderregelungen.

Der Antragsteller hat die Module 1, 2 und 3 [(die administrative Angaben, Zusammenfassungen sowie chemische, pharmazeutische und biologische Informationen zu chemische und/oder biologische Wirkstoffe enthaltenden Arzneimitteln betreffen)], wie in Teil I dieses Anhangs beschrieben, vorzulegen.

Anstatt der Module 4 und 5 [(die präklinische Berichte bzw. Berichte über klinische Studien betreffen)] ist anhand einer ausführlichen wissenschaftlichen Bibliographie auf präklinische und klinische Fragen einzugehen.

Die nachstehenden spezifischen Regeln gelten für den Nachweis der ‚allgemeinen medizinischen Verwendung':

a) Für den Nachweis, dass Bestandteile von Arzneimitteln allgemein medizinisch verwendet werden, sind folgende Faktoren maßgeblich:

   — der Zeitraum, über den ein Stoff verwendet wurde,

   — die quantitativen Aspekte der Verwendung des Stoffes,

   — das Ausmaß des wissenschaftlichen Interesses an der Verwendung des Stoffes (das aus den dazu erschienenen wissenschaftlichen Veröffentlichungen hervorgeht),

   — und die Einheitlichkeit der wissenschaftlichen Beurteilung.

   …

b) Die Unterlagen, die vom Antragsteller eingereicht werden, sollten alle Aspekte der Unbedenklichkeits- und/oder Wirksamkeitsbewertung abdecken und müssen einen Überblick über die einschlägigen Veröffentlichungen umfassen bzw. auf einen solchen verweisen; dabei sind vor und nach dem Inverkehrbringen durchgeführte Studien und wissenschaftliche Veröffentlichungen über die vorliegenden Erfahrungen in Form von epidemiologischen Studien, insbesondere vergleichenden epidemiologischen Studien, zu berücksichtigen. Alle Unterlagen, sowohl günstige als auch ungünstige sind vorzulegen. Insbesondere ist zu klären, dass ‚bibliographisch[e] Verweis[e]' auf andere Informationsquellen (beispielsweise Untersuchungen nach dem Inverkehrbringen, epidemiologische Studien, usw.) und nicht nur Versuche und

Prüfungen als gültiger Nachweis für die Sicherheit und Wirksamkeit eines Erzeugnisses dienen können, wenn der Antragsteller hinreichend erläutert und begründet, warum er diese Informationsquellen anführt.

…“

Lettisches Recht

9 Die in den Art. 10 und 10a der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Ausnahmen wurden im lettischen Recht in Nr. 28 der Verordnung des Ministerkabinetts Nr. 376 vom 9. Mai 2006 über das Verfahren der Zulassung von Arzneimitteln (Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumi Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība“) umgesetzt.

10 Das Arzneimittelgesetz (Farmācijas likuma) bestimmt in seinem Art. 31:

„Die Arzneimittelregistrierung wird ausgesetzt oder aufgehoben, wenn

…

(4) falsche Informationen eingereicht wurden oder die in den Registrierungsunterlagen enthaltenen Informationen unvollständig sind oder keine Kontrolle des Arzneimittels oder seiner Bestandteile gemäß der in den Registrierungsunterlagen angegebenen Information durchgeführt wurde;

…

(6) eine gerichtliche Entscheidung zur Verletzung von Rechten am geistigen Eigentums vorliegt;

(7) die Unterlagen der Arzneimittelregistrierung nicht den Anforderungen der Rechtsvorschriften der [Union] entsprechen;

…“

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

11 Im Jahr 2003 ließ Olainfarm in Lettland nach den dort damals geltenden rechtlichen Bestimmungen, die nur teilweise dem zu dieser Zeit geltenden Gemeinschaftsrecht entsprachen, das Arzneimittel NEIROMIDIN registrieren.

12 Im Jahr 2008 erhielt Olainfarm eine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels in Lettland gemäß Art. 10a der Richtlinie 2001/83, da Olainfarm u. a. nachgewiesen hatte, dass die Wirkstoffe des genannten Arzneimittels seit mindestens zehn Jahren in der Gemeinschaft allgemein medizinisch verwendet wurden.

13 Im Jahr 2011 erhielt Grindeks von der Zāļu valsts aģentūra eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums, IPIDAKRINE-GRINDEKS, nachdem sie in ihrem Zulassungsantrag NEIROMIDIN als Referenzarzneimittel im Sinne des Art. 10 der Richtlinie 2001/83 genannt hatte.

14 Olainfarm legte gegen diese Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Beschwerde beim Latvijas Republikas Veselības ministrija ein und beantragte ihre Aufhebung, da die Registrierungsunterlagen des Referenzarzneimittels nicht den Anforderungen des Unionsrechts hinsichtlich der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums entsprächen. Diese Beschwerde wurde mit der Begründung

zurückgewiesen, dass der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Referenzarzneimittels kein subjektives Recht habe, das es ihm erlaubte, eine für das Inverkehrbringen eines Generikums dieses Arzneimittels erteilte Genehmigung anzufechten.

15 Daraufhin erhob Olainfarm Klage auf Aufhebung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von IPIDAKRINE-GRINDEKS.

16 Im Rahmen dieser Klage trug Olainfarm vor, dass sie als Herstellerin des Referenzarzneimittels ein subjektives Recht habe, das es ihr erlaube, den unrechtmäßigen Vorteil anzufechten, der dem Hersteller des betreffenden Generikums gewährt worden sei.

17 In materieller Hinsicht vertrat Olainfarm die Auffassung, dass ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen nach Art. 10a der Richtlinie 2001/83 genehmigt worden sei, nicht unter den Begriff „Referenzarzneimittel“ im Sinne des Art. 10 Abs. 2 Buchst. a dieser Richtlinie falle. Diese Bestimmung sei eng auszulegen, so dass Referenzarzneimittel nur Arzneimittel sein könnten, deren Genehmigung für das Inverkehrbringen unter Einhaltung der in Art. 8 dieser Richtlinie aufgezählten Voraussetzungen erteilt worden sei, zu denen die Vorlage der Ergebnisse vorklinischer und klinischer Studien nach Maßgabe von Anhang I dieser Richtlinie gehöre.

18 Die Beklagten des Ausgangsverfahrens und Grindeks trugen vor, dass durch die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums die Rechte des Herstellers des Referenzarzneimittels nicht beeinträchtigt würden.

19 Im Übrigen sei die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von IPIDAKRINE-GRINDEKS regelkonform, da aufgrund der zweiten Genehmigung für das Inverkehrbringen von NEIROMIDIN, die 2008 im Einklang mit der Richtlinie 2001/83 erteilt worden sei, die Voraussetzungen dafür erfüllt seien, dass dieses Arzneimittel von jedem Arzneimittelhersteller gemäß Art. 10 dieser Richtlinie als Referenzarzneimittel verwendet werden könne. Hierzu trug Grindeks vor, die Datenschutzfrist, von der Olainfarm für das betreffende Referenzarzneimittel profitiert habe, sei abgelaufen. Da außerdem für dasselbe Arzneimittel nicht mehrere Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt werden könnten, würde der Hersteller des Referenzarzneimittels vergebens neue vorklinische und klinische Tests durchführen und eine neue Schutzfrist beanspruchen. Diese gelte nur für wirklich neue Wirkstoffe und könne nur einmal gewährt werden.

20 Schließlich nahm die Zāļu valsts aģentūra Bezug auf Nr. 5.3.1. der Empfehlungen der Europäischen Kommission, die im November 2005 im Rahmen des Dokuments „*Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Autorisation*“ (Hinweis für Antragsteller, Teil 2A, Verfahren der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Kapitel 1, Genehmigung für das Inverkehrbringen) veröffentlicht wurden, wonach das Referenzarzneimittel gemäß Art. 8 Abs. 3, Art. 10a, Art. 10b oder Art. 10c der Richtlinie 2001/83 zu registrieren sei.

21 Das vorlegende Gericht ist der Auffassung, dass aus dieser Richtlinie weder klar hervorgehe, dass der Hersteller des Referenzarzneimittels ein subjektives Recht habe, das es ihm erlaube, die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums anzufechten, noch, dass ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen gemäß Art. 10a der genannten Richtlinie genehmigt worden sei, als Referenzarzneimittel verwendet werden könne, um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums zu erhalten.

22 Unter diesen Umständen hat der Augstākās Tiesas Senāts (Senat des obersten Gerichtshofs) beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Ist Art. 10 oder eine andere Vorschrift der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen, dass der Hersteller eines auf seinen Antrag registrierten Arzneimittels ein subjektives Recht hat, die Entscheidung einer zuständigen Behörde anzufechten, mit der das Generikum eines anderen Herstellers unter Verwendung des genannten Arzneimittels als Referenzarzneimittel registriert wurde? Mit anderen Worten: Ergibt sich aus dieser Richtlinie ein Recht des Referenzarzneimittelherstellers, das Gericht anzurufen, um überprüfen zu lassen, ob der Generikahersteller sich rechtmäßig und in begründeter Weise unter Berufung auf die Bestimmungen des genannten Art. 10 der Richtlinie auf das registrierte Arzneimittel des Referenzarzneimittelherstellers bezogen hat?

2. Falls die erste Frage bejaht wird: Sind die Art. 10 und 10a der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen, dass ein gemäß Art. 10a der Richtlinie als Arzneimittel, dessen Wirkstoffe allgemein medizinisch verwendet werden, registriertes Arzneimittel als Referenzarzneimittel im Sinne von Art. 10 Abs. 2 Buchst. a verwendet werden kann?

Zu den Vorlagefragen

Zur zweiten Frage

23 Mit seiner zweiten Frage, die aus den vom Generalanwalt in Nr. 19 seiner Schlussanträge ausgeführten Gründen als Erstes zu prüfen ist, möchte das vorlegende Gericht wissen, ob der Begriff „Referenzarzneimittel“ im Sinne von Art. 10 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen ist, dass er ein Arzneimittel erfasst, dessen Inverkehrbringen auf der Grundlage von Art. 10a dieser Richtlinie genehmigt wurde.

24 Der Begriff „Referenzarzneimittel“ ist in Art. 10 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 definiert als gemäß Art. 6 dieser Richtlinie in Übereinstimmung mit ihrem Art. 8 genehmigtes Arzneimittel.

25 Abweichend von Art. 8 Abs. 3 Buchst. i der Richtlinie 2001/83 ist, wer eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels beantragt, nach Art. 10a dieser Richtlinie nicht verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen oder klinischen Versuche vorzulegen, sondern kann diese durch einschlägige wissenschaftliche Dokumentation ersetzen, wenn er nachweisen kann, dass die Wirkstoffe des Arzneimittels seit mindestens zehn Jahren in der Union allgemein medizinisch verwendet werden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit gemäß den Bedingungen des Anhangs I dieser Richtlinie aufweisen.

26 Art. 10a der Richtlinie 2001/83 bewirkt somit, dass der Antragsteller von einer der Verpflichtungen befreit wird, die nach Art. 8 dieser Richtlinie erfüllt werden müssen, um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne ihrer Art. 6 erhalten zu können. Daher ist ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen gemäß Art. 10a dieser Richtlinie genehmigt wurde, da der Antragsteller von der in dieser Vorschrift vorgesehenen Ausnahme Gebrauch gemacht und außerdem alle übrigen in Art. 8 dieser Richtlinie festgelegten Verpflichtungen erfüllt hat, als gemäß Art. 6 dieser Richtlinie in Übereinstimmung mit ihrem Art. 8 genehmigtes Arzneimittel anzusehen.

27 In diesem Zusammenhang ist zum einen darauf hinzuweisen, dass die Verpflichtung, einem Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels die Ergebnisse der in Art. 8 Abs. 3 Buchst. i der Richtlinie 2001/83 genannten vorklinischen und klinischen Versuche beizufügen, dem Nachweis der Sicherheit und der Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels dient (vgl. in diesem Sinne Urteil Generics [UK], C-527/07, EU:C:2009:379, Rn. 22 und die dort angeführte Rechtsprechung).

28 Da zum anderen alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Arzneimitteln nach dem zweiten Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen müssen, kann der Begriff „Referenzarzneimittel“ im Sinne des Art. 10 Abs. 2 Buchst. a dieser Richtlinie nicht dahin ausgelegt werden, dass das abgekürzte Verfahren nach diesem Artikel eine Abschwächung der Anforderungen bedeutet, denen Arzneimittel in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit genügen müssen (Urteil Generics [UK], EU:C:2009:379, Rn. 24 und die dort angeführte Rechtsprechung). Entscheidend für die Frage, ob die Zulassung für ein Generikum im abgekürzten Verfahren erteilt werden kann, ist also, dass alle Angaben und Unterlagen für das Referenzarzneimittel, mit denen die Sicherheit und die Wirksamkeit dieses Arzneimittels nachgewiesen wird, der zuständigen Behörde, bei der der Antrag auf Zulassung gestellt worden ist, noch zur Verfügung stehen (vgl. in diesem Sinne Urteil Generics [UK], EU:C:2009:379, Rn. 25 und die dort angeführte Rechtsprechung).

29 Indes ist zu Art. 10a der Richtlinie 2001/83 erstens festzustellen, dass das darin geregelte Verfahren in keiner Weise die Anforderungen abschwächt, denen die Arzneimittel in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit genügen müssen, sondern lediglich die für einen Genehmigungsantrag erforderliche Vorbereitungszeit dadurch verkürzen soll, dass der Antragsteller von der Verpflichtung zur Durchführung der in Art. 8 Abs. 3 Buchst. i der Richtlinie 2001/83 genannten vorklinischen und klinischen Versuche entbunden wird, wenn durch einschlägige wissenschaftliche Dokumentation unter Erfüllung der in Anhang I Teil II Titel 1 dieser Richtlinie vorgesehenen Anforderungen nachgewiesen wird, dass diese Versuche zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt worden sind und den Nachweis erbracht haben, dass der Bestandteil oder die Bestandteile des betreffenden Arzneimittels die in Art. 10a genannten Kriterien erfüllen. (zur vergleichbaren Bestimmung der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten [ABl. 1965, Nr. 22, S. 369] in der durch die Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 [ABl. 1987, L 15, S. 36] geänderten Fassung vgl. Urteil Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, Rn. 17). Somit wird ein solches Arzneimittel, wie der Generalanwalt in Nr. 39 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, erst in den Verkehr gebracht, nachdem die zuständige Behörde seine Sicherheit und Wirksamkeit geprüft hat.

30 Zweitens enthalten folglich die Akten, die eine nach Art. 10a erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels betreffen, alle Angaben und Unterlagen, die zum Nachweis der Sicherheit und der Wirksamkeit dieses Arzneimittels erforderlich sind.

31 Nichts steht daher der Verwendung eines solchen Arzneimittels als Referenzarzneimittel zum Zweck der Erlangung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums entgegen.

32 Auf die zweite Frage ist somit zu antworten, dass der Begriff „Referenzarzneimittel“ im Sinne von Art. 10 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen ist, dass er ein Arzneimittel erfasst, dessen Inverkehrbringen auf der Grundlage von Art. 10a dieser Richtlinie genehmigt wurde.

Zur ersten Frage

33 Mit seiner ersten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob der Hersteller eines Arzneimittels, das von einem anderen Hersteller als Referenzarzneimittel verwendet wird, um gemäß Art. 10 der Richtlinie 2001/83 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums zu erhalten, aus

dieser Richtlinie ein Recht herleiten kann, gerichtlich prüfen zu lassen, ob sich der Hersteller dieses Generikums rechtmäßig und in begründeter Weise gemäß Art. 10 der Richtlinie auf sein Arzneimittel bezogen hat.

34 Zunächst ist festzustellen, dass das Verfahren zum Erlass einer Genehmigung für das Inverkehrbringen im Rahmen der Richtlinie 2001/83 als zweiseitiges Verfahren ausgestaltet ist, an dem nur der Antragsteller und die zuständige Behörde beteiligt sind (vgl. entsprechend Urteil Olivieri/Kommission und EMEA, T-326/99, EU:T:2003:351, Rn. 94), und dass diese Richtlinie keine ausdrückliche Vorschrift enthält, die das Recht des Inhabers einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Originalarzneimittels betrifft, einen Rechtsbehelf gegen die Entscheidung der zuständigen Behörde einzulegen, mit der gemäß Art. 10 dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums erteilt wurde, als dessen Referenzarzneimittel das Originalarzneimittel angegeben ist.

35 Jedoch hat nach Art. 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden: Charta) u. a. jede Person, deren durch das Recht der Union garantierte Rechte verletzt worden sind, das Recht, bei einem Gericht einen wirksamen Rechtsbehelf einzulegen.

36 Somit soll mit der ersten Frage geklärt werden, ob Art. 10 der Richtlinie 2001/83 in Verbindung mit Art. 47 der Charta dahin auszulegen ist, dass er dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das im Rahmen eines auf der Grundlage dieser Vorschrift eingereichten Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums eines anderen Herstellers als Referenzarzneimittel verwendet wird, ein Recht verleiht, gegen die Entscheidung der zuständigen Behörde, mit der eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Generikums erteilt wurde, einen Rechtsbehelf einzulegen.

37 Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass Art. 10 der Richtlinie 2001/83 die Voraussetzungen festlegt, unter denen es der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels tolerieren muss, dass sich der Hersteller eines anderen Arzneimittels auf die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche beziehen kann, die in den Unterlagen zum Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen des ersten Arzneimittels enthalten sind, statt selbst solche Versuche durchzuführen, um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses anderen Arzneimittels zu erhalten. Daraus ergibt sich, dass Art. 10 der Richtlinie dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des ersten Arzneimittels entsprechend das Recht verleiht, die Beachtung der Rechte zu verlangen, die sich ihn betreffend aus diesen Voraussetzungen ergeben.

38 Somit ist der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums berechtigt, zu verlangen, dass dieses Arzneimittel gemäß Art. 10 Abs. 1 Unterabs. 1, 2 und 5 dieser Richtlinie nicht vor Ablauf von acht Jahren ab der Erteilung dieser Genehmigung als Referenzarzneimittel verwendet wird, um die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels eines anderen Herstellers zu erhalten, oder dass ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen auf der Grundlage dieses Artikels genehmigt wurde, nicht vor Ablauf des Zeitraums von zehn Jahren, der gegebenenfalls auf elf Jahre verlängert wird, nach Erteilung dieser Genehmigung in den Verkehr gebracht wird. Zudem kann dieser Inhaber verlangen, dass sein Arzneimittel nicht zu dem Zweck verwendet wird, gemäß Art. 10 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels zu erhalten, für das sein eigenes Arzneimittel nicht als Referenzarzneimittel im Sinne des Art. 10 Abs. 2 Buchst. a angesehen werden kann, wie Olainfarm vor dem vorlegenden Gericht geltend macht, oder das nicht die sich aus Art. 10 Abs. 2 Buchst. b der genannten Richtlinie ergebende Voraussetzung der Gleichartigkeit der Wirkstoffzusammensetzung und der Darreichungsform erfüllt.

39 Dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das im Rahmen eines Antrags auf Erteilung einer auf Art. 10 der Richtlinie 2001/83 gestützten Genehmigung für das Inverkehrbringen als Referenzarzneimittel verwendet wird, ist daher nach dieser Vorschrift in Verbindung mit Art. 47 der Charta das Recht auf gerichtlichen Rechtsschutz hinsichtlich der Beachtung dieser Rechte zuzuerkennen.

40 Nach den vorstehenden Erwägungen ist auf die erste Frage zu antworten, dass Art. 10 der Richtlinie 2001/83 in Verbindung mit Art. 47 der Charta dahin auszulegen ist, dass der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das im Rahmen eines auf der Grundlage des Art. 10 dieser Richtlinie eingereichten Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums eines anderen Herstellers als Referenzarzneimittel verwendet wird, das Recht hat, gegen die Entscheidung der zuständigen Behörde, mit der eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Generikums erteilt wurde, einen Rechtsbehelf einzulegen, soweit es darum geht, gerichtlichen Schutz eines Rechts zu erlangen, das Art. 10 der Richtlinie 2001/83 diesem Inhaber zuerkennt. Ein solches Recht auf einen Rechtsbehelf besteht insbesondere, wenn der Inhaber der Genehmigung verlangt, dass sein Arzneimittel nicht zu dem Zweck verwendet wird, gemäß Art. 10 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels zu erhalten, für das sein eigenes Arzneimittel nicht als Referenzarzneimittel im Sinne des Art. 10 Abs. 2 Buchst. a angesehen werden kann.

Kosten

41 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem beim vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Fünfte Kammer) für Recht erkannt:

1. **Der Begriff „Referenzarzneimittel“ im Sinne von Art. 10 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass er ein Arzneimittel erfasst, dessen Inverkehrbringen auf der Grundlage von Art. 10a dieser Richtlinie genehmigt wurde.**

2. **Art. 10 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Verordnung Nr. 1394/2007 geänderten Fassung in Verbindung mit Art. 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union ist dahin auszulegen, dass der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das im Rahmen eines auf der Grundlage des Art. 10 dieser Richtlinie eingereichten Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums eines anderen Herstellers als Referenzarzneimittel verwendet wird, das Recht hat, gegen die Entscheidung der zuständigen Behörde, mit der eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Generikums erteilt wurde, einen Rechtsbehelf einzulegen, soweit es darum geht, gerichtlichen Schutz eines Rechts zu erlangen, das Art. 10 der Richtlinie 2001/83 diesem Inhaber zuerkennt. Ein solches Recht auf einen Rechtsbehelf besteht insbesondere, wenn der Inhaber der Genehmigung verlangt, dass sein Arzneimittel nicht zu dem Zweck verwendet wird, gemäß Art. 10 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels zu erhalten, für das sein eigenes Arzneimittel nicht als Referenzarzneimittel im Sinne des Art. 10 Abs. 2 Buchst. a angesehen werden kann.**

Unterschriften