DOMSTOLEN (Første Afdeling)

18. juni 2009 *

I sag C-527/07,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Det Forenede Kongerige) ved afgørelse af 1. november 2007, indgået til Domstolen den 28. november 2007, i sagen:

**The Queen,** på vegne af:

**Generics (UK) Ltd,**

mod

**Licensing Authority,** repræsenteret af Medicines and Healthcare products Regulatory Agency,

* Processprog: engelsk.

procesdeltagere:

**Shire Pharmaceuticals Ltd,**

**Janssen-Cilag AB,**

har

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, P. Jann, og dommerne A. Tizzano (refererende dommer), A. Borg Barthet, E. Levits og J.-J. Kasel,

generaladvokat: J. Mazák
justitssekretær: fuldmægtig R. Şereş,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 27. november 2008,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Generics (UK) Ltd ved M. Brealey, QC, barrister K. Bacon og avocat S. Cohen for solicitor G. Morgan

— Shire Pharmaceuticals Ltd og Janssen-Cilag AB ved D. Anderson, QC, barrister J. Stratford og advocaat P. Bogaert for solicitor G. Castle

— Det Forenede Kongeriges regering ved V. Jackson, som befuldmægtiget, bistået af barristers J. Coppel og T. de la Mare

— den polske regering ved M. Dowgielewicz og T. Krawczyk, som befuldmægtigede

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved P. Oliver og M. Šimerdová, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 26. marts 2009,

afsagt følgende

**Dom**

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en

fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 (EUT L 136, s. 34, herefter »direktiv 2001/83«).

2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem Generics (UK) Ltd (herefter »Generics«), et selskab efter britisk ret, der distribuerer lægemidler, og Licensing Authority, den myndighed i Det Forenede Kongerige, der er ansvarlig for at udstede markedsføringstilladelser til lægemidler, vedrørende lovligheden af den afgørelse, hvorved sidstnævnte afviste Generics ansøgning om markedsføringstilladelse for det generiske lægemiddel galantamin.

**Retsforskrifter**

3 Ifølge første betragtning til direktiv 2001/83 har dette direktiv kodificeret og i en enkelt tekst samlet direktiverne om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om humanmedicinske lægemidler, heriblandt Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214, s. 22, herefter »direktiv 65/65«), Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 1), som ændret ved Kommissionens direktiv 1999/83/EF af 8. september 1999 (EFT L 243, s. 9), samt Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13), som ændret ved Kommissionens direktiv 2000/38/EF af 5. juni 2000 (EFT L 139, s. 28, herefter »direktiv 75/319«).

4 Anden, fjerde, femte og sjette betragtning til direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»(2) Alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed.

[…]

(4) Forskellene mellem visse af de enkelte staters bestemmelser, især mellem bestemmelserne om lægemidler, heri ikke medregnet stoffer og sammensætninger af stoffer, der tjener som levnedsmidler, foderstoffer eller kosmetiske artikler, virker hæmmende på handelen med lægemidler inden for Fællesskabet og har således en umiddelbar indvirkning på det indre markeds funktion.

(5) Det er derfor af betydning, at disse hindringer fjernes, og til dette formål er en tilnærmelse af de pågældende bestemmelser nødvendig.

[…]

(10) Det er et alment krav, at afprøvning på mennesker eller dyr ikke gentages, medmindre det er bydende nødvendigt.«

5 Samme direktivs artikel 6, stk. 1, bestemmer:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til [Rådets] forordning (EØF) nr. 2309/93 [af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et Europæisk Agentur for Lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1)].«

6 I henhold til artikel 88 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et Europæisk Lægemiddelagentur (EUT L 136, s. 1) ophæves forordning nr. 2309/93, og henvisninger til denne forordning gælder som henvisninger til forordning nr. 726/2004.

7 Artikel 8 i direktiv 2001/83, der i det væsentligste svarer til artikel 4 i direktiv 65/65, bestemmer følgende i stk. 3, litra i):

»Ansøgningen [om markedsføringstilladelse] skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation forelagt i overensstemmelse med bilag I:

[…]

i) resultater af:

— fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg

— toksikologiske og farmakologiske forsøg

— kliniske forsøg

[…]«

8 Artikel 10, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»1. Uanset artikel 8, stk. 3, litra i), og med forbehold af lovgivningen vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultater af prækliniske og kliniske forsøg, hvis han kan godtgøre, at lægemidlet er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der er eller har været godkendt i henhold til artikel 6 i mindst otte år i en medlemsstat eller i Fællesskabet [herefter »beskyttelsesperioden«].

[…]

2. I denne artikel forstås ved:

a) »referencelægemiddel«: et lægemiddel, der er godkendt i henhold til artikel 6 og i overensstemmelse med artikel 8

b) »generisk lægemiddel«: et lægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af aktive stoffer og samme lægemiddelform som referencelægemidlet, og hvis bioækvivalens med referencelægemidlet er påvist ved relevante biotilgængelighedsundersøgelser. […]«

9 Det fremgår af artikel 2 og 3 i direktiv 2004/27, at når ansøgningen om markedsføringstilladelse er indgivet inden den 30. oktober 2005, er beskyttelsesperioden den, der er angivet i artikel 10 i direktiv 2001/83 i den affattelse, der fandt anvendelse inden dets ændring ved direktiv 2004/27. Ifølge den oprindelige ordlyd af artikel 10 skulle beskyttelsesperioden være mindst seks år, men hver medlemsstat havde mulighed for at forlænge denne periode til ti år.

10 Artikel 28, stk. 1, i direktiv 2001/83 bestemmer:

»Hvis der ønskes udstedt tilladelse til markedsføring af et lægemiddel i flere medlemsstater, indgives ansøgning, baseret på identiske sagsakter, i de pågældende medlemsstater. Sagsakterne skal omfatte den dokumentation og de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8, 10, 10a, 10b, 10c og 11. Det vedlagte materiale skal indeholde en liste over de medlemsstater, der berøres af ansøgningen.

Ansøgeren anmoder en af medlemsstaterne om at fungere som »referencemedlemsstat« og om at udarbejde en evalueringsrapport om lægemidlet i overensstemmelse med stk. 2 og 3.«

11 Ifølge aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde af 2. maj 1992 (EFT 1994 L 1, s. 3), som Østrig var part i før sin tiltrædelse af EU, fandt direktiv 65/65 og direktiv 75/319 anvendelse i Østrig fra den 1. januar 1994.

**Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål**

12 I 1963 udstedte de kompetente østrigske myndigheder i henhold til de dagældende østrigske retsforskrifter tilladelse til selskabet Waldheim til markedsføring af galantamin under varemærket »Nivalin« til behandling af polio.

13 Selv om godkendelsen af Nivalin tilsyneladende blev ændret i 1995 i overensstemmelse med de på dette tidspunkt gældende fællesskabsbestemmelser til at omfatte eksperimentel brug af dette til behandling af Alzheimers sygdom og senere til at omfatte »symptombehandling« af Alzheimers sygdom, er det ubestridt, at de oprindelige sagsakter, på grundlag af hvilke Nivalin blev tilladt markedsført, aldrig blev ajourført i henhold til kravene i direktiv 65/65 og direktiv 75/319, som fandt anvendelse i Østrig.

14 Waldheim trak Nivalin tilbage fra markedet i 2001.

15 I mellemtiden indgav selskabet Janssen-Cilag AB som et resultat af samarbejdsaftaler med Waldheim en fuldstændig ansøgning til de kompetente svenske myndigheder i henhold til artikel 4 i direktiv 65/65 (nu artikel 8 i direktiv 2001/83) om markedsføringstilladelse for galantamin under varemærket Reminyl til behandling af Alzheimers sygdom. Efter at have fået markedsføringstilladelse den 1. marts 2000 opnåede Janssen-Cilag AB ligeledes en markedsføringstilladelse for Reminyl i Østrig den 22. august 2000.

16 I Det Forenede Kongerige har Shire Pharmaceuticals Ltd været indehaver af markedsføringstilladelsen for Reminyl siden den 14. september 2000.

17 Den 14. december 2005 indgav Generics i forbindelse med en decentraliseret procedure i henhold til artikel 28, stk. 1, i direktiv 2001/83 en ansøgning til Licensing Authority om markedsføringstilladelse med hensyn til det britiske marked for en generisk form af galantamin. Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland blev udpeget som referencemedlemsstat. Der blev samtidig indgivet ansøgninger i 17 andre medlemsstater.

18 Ansøgningen blev indgivet på grundlag af den undtagelse vedrørende en generisk udgave af et produkt, der er omhandlet i artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83. Nivalin blev angivet som referencelægemidlet godkendt i en periode på mindst ti år i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (herefter »EØS«). I ansøgningen nævntes ligeledes den markedsføringstilladelse for Reminyl, som Shire Pharmaceuticals Ltd havde opnået i Det Forenede Kongerige. I denne medlemsstat var Reminyl angivet som referencelægemiddel og som det produkt, der blev anvendt i den undersøgelse af bioækvivalens, der var nødvendig for at påvise, at Generics' produkt rent faktisk er en generisk udgave af Nivalin/Reminyl.

19 Licensing Authority afviste Generics' ansøgning. Denne myndighed fandt, at Nivalin, der var omfattet af den i Østrig udstedte godkendelse, ikke kunne anvendes som referencelægemiddel i forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel i den i artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83 omhandlede forstand, da sagsakterne for dette ikke var blevet ajourført efter den 1. januar 1994 med henblik

på at opfylde kravene i fællesskabslovgivningen, der fandt anvendelse i Østrig efter EØS-aftalens ikrafttræden. Hvad angår Reminyl var den i artikel 10 i den oprindelige affattelse af direktiv 2001/83 omhandlede tiårige beskyttelsesperiode endnu ikke udløbet, og derfor kunne godkendelsen ikke gives på dette grundlag.

20 Generics anfægtede Licensing Authoritys afgørelse ved et søgsmål for High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), som har besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Når et lægemiddel, der ikke er omfattet af anvendelsesområdet for bilaget til forordning nr. 2309/93, er blevet markedsført i en medlemsstat ([Republikken] Østrig) i henhold til den nationale godkendelsesprocedure, før denne medlemsstat blev optaget i EØS og tiltrådte EF, og idet der foreligger følgende omstændigheder:

— Denne medlemsstat tiltrådte efterfølgende EØS og senere EF, og den har som en del af betingelserne for dens tiltrædelse gennemført godkendelsesbestemmelserne i direktiv 65/65 (nu direktiv 2001/83) i national ret, idet der ikke er nogen overgangsbestemmelser i denne henseende.

— Det pågældende produkt forblev på markedet i denne medlemsstat i nogle år efter dens tiltrædelse af EØS og EF.

— Efter medlemsstatens tiltrædelse af EØS og EF blev markedsføringstilladelsen for det pågældende produkt ændret ved at tilføje en ny indikation, og

ændringen blev af denne medlemsstats myndigheder vurderet til at være i overensstemmelse med kravene i fællesskabsretten.

— Sagsakterne for det pågældende produkt blev ikke ajourført i overensstemmelse med direktiv 65/65 (nu direktiv 2001/83) efter denne medlemsstats tiltrædelse af EØS og EF.

— Et produkt, der indeholder samme aktive ingrediens, er efterfølgende blevet tilladt i henhold til artikel 6 i direktiv 2001/83 og markedsført i EF,

skal lægemidlet da anses for at være »et referencelægemiddel, der er eller har været godkendt i henhold til artikel 6 […] i en medlemsstat« i den i artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83 omhandlede forstand, og i bekræftende fald, hvilke af ovennævnte omstændigheder er i denne henseende afgørende?

2) Under omstændigheder, hvor den kompetente myndighed i en referencemedlemsstat fejlagtigt afviser en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83 i forbindelse med den decentraliserede procedure i dette direktiv med den begrundelse, at det lægemiddel, der er henvist til i spørgsmål 1 ovenfor, ikke var et »referencelægemiddel« i den i artikel 10, stk. 1, omhandlede forstand, hvilken vejledning, om nogen, anser Domstolen da for hensigtsmæssig for så vidt angår de omstændigheder, den nationale ret bør tage hensyn til, når den skal afgøre, om tilsidesættelsen af fællesskabsretten er en tilstrækkelig alvorlig tilsidesættelse i henhold til dommen i sagen Brasserie du Pêcheur og Factortame [af 5.3.1996, forenede sager C-46/93 og C-48/93, Sml. I, s. 1029]?«

## Om de præjudicielle spørgsmål

*Det første spørgsmål*

21 Med den første spørgsmål spørger den forelæggende ret nærmere bestemt, om et lægemiddel, såsom det i hovedsagen omhandlede Nivalin, der ikke henhører under forordning nr. 726/2004, og hvis markedsføring i en medlemsstat ikke er blevet godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83, alligevel kan anses for et referencelægemiddel i den i direktivets artikel 10, stk. 2, litra a), omhandlede forstand.

22 Med henblik på besvarelsen af dette spørgsmål bemærkes indledningsvis, at den forpligtelse, der påhviler ansøgerne om en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til at forelægge de resultater af farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, litra i), i direktiv 2001/83, har til formål at godtgøre sikkerheden og virkningen af et lægemiddel (jf. i denne retning dom af 5.10.1995, sag C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, Sml. I, s. 2851, præmis 17, og af 3.12.1998, sag C-368/96, Generics (UK) m.fl., Sml. I, s. 7967, præmis 23).

23 Det skal ligeledes bemærkes, at den forkortede procedure, der er indført ved direktivets artikel 10, og som indebærer, at ansøgerne om en markedsføringstilladelse for en generisk version af et referencelægemiddel, der allerede er godkendt i henhold til dette direktiv, fritages for at forelægge resultaterne af sådanne forsøg, navnlig har til formål, således som det fremgår af tiende betragtning til direktiv 2001/83, at undgå gentagne afprøvninger på mennesker eller dyr, medmindre det er bydende nødvendigt (dommen i sagen Generics (UK) m.fl., præmis 4 og 71).

24 Når navnlig henses til, således som det anføres i anden betragtning til direktiv 2001/83, at alle bestemmelser angående fremstilling og distribution af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed, kan begrebet »referencelægemiddel« i den i dette direktivs artikel 10, stk. 2, litra a), omhandlede forstand ikke fortolkes således, at den forenklede procedure fører til en opblødning af de krav til sikkerhed og

effektivitet, som lægemidler skal opfylde (jf. i denne retning Scotia Pharmaceuticals-dommen, præmis 17 og 22, samt dommen i sagen Generics (UK) m.fl., præmis 22).

25 For at der kan udstedes markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel efter den forkortede procedure, er det således nødvendigt, at alle oplysninger og dokumenter vedrørende referencelægemidlet er tilgængelige for den kompetente myndighed, som berøres af ansøgningen om markedsføringstilladelse (jf. i denne retning dom af 16.10.2003, sag C-223/01, AstraZeneca, Sml. I, s. 11809, præmis 27).

26 Hvis dette ikke var tilfældet, ville iagttagelsen af de krav til sikkerhed og effektivitet, som lægemidlerne skal opfylde, i høj grad blive tilsidesat, hvilket ville være i strid med kravene i den retspraksis, der er nævnt i denne doms præmis 24, for så vidt som producenterne af generiske lægemidler ville være fritaget for forpligtelsen til at gennemføre de farmakologiske, toksikologiske eller kliniske forsøg, der normalt kræves ifølge fællesskabsretten, uanset at det ikke er påvist, at det omhandlede referencelægemiddel er sikkert og effektivt.

27 Det er med andre ord kun i det tilfælde, hvor den kompetente myndighed har adgang til alle oplysninger og dokumenter vedrørende referencelægemidlet, at forpligtelsen for ansøgerne om en markedsføringstilladelse til at forelægge resultaterne af de i artikel 8, stk. 3, litra i), i direktiv 2001/83 omhandlede forsøg, i henhold til direktivets artikel 10, stk. 1, erstattes af forpligtelsen til at påvise, at det omhandlede lægemiddel i en sådan grad svarer til det referencelægemiddel, der allerede har været godkendt, og at det ikke udviser signifikante forskelle i forhold til dette med hensyn til sikkerhed og effektivitet (jf. i denne retning dommen i sagen Generics (UK) m.fl., præmis 23 og 24).

28 Generics har i det væsentlige anført, at et lægemiddel, der allerede blev markedsført i en medlemsstat for flere år siden i henhold til en godkendelse, som udelukkende blev udstedt i medfør af denne medlemsstats nationale bestemmelser, der fandt anvendelse,

inden medlemsstaten gennemførte fællesskabslovgivningen på sit område, kan anses for et referencelægemiddel i den i artikel 10, stk. 2, litra a), i direktiv 2001/83 omhandlede forstand.

29 En sådan fortolkning af fællesskabsretten kan ikke tiltrædes.

30 Det fremgår nemlig af såvel ordlyden som opbygningen af direktiv 2001/83, og navnlig af dets artikel 6, 8 og 10, at det kun er de lægemidler, der har opnået en markedsføringstilladelse i medfør af dette direktiv, der kan anses for referencelægemidler. Hvad angår de lægemidler, for hvilke der blev indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse, inden direktivet trådte i kraft, fremgår det af retspraksis, at ansøgeren for at kunne benytte den forkortede procedure skal kunne godtgøre, at referencelægemidlet blev godkendt i medfør af den fællesskabsret, der var gældende på det tidspunkt, hvor ansøgningen om markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet blev indgivet (jf. i denne retning AstraZeneca-dommen, præmis 23).

31 Enhver anden fortolkning af direktivet ville således være i strid ikke blot med kravene om lægemidlets sikkerhed og effektivitet, og dermed formålet om at beskytte den offentlige sundhed, men tillige med formålet med direktiv 65/65, og dermed også i strid med formålet med direktiv 2001/83, nemlig en tilnærmelse af de nationale bestemmelser på området, således som det bl.a. fremgår af fjerde og femte betragtning til sidstnævnte direktiv.

32 Hvis man tillod, at et lægemiddel, der udelukkende er godkendt i henhold til nationale bestemmelser — såsom dem, der fandt anvendelse i den berørte medlemsstat, inden nævnte direktiver blev gennemført i denne medlemsstat — anses for et referencelægemiddel, ville det i virkeligheden svare til at tillade en fravigelse af den regel, som bl.a. er fastsat i artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83, hvorefter et lægemiddel, der ikke er godkendt i henhold til fællesskabsretten, ikke kan markedsføres i en medlemsstat. Som generaladvokaten har anført i punkt 31-34 i forslaget til afgørelse, er der ingen bestemmelser i direktivet, der indeholder mulighed for at indrømme en sådan fravigelse. Det fremgår heller ikke af nogen af direktivets bestemmelser, at den omstændighed alene, at et lægemiddel — for hvilket der ikke er udstedt en

markedsføringstilladelse i henhold til fællesskabsretten — er blevet markedsført, skulle kunne anses for en sådan godkendelse, heller ikke selv om det har været på markedet i flere år.

33 Det følger af ovenstående bemærkninger, at for at et lægemiddel kan anses for et referencelægemiddel, skal det være godkendt i henhold til fællesskabsretten forud for dets markedsføring.

34 I det foreliggende tilfælde skal det bemærkes, at det fremgår af de sagsakter, der er fremlagt for Domstolen, at der aldrig er indgivet nogen ansøgning om markedsføringstilladelse for Nivalin omfattende de oplysninger og de dokumenter, der er angivet i artikel 8 i direktiv 2001/83, og at markedsføringen heraf således aldrig er blevet godkendt i henhold til kravene i dette direktiv.

35 Det er ligeledes ubestridt, at der heller aldrig er blevet indgivet nogen ansøgning om markedsføringstilladelse for Nivalin i henhold til den fællesskabsret, der fandt anvendelse, inden nævnte direktiv trådte i kraft.

36 I realiteten er Nivalins markedsføring på det østrigske marked udelukkende blevet godkendt i henhold til den lovgivning, der var gældende i Østrig på det tidspunkt, hvor tilladelsen blev udstedt, dvs. i 1963, idet godkendelsen aldrig er blevet ajourført i henhold til fællesskabsretten efter Republikken Østrigs tiltrædelse af EØS og senere Unionen.

37 Det første spørgsmål skal derfor besvares med, at et lægemiddel, såsom det i hovedsagen omhandlede Nivalin, der ikke henhører under forordning nr. 726/2004, og hvis markedsføring i en medlemsstat ikke er blevet godkendt i overensstemmelse med den gældende fællesskabsret, ikke kan anses for et referencelægemiddel i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 10, stk. 2, litra a), i direktiv 2001/83.

*Det andet spørgsmål*

38 Henset til besvarelsen af det første præjudicielle spørgsmål, er det ufornødent at besvare det andet spørgsmål.

**Sagens omkostninger**

39 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Første Afdeling) for ret:

**Et lægemiddel som det i hovedsagen omhandlede Nivalin, der ikke henhører under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, og hvis markedsføring i en medlemsstat ikke er blevet godkendt i overensstemmelse med den gældende fællesskabsret, kan ikke anses for et referencelægemiddel i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 10, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004.**

Underskrifter