HOTĂRÂREA CURȚII (Camera întâi)

18 iunie 2009 *

În cauza C-527/07,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE de High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Regatul Unit), prin decizia din 1 noiembrie 2007, primită de Curte la 28 noiembrie 2007, în procedura

The Queen, la cererea:

Generics (UK) Ltd,

împotriva

Licensing Authority, reprezentată de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency,

* Limba de procedură: engleza.

cu participarea:

Shire Pharmaceuticals Ltd,

Janssen-Cilag AB,

CURTEA (Camera întâi),

compusă din domnul P. Jann, președinte de cameră, domnii A. Tizzano (raportor), A. Borg Barthet, E. Levits și J.-J. Kasel, judecători,

avocat general: domnul J. Mazák,
grefier: doamna R. Șereș, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 27 noiembrie 2008,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru Generics (UK) Ltd, de domnul M. Brealey, QC, și de doamna K. Bacon, barrister, precum și de S. Cohen, avocat, mandatați de domnul G. Morgan, solicitor;

— pentru Shire Pharmaceuticals Ltd și Janssen-Cilag AB, de domnul D. Anderson, QC, și de doamna J. Stratford, barrister, precum și de P. Bogaert, advocaat, mandatați de domnul G. Castle, solicitor;

— pentru guvernul Regatului Unit, de doamna V. Jackson, în calitate de agent, asistată de domnii J. Coppel și T. de la Mare, barristers;

— pentru guvernul polonez, de domnii M. Dowgielewicz și T. Krawczyk, în calitate de agenți;

— pentru Comisia Comunităților Europene, de domnul P. Oliver și de doamna M. Šimerdová, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 26 martie 2009,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește interpretarea articolului 10 din 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 (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”).

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Generics (UK) Ltd (denumită în continuare „Generics”), o societate de drept britanic care distribuie medicamente, pe de o parte, și Licensing Authority, autoritatea competentă în Regatul Unit pentru eliberarea autorizațiilor de introducere pe piață (denumite în continuare „AIP”) a medicamentelor, pe de altă parte, cu privire la legalitatea unei decizii prin care această autoritate a respins cererea formulată de Generics de obținere a AIP pentru medicamentul generic galantamină.

Cadrul normativ

3 Potrivit considerentului (1), 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 figurau în special Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele (JO 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”), Directiva 75/318/CEE a 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, astfel cum a fost modificată prin Directiva 1999/83/CE a Comisiei din 8 septembrie 1999 (JO L 243, p. 9), precum și Directiva 75/319/CEE 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 prin Directiva 2000/38/CE a Comisiei din 5 iunie 2000 (JO L 139, p. 28, denumită în continuare „Directiva 75/319”).

4 Considerentele (2), (4), (5) și (10) ale Directivei 2001/83 prevăd:

„(2) Obiectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor trebuie să fie protejarea sănătății publice.

[…]

(4) Comerțul cu medicamente în cadrul Comunității este împiedicat de discrepanțele dintre anumite dispoziții de drept intern, în special între dispozițiile referitoare la medicamente (fără să se includă aici substanțele sau combinațiile de substanțe care constituie produse alimentare, hrană pentru animale sau produse de igienă) și aceste discrepanțe afectează direct funcționarea pieței interne.

(5) În consecință, aceste impedimente trebuie eliminate, întrucât pentru a atinge acest obiectiv este necesară apropierea dispozițiilor relevante.

[…]

(10) Cu toate acestea, există considerente de ordin public care se opun efectuării de testări repetate pe oameni și animale atunci când nu există un motiv bine justificat.”

5 Articolul 6 alineatul (1) din aceeași directivă prevede:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o [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 [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)]."

6 Potrivit articolului 88 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al 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), Regulamentul (CEE) nr. 2309/93/CE se abrogă și trimiterile la acest regulament se interpretează ca trimiteri la Regulamentul nr. 726/2004.

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

„Cererea 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;

[…]”

8 Articolul 10 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83 este redactat după cum urmează:

„(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 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. […]”

9 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.

10 Conform prevederilor articolului 28 alineatul (1) din Directiva 2001/83:

„În vederea acordării unei [AIP] 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).”

11 Potrivit Acordului privind Spațiul Economic European din 2 mai 1992 (JO 1994, L 1, p. 3, Ediție specială, 11/vol. 53, p. 4), 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.

Acțiunea principală și întrebările preliminare

12 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.

13 Deși se pare că această autorizare a Nivalinului a fost modificată în 1995, în conformitate cu dreptul comunitar aplicabil, pentru a include utilizarea experimentală a acestuia în tratamentul bolii Alzheimer și, ulterior, pentru a include „tratamentul simptomatic” al acestei maladii, este cert faptul că dosarul inițial pe baza căruia a fost autorizată comercializarea Nivalinului nu a făcut niciodată, în privința acestuia, obiectul unei actualizări în conformitate cu Directivele 65/65 și 75/319, aplicabile din acel moment în Austria.

14 Waldheim a retras Nivalinul de pe piață în cursul anului 2001.

15 Între timp, în urma încheierii acordurilor de cooperare cu Waldheim, societatea Janssen-Cilag AB a prezentat autorităților suedeze competente, în conformitate cu articolul 4 din Directiva 65/65 (devenit articolul 8 din Directiva 2001/83), o cerere completă de AIP a galantaminei sub marca Reminyl, pentru tratamentul bolii Alzheimer. După obținerea acestei autorizații la 1 martie 2000, Janssen-Cilag AB a obținut de asemenea, la 22 august 2000, o AIP pentru Reminyl în Austria.

16 În Regatul Unit, Shire Pharmaceuticals Ltd este titulara AIP pentru Reminyl din 14 septembrie 2000.

17 La 14 decembrie 2005, Generics a introdus la Licensing Authority, în cadrul unei proceduri descentralizate prevăzute la articolul 28 alineatul (1) din Directiva 2001/83, o cerere de AIP a unui medicament generic al galantaminei, pentru piața britanică. Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord era desemnat ca stat membru de referință. Cereri simultane au fost introduse în alte 17 state membre.

18 Cererea respectivă a fost prezentată pe baza excepției referitoare la produsele generice, prevăzută la articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83. Nivalin a fost indicat ca medicament de referință autorizat în Spațiul Economic European (SEE) pentru o perioadă care nu este mai mică de 10 ani. Cererea menționa de asemenea AIP obținută în Regatul Unit de Shire Pharmaceuticals Ltd pentru Reminyl, prezentat ca medicament de referință în acest stat membru și ca produs utilizat pentru studiul bioechivalenței, necesar pentru a demonstra că produsul societății Generics este într-adevăr un medicament generic al Nivalinului/Reminylului.

19 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 AIP 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 Directiva 2001/83, în versiunea inițială, nu expirase încă, astfel încât AIP nu putea fi acordată în acest temei.

20 Prin urmare, Generics a introdus împotriva deciziei de respingere a Licensing Authority o acțiune la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), care a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze 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 [SEE] sau la Comunitatea Europeană, iar:

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

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

— după aderarea acestui stat membru la [SEE] și la Comunitatea Europeană, [AIP] pentru produsul respectiv a fost modificată prin adăugarea unei noi

menționi, iar autoritățile acelui stat membru au apreciat că modificarea respectă cerințele dreptului comunitar;

— 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

— 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 [AIP], 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 [respectivului] articol 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 din 5 martie 1996,] Brasserie du pêcheur și Factortame, [C-46/93 și C-48/93, Rec., p. I-1029]?"

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

21 Prin intermediul primei întrebări preliminare, instanța de trimitere solicită, în esență, Curții să stabilească dacă un medicament cum este Nivalinul din acțiunea principală, care nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 726/2004 și a cărui introducere pe piața unui stat membru nu a fost autorizată în conformitate cu Directiva 2001/83, poate să fie totuși considerat un medicament de referință în sensul articolului 10 alineatul (2) litera (a) din această directivă.

22 Pentru a răspunde la această întrebare, trebuie amintit, cu titlu introductiv, că obligația solicitanților unei AIP a unui medicament de a anexa la cerere rezultatul testelor farmacologice și toxicologice și al studiilor clinice, prevăzute la articolul 8 alineatul (3) litera (i) din Directiva 2001/83, are ca scop să furnizeze proba securității și a eficacității unui medicament [a se vedea în acest sens Hotărârea din 5 octombrie 1995, Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, Rec., p. I-2851, punctul 17, precum și Hotărârea din 3 decembrie 1998, Generics (UK) și alții, C-368/96, Rec., p. I-7967, punctul 23].

23 Este necesar să se amintească de asemenea că procedura simplificată reglementată la articolul 10 din directiva respectivă, care îi exonerează pe solicitanții unei AIP pentru un medicament generic al unui medicament de referință autorizat deja în conformitate cu această directivă de furnizarea rezultatului testelor respective, are ca obiectiv, astfel cum rezultă din considerentul (10) al Directivei 2001/83, în special să evite efectuarea de testări repetate pe oameni și animale atunci când nu există un motiv bine justificat [Hotărârea Generics (UK) și alții, citată anterior, punctele 4 și 71].

24 Or, ținând seama în special de faptul că, astfel cum se prevede în considerentul (2) al Directivei 2001/83, orice reglementare în domeniul producției și al distribuției de medicamente trebuie să aibă ca obiectiv esențial protejarea sănătății publice, noțiunea „medicament de referință”, în sensul articolului 10 alineatul (2) litera (a) din această directivă, nu poate fi interpretată astfel încât respectiva procedură simplificată să reprezinte o relaxare a normelor de securitate și de eficacitate pe care trebuie să le

îndeplinească medicamentele [a se vedea în acest sens Hotărârile citate anterior Scotia Pharmaceuticals, punctele 17 și 22, precum și Generics (UK) și alții, punctul 22].

25 Astfel, ceea ce este important pentru ca AIP a unui medicament generic să poată fi eliberată pe baza acestei proceduri simplificate este ca orice informație și orice documente referitoare la medicamentul de referință să rămână la dispoziția autorității competente vizate de cererea de autorizare (a se vedea în acest sens Hotărârea din 16 octombrie 2003, AstraZeneca, C-223/01, Rec., p. I-11809, punctul 27).

26 Într-adevăr, în caz contrar, respectarea normelor de securitate și de eficacitate pe care trebuie să le îndeplinească medicamentele ar fi serios compromisă, contravenind cerințelor jurisprudenței amintite la punctul 24 din prezenta hotărâre, în măsura în care producătorii de medicamente generice ar fi exonerați de efectuarea testelor farmacologice, toxicologice și clinice cerute în mod normal de legislația comunitară, chiar și în lipsa probei securității și a eficacității medicamentului de referință în discuție.

27 Altfel spus, numai în ipoteza în care autoritatea competentă dispune de toate aceste informații și documente, aferente medicamentului de referință, articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83 înlocuiește obligația solicitanților unei AIP de a furniza rezultatul testelor indicate la articolul 8 alineatul (3) litera (i) din această directivă cu obligația de a demonstra că medicamentul în discuție este de o natură atât de asemănătoare cu medicamentul respectiv, încât nu prezintă diferențe semnificative în raport cu acesta în ceea ce privește securitatea și eficacitatea [a se vedea în acest sens Hotărârea Generics (UK) și alții, citată anterior, punctele 23 și 24].

28 În această privință, Generics arată, în esență, că poate fi considerat medicament de referință în sensul articolului 10 alineatul (2) litera (a) din Directiva 2001/83 un medicament introdus pe piața unui stat membru în urmă cu mai mulți ani, în conformitate cu o autorizație eliberată numai în temeiul dispozițiilor naționale ale

acestui stat membru, dispoziții care erau aplicabile înainte de transpunerea în statul membru respectiv a legislației comunitare în domeniu.

29 O astfel de interpretare a dreptului comunitar nu este fondată.

30 Astfel, atât din formularea, cât și din economia Directivei 2001/83, în special din articolele 6, 8 și 10, rezultă că pot fi considerate medicamente de referință numai cele care beneficiază de o AIP eliberată în conformitate cu această directivă. La fel, în ceea ce privește medicamentele pentru care AIP a fost cerută înainte de intrarea în vigoare a directivei respective, din jurisprudență rezultă că, pentru a beneficia de procedura simplificată, solicitantul trebuie să demonstreze că medicamentul de referință a fost autorizat în temeiul dreptului comunitar în vigoare la momentul cererii de AIP pentru medicamentul de referință (a se vedea în acest sens Hotărârea AstraZeneca, citată anterior, punctul 23).

31 În plus, orice altă interpretare a directivei respective ar contraveni nu numai cerințelor de securitate și de eficacitate ale medicamentelor și, prin urmare, obiectivului de protejare a sănătății publice, ci și finalității Directivei 65/65 și, în consecință, finalității Directivei 2001/83, astfel cum aceasta rezultă în special din considerentele (4) și (5) ale acestei directive, finalitate care constă în a proceda la apropierea legislațiilor naționale în materie.

32 În special, a permite să se considere medicament de referință un medicament care beneficiază de o autorizare eliberată în temeiul dispozițiilor exclusiv naționale, astfel cum sunt aplicabile în statul membru avut în vedere, înainte de transpunerea în acest stat a directivelor menționate, ar echivala în realitate cu autorizarea unei derogări de la regulă, derogare prevăzută în special la articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 și potrivit căreia un medicament care nu a fost autorizat în conformitate cu dreptul comunitar nu poate fi introdus pe piața unui stat membru. Or, astfel cum a arătat avocatul general la punctele 31-34 din concluzii, nicio dispoziție din această directivă nu prevede posibilitatea unei astfel de derogări și nici nu permite să se considere că

simpla introducere pe piață, chiar de-a lungul mai multor ani, a unui medicament care nu a făcut obiectul unei AIP eliberate în conformitate cu dreptul comunitar poate înlocui o astfel de autorizare.

33 Din considerațiile de mai sus rezultă că, pentru ca un medicament să poată fi considerat un medicament de referință înainte de introducerea sa pe piață, acesta trebuie să fi fost autorizat în conformitate cu dreptul comunitar.

34 În speță, trebuie să se constate că din dosarul transmis Curții rezultă că Nivalinul nu a făcut niciodată obiectul unei cereri de AIP care să conțină informațiile și documentele prevăzute la articolul 8 din Directiva 2001/83 și că, prin urmare, introducerea pe piață a acestuia nu a fost niciodată autorizată în conformitate cu cerințele acestei directive.

35 La fel, este cert că Nivalinul nu a făcut nici obiectul unei cereri de AIP în conformitate cu legislația comunitară aplicabilă anterior intrării în vigoare a directivei respective.

36 În realitate, introducerea Nivalinului pe piața austriacă nu a fost autorizată decât în temeiul legislației în vigoare în Austria la momentul acordării autorizației, și anume în 1963, această autorizație nefiind niciodată actualizată în conformitate cu dreptul comunitar, ca urmare a aderării Republicii Austria la SEE și ulterior la Uniune.

37 În consecință, trebuie să se răspundă la prima întrebare că un medicament cum este Nivalinul din acțiunea principală, care nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 726/2004 și a cărui introducere pe piața unui stat membru nu a fost autorizată în conformitate cu dreptul comunitar aplicabil, nu poate fi considerat un medicament de referință în sensul articolului 10 alineatul (2) litera (a) din Directiva 2001/83.

Cu privire la a doua întrebare

38 Având în vedere răspunsul dat la prima întrebare preliminară, nu este necesar să se răspundă la a doua întrebare.

Cu privire la cheltuielile de judecată

39 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera întâi) declară:

Un medicament cum este Nivalinul din acțiunea principală, care nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al 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 și a cărui introducere pe piața unui stat membru nu a fost autorizată în conformitate cu dreptul comunitar aplicabil, nu poate fi considerat un medicament de referință în sensul articolului 10 alineatul (2) litera (a) din Directiva 2001/83 a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004.

Semnături