DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)
3. december 1998 *

I sag C-368/96,

angående en anmodning, som High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Det Forenede Kongerige), i medfør af EF-traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i de for nævnte ret verserende sager,

The Queen

mod

The Licensing Authority, oprettet ved Medicines Act 1968 (ved The Medicines Control Agency),

ex parte: **Generics (UK) Ltd,**

intervenient: **E. R. Squibb & Sons Ltd,**

og

The Queen

mod

The Licensing Authority, oprettet ved the Medicines Act 1968 (ved The Medicines Control Agency),

* Processprog: engelsk.

ex parte: **The Wellcome Foundation Ltd,**

og

The Queen

mod

The Licensing Authority, oprettet ved the Medicines Act 1968 (ved The Medicines Control Agency),

ex parte: **Glaxo Operations UK Ltd m.fl.,**

intervenient: **Generics (UK) Ltd,**

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen og gyldigheden af artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivningen om farmaceutiske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986 (EFT 1987 L 15, s. 36),

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J.-P. Puissochet, og dommerne J. C. Moitinho de Almeida, C. Gulmann (refererende dommer), L. Sevón og M. Wathelet,

generaladvokat: D. Ruiz-Jarabo Colomer
justitssekretær: assisterende justitssekretær H. von Holstein,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Generics (UK) Ltd ved Gerald Barling, QC, og barrister David Anderson for solicitor Stephen Kon

— The Wellcome Foundation Ltd og Glaxo Operations UK Ltd m.fl. ved Geoffrey Hobbs, QC, og barrister Jemima Stratford for solicitor Trevor Cook og solicitor Sarah Faircliffe

— E. R. Squibb & Sons Ltd ved Christopher Clarke, QC, og barrister Nicholas Green for solicitor Ian Dodds-Smith og solicitor Alison Brown

— Det Forenede Kongeriges regering ved Assistant Treasury Solicitor John E. Collins, som befuldmægtiget, bistået af David Pannick, QC, og barrister Dinah Rose

— den danske regering ved kontorchef Peter Biering, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget

— den franske regering ved kontorchef Catherine de Salins og fuldmægtig Régine Loosli-Surrans, begge Juridisk Tjeneste, Udenrigsministeriet, som befuldmægtigede

— den svenske regering ved kontorchef Erik Brattgård, Handelsafdelingen, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget

— den norske regering ved advokat Ingvald Falch, Kammeradvokaten, som befuldmægtiget

— Rådet for Den Europæiske Union ved juridisk konsulent Maria Cristina Giorgi og Aidan Patrick Feeney, Rådets Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved ledende juridisk konsulent Richard Wainwright og Fernando Castillo de la Torre, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 11. december 1997 er afgivet mundtlige indlæg af Generics (UK) Ltd, af The Wellcome Foundation Ltd og Glaxo Operations UK Ltd m.fl., af E. R. Squibb & Sons Ltd, af Det Forenede Kongeriges regering, af den franske og den norske regering samt af Rådet og Kommissionen,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 22. januar 1998,

afsagt følgende

Dom

1 Ved kendelse af 10. oktober 1996, indgået til Domstolen den 22. november 1996, har High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, i medfør af EF-traktatens artikel 177 forelagt Domstolen en række præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen og gyldigheden af artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a),

nr. iii), i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivningen om farmaceutiske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17, som berigtiget i EFT 1952-1972, Supplement til Specialudgaven, s. 4, og i EFT 1986 L 229, s. 63), som ændret ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986 (EFT 1987 L 15, s. 36).

2 Spørgsmålene er blevet forelagt i forbindelse med tre sager mellem på den ene side Generics (UK) Ltd (herefter »Generics«), The Wellcome Foundation Ltd (herefter »Wellcome«) og Glaxo Operations UK Ltd m.fl. (herefter »Glaxo«) og på den anden side Licensing Authority, som oprettet ved Medicines Act 1968 (lov om lægemidler af 1968), sidstnævnte ved Medicines Control Agency (herefter »MCA«). Den første sag vedrører MCA's afslag på at meddele markedsføringstilladelse for lægemidlet »captopril« efter den procedure, der foreskrives i artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65 (herefter også »den omtvistede bestemmelse«), og de to andre sager vedrører det forhold, at der efter den nævnte procedure er udstedt en markedsføringstilladelse til konkurrerende virksomheder for lægemidlerne »aciclovir«, henholdsvis »ranitidine«.

3 Artikel 4 i direktiv 65/65, som ændret ved direktiv 87/21, har følgende ordlyd:

»For at opnå den i artikel 3 omhandlede tilladelse indgiver den for markedsføringen ansvarlige ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten.

Ansøgningen skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation:

...

8. Resultater af

— fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg;

— farmakologiske og toksikologiske forsøg;

— kliniske forsøg.

Med forbehold af retsforskrifterne vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret gælder dog følgende:

a) Ansøgeren er ikke forpligtet til at forelægge resultater af farmakologiske og toksikologiske forsøg eller resultater af kliniske forsøg, såfremt han kan påvise:

i) at den farmaceutiske specialitet i det væsentlige svarer til et produkt, som er godkendt i det land, ansøgningen gælder, og at den person, som er ansvarlig for markedsføringen af den oprindelige specialitet, har samtykket i, at der, med henblik på behandlingen af den foreliggende ansøgning, henvises til den farmakologiske, toksikologiske og kliniske dokumentation, som er indeholdt i den originale specialitets sagsakter,

ii) eller, ved detaljeret henvisning til offentliggjort faglitteratur, forelagt i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, i direktiv 75/318/EØF, at den eller de bestanddele, som indgår i den farmaceutiske specialitet, finder almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre,

iii) eller at den farmaceutiske specialitet i det væsentlige svarer til et produkt, der har været godkendt i henhold til gældende fællesskabsbestemmelser i mindst seks år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører; denne periode er dog på ti år, når det drejer sig om et højteknologisk lægemiddel i henhold til afsnit A i bilaget til direktiv 87/22/EØF eller et lægemiddel i henhold til afsnit B i bilaget til nævnte direktiv, som har været gennem proceduren i artikel 2 i det pågældende direktiv; endvidere kan en medlemsstat ligeledes forlænge perioden til ti år ved en afgørelse gældende for alle produkter, der markedsføres på dens område, hvis den skønner, at hensynet til den offentlige sundhed kræver det. Medlemsstaterne kan undlade at gøre ovennævnte periode på seks år gældende, når et patent på det oprindelige produkt er udløbet.

Er den farmaceutiske specialitet bestemt til andre terapeutiske formål, eller skal den indgives på anden måde eller i anden dosering i forhold til andre lægemidler, i handelen, skal der dog forelægges resultater af relevante farmakologiske, toksikologiske og/eller kliniske forsøg.

b) ...«

4 Den forenklede procedure, der er indført ved denne bestemmelse i de i nr. i), ii) og iii) nævnte tilfælde, gør det muligt for den, der indgiver en efterfølgende ansøgning om markedsføringstilladelse for et bestemt produkt, at spare den tid og de omkostninger, som kræves til at fremskaffe de farmakologiske, toksikologiske og kliniske oplysninger. Ifølge fjerde betragtning til direktiv 87/21 gør proceduren det endvidere muligt at tilgodese et alment krav om, at afprøvning på mennesker eller dyr ikke gentages, medmindre det er bydende nødvendigt.

5 Under udøvelse af den beføjelse, der gives medlemsstaterne ved artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, har Det Forenede Kongerige forlænget den deri nævnte periode til ti år.

6 Kommissionens forordning (EF) nr. 541/95 af 10. marts 1995 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser, som er udstedt af medlemsstaternes kompetente myndigheder (EFT L 55, s. 7), bestemmer i bilag II, at visse ændringer af en markedsføringstilladelse, som opregnes i bilaget, må betragtes som udgørende en grundlæggende ændring af tilladelsens betingelser, og at der følgelig må indsendes ansøgning om ny markedsføringstilladelse og ikke blot en ansøgning om ændring af en tilladelses betingelser. Blandt de ændringer, som kræver en ny ansøgning, nævnes bl.a. tilføjelse af en indikation i et andet terapeutisk område, tilføjelse af ny styrke og tilføjelse af et nyt administrationsområde.

7 Captopril er et lægemiddel, som blev udviklet af Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd (herefter »BMS«) i 1970'erne, og for hvilket den første markedsføringstilladelse blev udstedt i Tyskland den 23. januar 1981. Den 27. marts 1981 blev der meddelt E. R. Squibb & Sons Ltd (herefter »Squibb«), som er et datterselskab af BMS, en markedsføringstilladelse for captopril i Det Forenede Kongerige. Den oprindelige indikation for dette lægemiddel vedrørte behandlingen af svært forhøjet blodtryk. Efter at BMS med store omkostninger havde gennemført et forskningsarbejde vedrørende captopril, blev der i Det Forenede Kongerige meddelt nye markedsføringstilladelser for nye terapeutiske indikationer.

8 Generics driver ligeledes virksomhed i Det Forenede Kongerige som producent og forhandler af generiske lægemidler. Den 20. januar 1993 indsendte selskabet i henhold til den omtvistede bestemmelse en forenklet ansøgning til MCA om markedsføringstilladelse for captopril. MCA meddelte selskabet markedsføringstilladelser for dette produkt for så vidt angår de indikationer, som havde været godkendt i en hvilken som helst medlemsstat i Den Europæiske Union i mindst ti år, men afslog at meddele selskabet markedsføringstilladelser for alle de andre indikationer, som ikke havde været godkendt dér i mindst ti år. Generics anfægtede herefter afslaget ved et søgsmål for High Court of Justice.

9 MCA meddelte senere selskabet, at myndigheden havde besluttet, at i det tilfælde hvor indehaveren af den oprindelige markedsføringstilladelse inden for de sidste ti år har tilføjet en ny indikation, der har krævet indsendelse af en ny ansøgning i henhold til bilag II til forordning nr. 541/95, og der er udstedt en ny markedsfø-

ringstilladelse for denne ændring, eller ændringen er optaget i den oprindelige markedsføringstilladelse, ville den tiårige beskyttelse finde anvendelse for de nye oplysninger, der var fremlagt til støtte for ændringen. Myndigheden oplyste, at den, der efterfølgende søger om tilladelse, kunne henvise til de oprindelige oplysninger med hjemmel i artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, for så vidt angik de ændringer, der ikke opfyldte kriterierne i bilag II til forordning nr. 541/95.

10 MCA meddelte følgelig Generics, at myndigheden alene afslog at meddele selskabet markedsføringstilladelser efter den forenklede procedure for de indikationer for captopril, der var blevet tilføjet inden for de sidste ti år, og som opfyldte kriterierne for, at ændringer af en tilladelse kræver en ny ansøgning i henhold til bilag II til forordning nr. 541/95. Dette var tilfældet for indikationen vedrørende diabetisk nyrelidelse. MCA var derimod enig i, at Generics kunne anvende den forenklede procedure for indikationen vedrørende post-hjerteinfarkt, idet denne indikation, selv om den var blevet tilføjet inden for de sidste ti år, ikke opfyldte de fastsatte kriterier for, at en ændring af en tilladelse kræver en ny ansøgning i medfør af det nævnte bilag II.

11 Wellcome er i Det Forenede Kongerige indehaver af samtlige markedsføringstilladelser for aciclovir, som er blevet udstedt fra 1981 til 1994. I den nævnte periode afholdt selskabet store udgifter, især til udvikling af nye terapeutiske indikationer, doseringsformer og administrationsområder. Den 29. februar 1996 opnåede A/S Gea Farmaceutisk Fabrik (herefter »Gea«) markedsføringstilladelser for alle de terapeutiske indikationer og doseringsformer for aciclovir i form af tabletter og til intravenøs indgivelse, som Wellcome på det nævnte tidspunkt havde opnået markedsføringstilladelse for i Det Forenede Kongerige.

12 Wellcome var af den opfattelse, at den nævnte beslutning om at tildele Gea disse markedsføringstilladelser var blevet truffet i henhold til de britiske sundhedsmyndigheders nye praksis vedrørende anvendelsen af artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, og selskabet anlagde herefter sag, hvorunder det anfægtede Licensing Authority's beslutning om i henhold til den forenklede procedure at tildele Gea markedsføringstilladelser for terapeutiske indikationer, administrationsområder og doseringsformer for aciclovir i form af tabletter

og til intravenøs indgivelse, som havde været godkendt i mindre end ti år i Fællesskabet.

13 Glaxo er, efter at have afholdt store udgifter til forskning og udvikling, indehaver i Det Forenede Kongerige af alle markedsføringstilladelser for ranitidine, som er blevet udstedt fra 1981 til 1985. Efter at Generics havde indgivet en forenklet ansøgning om markedsføringstilladelse for ranitidine-tabletter på 150 mg og 300 mg, skrev Glaxo den 15. april 1996 til MCA og anmodede om tilsikring af, at selskabets ret til beskyttelse for sine egne oplysninger ville blive respekteret. Myndigheden svarede, at efterfølgende ansøgninger om markedsføringstilladelser for produkter, der indeholder ranitidine, efter dens opfattelse kunne støttes på den omtvistede bestemmelse for alle de indikationer, der var nævnt i Glaxo's skrivelse af 15. april 1996. I den nævnte skrivelse omtaltes ranitidine-tabletter på 150 mg og 300 mg for alle godkendte indikationer, doser og doseringsintervaller.

14 Glaxo har anfægtet MCA's afgørelse ved de britiske domstole, for så vidt som afgørelsen omfattede indikationer, doser og doseringsintervaller for ranitidine-tabletter, for hvilke der var udstedt markedsføringstilladelse mindre end ti år tidligere.

15 De produktudviklende lægemiddelvirksomheder har nærmere bestemt anført, at den i sagen omhandlede forenklede procedure kun kan finde anvendelse, såfremt den, der anmoder om markedsføringstilladelse, ikke alene påviser, at det produkt, som han ansøger om tilladelse for, med hensyn til sammensætning er sammenligneligt med det oprindelige produkt, som har været godkendt i mindst ti år, men også, at alle terapeutiske indikationer, doser, doseringsformer og doseringsintervaller, med hensyn til hvilke der søges om markedsføringstilladelse, har været godkendt i mindst ti år.

16 Generics har anført, at såfremt ansøgeren kan påvise, at det produkt, der anmodes om markedsføringstilladelse for, med hensyn til sammensætning i det væsentlige svarer til det oprindelige produkt, som har været godkendt i mindst ti år, kan ansøgeren efter den i sagen omhandlede forenklede procedure opnå en markedsføringstilladelse, der omfatter alle indikationer, doser, doseringsintervaller og doserings-

former, for hvilke det oprindelige produkt er blevet godkendt, uanset hvornår markedsføringstilladelsen er blevet ændret, eller hvornår den nye markedsføringstilladelse er blevet udstedt.

17 MCA har anført, at artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, skal fortolkes således, at såfremt ansøgeren påviser, at det produkt, der anmodes om markedsføringstilladelse for, i det væsentlige svarer til det oprindelige produkt med hensyn til sammensætning, kan ansøgeren ved hjælp af den forenklede procedure opnå en markedsføringstilladelse, der både omfatter de oprindelige indikationer, doseringsintervaller, doser og doseringsformer og enhver tilføjelse eller ændring vedrørende de indikationer, doseringsintervaller, doser eller doseringsformer, som det oprindelige produkt er blevet godkendt for, hvad enten det er sket inden for de sidste ti år eller tidligere, undtagen hvis disse tilføjelser eller ændringer indebærer fornyelser af væsentlig terapeutisk betydning. Ifølge MCA foreligger den sidstnævnte situation imidlertid, når der kræves en ny ansøgning om markedsføringstilladelse i medfør af bilag II til forordning nr. 541/95. I denne situation kan sådanne tilføjelser eller ændringer, som var omfattet af den første markedsføringstilladelse, ikke, før der er forløbet ti år fra tidspunktet for udstedelsen af denne, omfattes af en markedsføringstilladelse, der udstedes i henhold til den forenklede procedure.

18 På denne baggrund har High Court of Justice besluttet af udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende spørgsmål:

»1) a) Hvorledes skal 'i det væsentlige svarer til' forstås i artikel 4, nr. 8, litra a), nr. iii), i Rådets direktiv 65/65/EØF (som ændret)? Navnlig spørges: Når det i denne forbindelse søges fastslået, at et lægemiddel (produkt B) i det væsentlige svarer til et lægemiddel, der har været godkendt inden for Fællesskabet i seks eller ti år i henhold til gældende fællesskabsbestemmelser (produkt A), under henvisning til hvilke fysiske kendetegn eller egenskaber ved de pågældende lægemidler skal dette spørgsmål da afgøres?

b) Har den kompetente myndighed i en medlemsstat et skøn ved fastsættelsen af de kriterier, hvorefter det skal afgøres, om produkt B i det væsentlige svarer til produkt A, og i bekræftende fald i hvilket omfang?

2) Kan produkt B godkendes i henhold til artikel 4, nr. 8, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65/EØF (som ændret) vedrørende:

a) alle de indikationer, for hvilke produkt A aktuelt er godkendt i den pågældende medlemsstat på tidspunktet for ansøgningen vedrørende produkt B, eller

b) kun de indikationer, for hvilke produkt A har været godkendt i EU i henhold til gældende fællesskabsbestemmelser i seks eller ti år, eller

c) kun:

1. de indikationer, for hvilke produkt A har været godkendt i EU i henhold til gældende fællesskabsbestemmelser i seks eller ti år, og

2. de indikationer, for hvilke produkt A har været godkendt i en kortere periode, og for hvilke der ikke krævedes en ny ansøgning efter bestemmelserne i bilag II til forordning (EF) nr. 541/95, eller (alt efter omstændighederne) en sådan ansøgning ikke ville have været nødvendig, hvis den nævnte forordning havde været gældende på det tidspunkt, da den omhandlede indikation blev tilføjet som en ændring af en eksisterende tilladelse, eller

d) en anden gruppe indikationer og i så fald hvilken?

3) Kan produkt B godkendes i henhold til artikel 4, nr. 8, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65/EØF (som ændret) vedrørende:

a) alle doseringsformer og/eller doser og/eller doseringsintervaller, med hensyn til hvilke produkt A aktuelt er godkendt i den pågældende medlemsstat på tidspunktet for ansøgningen vedrørende produkt B, eller

b) kun de doseringsformer og/eller doseringer og/eller doseringsintervaller, med hensyn til hvilke produkt A har været godkendt i EU i henhold til gældende fællesskabsbestemmelser i seks eller ti år, eller

c) kun:

1. de doseringsformer og/eller doser og/eller doseringsintervaller, med hensyn til hvilke produkt A har været godkendt i EU i henhold til gældende fællesskabsbestemmelser i seks eller ti år, og

2. de doseringsformer og/eller doser og/eller doseringsintervaller, med hensyn til hvilke produkt A har været godkendt i en kortere periode, og med hensyn til hvilke der ikke krævedes en ansøgning om meddelelse af en ny markedsføringstilladelse efter bestemmelserne i bilag II til forordning (EF) nr. 541/95, eller (alt efter omstændighederne) en sådan ansøgning ikke ville have været nødvendig, hvis den nævnte forordning havde været gældende på det tidspunkt, da den omhandlede doseringsform og/eller dosis og/eller doseringsinterval blev tilføjet som en ændring af en eksisterende tilladelse, eller

d) en anden gruppe doseringsformer og/eller doser og/eller doseringsintervaller og i så fald hvilken?

4) Gør det nogen forskel for svaret på spørgsmål 2 og/eller 3, om de oprindelige eller forenklede ansøgninger om markedsføringstilladelser blev indgivet før den 16. marts 1995, som er den dato, hvor Kommissionens forordning (EF) nr. 541/95 trådte i kraft?

5) Under hensyn til svarene på spørgsmål 1-4 spørges, om artikel 4, nr. 8, litra a), nr. iii), er ugyldig som stridende mod princippet om beskyttelse af produktudvikling og/eller forbuddet mod forskelsbehandling og/eller proportionalitetsprincippet og/eller princippet om beskyttelse af ejendomsretten?«

Det første spørgsmål

19 Med det første spørgsmål anmoder den nationale ret Domstolen om at angive de kriterier, som en farmaceutisk specialitet skal opfylde, for at den i henhold til artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, kan anses for i det væsentlige at svare til en allerede godkendt specialitet. Den nationale ret ønsker endvidere oplyst, om den kompetente myndighed i en medlemsstat har et skøn ved fastsættelsen af disse kriterier.

20 Ifølge den omtvistede bestemmelse kan den forenklede procedure anvendes, såfremt den farmaceutiske specialitet, for hvilken der ansøges om markedsføringstilladelse, i det væsentlige svarer til et produkt, der har været godkendt i henhold til gældende fællesskabsbestemmelser i mindst seks eller ti år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører.

21 Direktiv 65/65 definerer ikke begrebet i det væsentlige tilsvarende farmaceutiske specialiteter.

22 Når navnlig henses til, således som det anføres i første betragtning til direktiv 65/65, at alle bestemmelser angående fremstilling og distribution af farmaceutiske specialiteter skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed, kan begrebet i det væsentlige tilsvarende farmaceutiske specialiteter ikke fortolkes således, at den forenklede procedure, og navnlig proceduren i henhold til artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), fører til en opblødning af de krav til sikkerhed og effektivitet, som de farmaceutiske specialiteter skal opfylde (jf. i denne retning dom af 5.10.1995, sag C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, Sml. I, s. 2851, præmis 17).

23 En sådan procedure tilsigter nemlig blot at afkorte forberedelsesperioden for en ansøgning om markedsføringstilladelse, idet ansøgeren fritages fra forpligtelsen til at gennemføre de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, som anføres i artikel 4, nr. 8, i direktiv 65/65, og som har til formål at bevise sikkerheden og effektiviteten af en farmaceutisk specialitet (jf. Scotia Pharmaceuticals-dommen, a.st., præmis 17).

24 I forbindelse med den procedure, der omhandles i den omtvistede bestemmelse, bliver forpligtelsen til at gennemføre sådanne forsøg således erstattet med forpligtelsen til at påvise, at den farmaceutiske specialitet i en sådan grad svarer til en specialitet, der har været godkendt i mindst seks eller ti år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører, at den ikke udviser signifikante forskelle i forhold til denne med hensyn til sikkerhed og effektivitet.

25 Det skal i den forbindelse bemærkes, at det fremgår af Rådets mødeprotokol for det møde i december 1986, hvorunder direktiv 87/21 blev vedtaget, at de kriterier, der finder anvendelse ved fastlæggelsen af begrebet i det væsentlige tilsvarende farmaceutiske specialiteter, er, at de har den samme kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til aktive stoffer, den samme dispenseringsform, samt, om nødvendigt, at bioækvivalensen mellem de to lægemidler er fastslået ved passende undersøgelser af biotilgængeligheden.

26 Det følger af Domstolens praksis, at en erklæring, der er optaget i Rådets mødeprotokol i forbindelse med vedtagelsen af et direktiv, ikke kan tjene som fortolkningsbidrag med hensyn til en bestemmelse i direktivet, når erklæringens indhold overhovedet ikke omhandles i bestemmelsen (jf. dom af 26.2.1991, sag C-292/89, Antonissen, Sml. I, s. 745, præmis 17 og 18, og af 29.5.1997, sag C-329/95, VAG Sverige, Sml. I, s. 2675, præmis 23).

27 Det bemærkes imidlertid, at for så vidt som en sådan erklæring efter sit indhold tilsigter at præcisere et generelt begreb som begrebet »i det væsentlige tilsvarende farmaceutiske specialiteter«, således som det bl.a. er anvendt i artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, kan den tages i betragtning med henblik på fortolkningen af en sådan bestemmelse.

28 Begrebet — således som det nærmere er præciseret i Rådets mødeprotokol — anvendes endvidere i de retningslinjer, som Kommissionen har offentliggjort i »EF-bestemmelser om lægemidler«, bind II: »Vejledning for ansøgere om markedsføringstilladelse for lægemidler til human brug i Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater«. Ifølge bilaget til 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 lægemidler (EFT L 147, s. 1), som ændret ved Kommissionens direktiv 91/507/EØF af 19. juli 1991 (EFT L 270, s. 32), forelægges de oplysninger og den dokumentation, som skal ledsage en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 4 i direktiv 65/65, således i overensstemmelse med de nævnte retningslinjer.

29 Den danske, den franske og den norske regering samt Kommissionen har gjort gældende, at begrebet i det væsentlige tilsvarende farmaceutiske specialiteter hviler på de tre kriterier, der er gengivet i præmis 25 i denne dom. Ifølge Det Forenede Kongeriges regering udgør anvendelsen af disse tre kriterier en garanti for, at to farmaceutiske specialiteter i det væsentlige svarer til hinanden med hensyn til deres fysiske kendetegn.

30 For så vidt angår bioækvivalenskriteriet skal det bemærkes, at i henhold til bilaget til direktiv 75/318, som ændret ved bilaget til direktiv 91/507, skal der om fornødent foretages en biotilgængelighedsvurdering for at fastslå bioækvivalensen for lægemidler, der er nævnt i artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. i), ii) og iii), i direktiv 65/65.

31 Kommissionens vejledning om lægemiddelbestemmelserne i Den Europæiske Union (The rules governing medicinal products in the European Union, Volume III, Part 2, Guidelines on the quality, safety and efficacy of medicinal products for human use) indeholder i 1996-udgaven, som Kommissionen har henvist til i sit indlæg, den angivelse, at »to lægemidler er bioækvivalente, når der er tale om ækvivalente eller alternative farmaceutiske produkter, og såfremt deres biotilgængelighed (grad og hastighed) efter indgivelsen i den samme molære dosis er ens i en sådan grad, at deres virkninger, såvel under hensyn til deres effektivitet som til deres sikkerhed, i det væsentlige er de samme« (jf. s. 505 og 506). Den samme definition er gentaget i den seneste udgave af Kommissionens vejledning om lægemiddelbestemmelserne i Den Europæiske Union (The rules governing medicinal products in the European Union, Eudralex, Volume 3C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, Edition 1998, p. 235).

32 Det fremgår imidlertid af Kommissionens indlæg og navnlig også af den seneste udgave af Kommissionens vejledning om lægemiddelbestemmelserne i Den Europæiske Union (s. 235), at det ikke er udelukket, at en farmaceutisk specialitet kan give anledning til sikkerhedsproblemer som følge af de hjælpestoffer, den indeholder, selv om den opfylder de tre kriterier, der er gengivet i præmis 25 i denne dom.

33 I denne situation kan en sådan farmaceutisk specialitet ikke betragtes som i det væsentlige svarende til den oprindelige specialitet.

34 Det samme gælder i alle tilfælde, hvor det fremgår, at en farmaceutisk specialitet, selv om den har den samme kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til aktive stoffer og den samme dispenseringsform som den oprindelige specialitet,

og selv om den er bioækvivalent med denne, udviser signifikante forskelle i forhold til den sidstnævnte for så vidt angår sikkerhed eller effektivitet.

35 Det må herefter fastslås, at de tre kriterier, der er anført i Rådets mødeprotokol, kan definere begrebet væsentligt tilsvarende, for så vidt det ikke på baggrund af de foreliggende videnskabelige oplysninger fremgår, at den farmaceutiske specialitet, som opfylder disse kriterier, udviser signifikante forskelle i forhold til den oprindelige specialitet for så vidt angår sikkerhed eller effektivitet.

36 Herefter skal den første del af det første spørgsmål besvares med, at artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, skal fortolkes således, at en farmaceutisk specialitet i det væsentlige svarer til en oprindelig specialitet, såfremt den opfylder kriterierne om identitet vedrørende den kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til aktive stoffer og identitet vedrørende dispenseringsformen og bioækvivalensen, medmindre det på baggrund af de foreliggende videnskabelige oplysninger fremgår, at den udviser signifikante forskelle i forhold til den originale specialitet for så vidt angår sikkerhed eller effektivitet.

37 For så vidt angår den anden del af det første spørgsmål fremgår det af det ovenfor anførte, at den kompetente myndighed i en medlemsstat ikke er berettiget til at se bort fra de tre ovennævnte kriterier ved afgørelsen af, om en bestemt farmaceutisk specialitet i det væsentlige svarer til en oprindelig specialitet.

Det andet spørgsmål

38 Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, for hvilke terapeutiske indikationer der kan meddeles godkendelse efter den forenklede procedure i medfør af artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv

65/65, som ændret, for en farmaceutisk specialitet, som i det væsentlige svarer til et produkt, der har været godkendt i mindst seks eller ti år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører.

39 Det fremgår af præmis 20 og 24 i denne dom, at såfremt det påvises, at en farmaceutisk specialitet i det væsentlige svarer til et produkt, der har været godkendt i mindst seks eller ti år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører, påhviler det ifølge den omtvistede bestemmelses ordlyd ikke den, der ansøger om tilladelse, at fremlægge resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg.

40 I den nævnte situation benytter den myndighed, der er kompetent med hensyn til udstedelse af markedsføringstilladelsen, den farmakologiske, toksikologiske og kliniske dokumentation vedrørende den oprindelige specialitet. Denne dokumentation kan imidlertid bl.a. omfatte såvel de terapeutiske indikationer for det oprindelige produkt, som har været godkendt i mindst seks eller ti år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, ansøgningen vedrører, som nyere terapeutiske indikationer.

41 I forbindelse med den i hovedsagen omhandlede forenklede procedure opstår herefter det spørgsmål, om den fritagelse for at fremlægge den farmakologiske, toksikologiske og kliniske dokumentation, der indrømmes den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, har til følge, at alle de terapeutiske indikationer, der er omfattet af den farmakologiske, toksikologiske og kliniske dokumentation vedrørende den oprindelige specialitet, kan være omfattet af en markedsføringstilladelse, som meddeles ansøgeren, eller om den dokumentation, der vedrører indikationer, som har været godkendt i mindre end seks eller ti år — eller i det mindste vedrørende nogle af disse — i en periode nyder eneretsbeskyttelse.

42 Det skal hertil bemærkes, at et krav om, at de terapeutiske indikationer er identiske, ikke indgår blandt de kriterier, der, således som det er fastslået i præmis 36 i denne dom, skal være opfyldt, for at to farmaceutiske specialiteter kan betragtes som i det væsentlige tilsvarende.

43 Det følger heraf, at den, der ansøger om markedsføringstilladelse for en farmaceutisk specialitet, som i det væsentlige svarer til et produkt, der har været godkendt i mindst seks eller ti år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører, i henhold til den omtvistede bestemmelse ikke er forpligtet til at fremlægge en farmakologisk, toksikologisk og klinisk dokumentation, uanset hvilke terapeutiske indikationer der omhandles i dokumentationen vedrørende den oprindelige specialitet.

44 I forbindelse med den forenklede procedure, der omhandles i artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, kan den, der ansøger om markedsføringstilladelse, følgelig opnå en tilladelse for alle de terapeutiske indikationer, der er omfattet af denne sidstnævnte dokumentation, herunder indikationer, der har været godkendt i mindre end seks eller ti år.

45 Kommissionen har anført, at i betragtning af, at det almindelige formål med den omtvistede bestemmelse er at yde en rimelig beskyttelse for produktudvikling, bør der i undtagelsestilfælde, hvor der er tale om en større terapeutisk fornyelse, der i det væsentlige fremtræder som en helt ny terapeutisk indikation, være mulighed for, at resultaterne af nye farmakologiske, toksikologiske eller kliniske forsøg vedrørende det pågældende produkt også selv er beskyttet på samme måde som enhver ny farmaceutisk specialitet.

46 Kommissionen foreslår nærmere, at der ydes en eneretsbeskyttelse for terapeutiske indikationer, som udgør en større terapeutisk fornyelse, som gør det påkrævet at gennemføre nye, fuldstændige farmakologiske, toksikologiske eller kliniske forsøg. Herved kan der efter Kommissionens opfattelse tages hensyn til

— at en større terapeutisk fornyelse ifølge Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering er af betydelig interesse som omhandlet i tredje led i del B i bilaget 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), eller

— at fornyelsen er blevet patenteret i henhold til München-konventionen om det europæiske patent eller med hjemmel i den nationale lovgivning, der gælder på dette område.

47 Det må fastslås, at det, således som det fremgår af præmis 42, 43 og 44 i denne dom, er i strid med ordlyden af den omtvistede bestemmelse som nærmere belyst ved definitionen af begrebet i det væsentlige tilsvarende farmaceutiske specialiteter, at der i en periode ydes eneretsbeskyttelse for den farmakologiske, toksikologiske og kliniske dokumentation vedrørende visse terapeutiske indikationer, som er knyttet til den oprindelige farmaceutiske specialitet.

48 Hertil kommer, at begrebet større terapeutisk fornyelse endvidere ikke har et tilstrækkeligt bestemt indhold som følge af den uensartede karakter af de kriterier, som Kommissionen foreslår med henblik på at fastlægge de terapeutiske indikationer, som udgør en større terapeutisk fornyelse. Anvendelsen af disse kriterier ville følgelig under alle omstændigheder være i strid med retssikkerhedsprincippet.

49 Det Forenede Kongeriges regering har gjort gældende, at det i bilag II til forordning nr. 541/95 anvendte kriterium vedrørende grundlæggende ændringer af betingelserne for tilladelsen til markedsføring af lægemidlet gør det muligt at sondre mellem mindre betydningsfulde ændringer, for hvilke der ikke kræves nogen yderligere beskyttelse, og ændringer af stor terapeutisk betydning, for hvilke der bør gives en ny beskyttelsesperiode.

50 Det Forenede Kongeriges opfattelse må imidlertid forkastes af de samme grunde, som er anført i præmis 47 i denne dom.

51 I øvrigt kan opfattelsen ikke tiltrædes af de grunde, som generaladvokaten har anført i punkt 62 i forslaget til afgørelse, navnlig fordi det i bilag II til forordning

nr. 541/95 præciseres, at bilaget er med forbehold af bestemmelserne i artikel 4 i direktiv 65/65, og fordi den nævnte forordning blot harmoniserer de administrative fremgangsmåder, der finder anvendelse vedrørende ændringer af betingelserne for markedsføringstilladelser.

52 Det følger af det anførte, at det om fornødent tilkommer fællesskabslovgiver inden for det harmoniserede område, der omhandles i nærværende sag, at træffe foranstaltninger til at styrke den beskyttelse, der ydes de produktudviklende virksomheder.

53 Herefter skal det andet spørgsmål besvares med, at en farmaceutisk specialitet, der i det væsentlige svarer til et produkt, der har været godkendt i mindst seks eller ti år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører, kan godkendes efter den forenklede procedure, der omhandles i artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, for alle de terapeutiske indikationer, som allerede er godkendt for det omhandlede produkt.

Det tredje spørgsmål

54 Med det tredje spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, med hensyn til hvilke doseringsformer, doser eller doseringsintervaller der i henhold til artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, kan meddeles godkendelse af en farmaceutisk specialitet, der i det væsentlige svarer til et produkt, der har været godkendt i mindst seks eller ti år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører.

55 Idet det lægges til grund, at begreberne doseringsform, dosis og doseringsinterval anvendes af den forelæggende ret i betydninger, der ikke udelukker, at de farma-

ceutiske specialiteter i det væsentlige svarer til hinanden efter den definition, der er opstillet i præmis 36 i denne dom, svarer det tredje spørgsmål i øvrigt til det foregående spørgsmål.

56 Under hensyn til den fremførte argumentation i forbindelse med det andet spørgsmål og henset til svaret på dette skal det tredje spørgsmål besvares med, at en farmaceutisk specialitet, der i det væsentlige svarer til et produkt, der har været godkendt i mindst seks eller ti år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører, kan godkendes efter den forenklede procedure i artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, for alle de doseringsformer, doser eller doseringsintervaller, der allerede er godkendt for det omhandlede produkt.

Det fjerde spørgsmål

57 Med dette spørgsmål ønsker den nationale ret nærmere bestemt fastslået, hvorvidt den omstændighed, at de oprindelige eller forenklede ansøgninger om markedsføringstilladelse blev indgivet før ikrafttrædelsesdatoen for forordning nr. 541/95, påvirker besvarelsen af det andet og det tredje præjudicielle spørgsmål.

58 Det fremgår af det ovenfor anførte, at forordning nr. 541/95 ikke har nogen betydning for anvendelsen af artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret.

59 Det fjerde spørgsmål skal følgelig besvares med, at den omstændighed, at de oprindelige eller forenklede ansøgninger om markedsføringstilladelse blev indgivet før ikrafttrædelsesdatoen for forordning nr. 541/95, ikke påvirker besvarelsen af det andet og det tredje præjudicielle spørgsmål.

Det femte spørgsmål

60 Med det femte spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, er ugyldig som stridende mod princippet om beskyttelse af produktudvikling, forbuddet mod forskelsbehandling, proportionalitetsprincippet eller princippet om beskyttelse af ejendomsretten.

Anbringendet om tilsidesættelse af forbuddet mod forskelsbehandling

61 Efter fast praksis kræver det almindelige lighedsprincip, der hører til fællesskabsrettens grundlæggende principper, at ensartede situationer ikke behandles forskelligt, medmindre en forskellig behandling er objektivt begrundet (jf. bl.a. dom af 17.7.1997, forenede sager C-248/95 og C-249/95, SAM Schiffahrt og Stapf, Sml. I, s. 4475, præmis 50).

62 Glaxo og Wellcome har nærmere bestemt gjort gældende, at såfremt artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, fortolkes som anført af de britiske myndigheder, af Generics og af Kommissionen, vil den, der efterfølgende indgiver ansøgning om markedsføringstilladelse, blive urimeligt begunstiget i forhold til den første ansøger, idet han kan henvise til resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, som den første ansøger har afholdt udgifterne til.

63 Dette anbringende hviler på den forudsætning, at den første ansøger og den efterfølgende befinder sig i sammenlignelige situationer. Som det imidlertid er gjort gældende af Kommissionen, kan den første ansøger kun påvise produktets effektivitet og uskadelighed ved hjælp af de krævede forsøg. Derimod kan en efterfølgende ansøger, når han påviser, at hans produkt i det væsentlige svarer til den

første ansøgers allerede godkendte produkt, henvise til oplysningerne vedrørende det oprindelige produkts effektivitet og uskadelighed, som den første ansøger har indsendt, uden at dette kan indebære en fare for den offentlige sundhed.

64 Det følger af det anførte, at den første ansøger og en efterfølgende ansøger ikke befinder sig i sammenlignelige situationer.

65 Anbringendet om tilsidesættelse af forbuddet mod forskelsbehandling må følgelig forkastes.

Anbringendet om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet

66 Ifølge Domstolens praksis er det ved afgørelsen af, om en fællesskabsbestemmelse er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, afgørende, om de midler, der bringes i anvendelse, er egnede til at virkeliggøre det tilstrædte mål og ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at virkeliggøre dette (jf. bl.a. dom af 2.4.1998, sag C-127/95, Norbrook Laboratories, Sml. I, s. 1531, præmis 89).

67 Når der er tale om et område, hvor fællesskabslovgiver skal foretage komplicerede vurderinger, må domstolsprøvelsen af lovgivers kompetenceudøvelse begrænses til en undersøgelse af, om der foreligger et åbenbart urigtigt skøn eller er begået magtfordrejning, eller om lovgiver klart har overskredet grænserne for sit skøn (jf. i denne retning Norbrook Laboratories-dommen, a.st., præmis 90).

68 Ifølge Squibb, Glaxo og Wellcome vil en fortolkning af artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, således som den, der foreslås af de britiske myndigheder, Generics og Kommissionen, have til følge, at bestemmelsen ikke er rimelig i forhold til formålet med den forenklede procedure.

69 Som det allerede er anført — navnlig i præmis 4 i denne dom — har den forenklede procedure, og især den procedure, der omhandles i den omtvistede bestemmelse, til formål at fritage den, der ansøger om markedsføringstilladelse, for forpligtelsen til at foretage farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg.

70 Fremgår det, at den farmaceutiske specialitet, der omhandles i en forenklet ansøgning i den omtvistede bestemmelses forstand, i det væsentlige svarer til et produkt, der er godkendt i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører, kan resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg vedrørende alle de terapeutiske indikationer, for hvilke dette produkt er blevet godkendt, overføres på den farmaceutiske specialitet, der er genstand for den nævnte ansøgning. Følgelig er det ikke nødvendigt at gentage disse forsøg af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed, hvilket i henhold til første betragtning til direktiv 65/65 er hovedformålet med alle bestemmelser angående fremstilling og distribution af farmaceutiske specialiteter.

71 Et af de vigtigste formål med den forenklede procedure er nemlig, således som det er anført i præmis 4 i denne dom, at undgå, at afprøvning på mennesker eller dyr gentages, medmindre det er bydende nødvendigt.

72 Det anføres imidlertid i anden betragtning til direktiv 87/21, at de tilfælde, hvor det ikke er påkrævet at fremlægge resultater af farmakologiske, toksikologiske eller kliniske forsøg med henblik på tilladelse til markedsføring af en farmaceutisk specialitet, som i det væsentlige svarer til et tilladt produkt, bør præciseres i højere grad, idet det dog bør undgås, at produktudviklende virksomheder bringes i en ugunstig situation.

73 Det forhold, at der ydes de sidstnævnte virksomheder beskyttelse for deres oplysninger i en periode, der omfatter seks eller ti år fra den første markedsføringstilladelse, der er opnået i Fællesskabet for et bestemt produkt, forfølger netop det formål at beskytte de produktudviklende virksomheders interesser.

74 På baggrund af det anførte fremgår det således ikke, at den forenklede procedure, der omhandles i den omtvistede bestemmelse, således som denne er fortolket i nærværende dom, er uegnet med henblik på, at de formål, der ligger til grund for bestemmelsen, i rimeligt omfang tilgodeses samtidigt.

75 I nærværende sag har Squibb, Glaxo og Wellcome ikke påvist, at Rådet har tilsidesat proportionalitetsprincippet ved udstedelsen af artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, for så vidt som den giver hjemmel for, at en farmaceutisk specialitet, der i det væsentlige svarer til et produkt, der har været godkendt i mindst seks eller ti år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører, kan godkendes efter den forenklede procedure med henblik på alle de terapeutiske indikationer, som allerede er godkendt for det omhandlede produkt.

76 Anbringendet om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet må følgelig forkastes.

Anbringendet om tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af produktudvikling og af princippet om beskyttelse af ejendomsretten

77 Glaxo, Wellcome og Squibb har anført, at artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), som fortolket af de britiske myndigheder, Generics og Kommissionen, er i direkte modstrid med princippet om beskyttelse af produktudvikling.

78 Eftersom anbringendet om tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af produktudvikling under de foreliggende omstændigheder er sammenfaldende med anbringendet om tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af ejendomsretten, skal disse to spørgsmål behandles samlet.

79 Efter Domstolens praksis hører ejendomsretten til fællesskabsrettens almindelige principper. Imidlertid skal disse principper ikke behandles som absolutte forrettigheder, men skal ses i sammenhæng med deres funktion i samfundet. Udøvelsen af ejendomsretten kan derfor underkastes begrænsninger, forudsat at sådanne begrænsninger er i virkelig overensstemmelse med de formål, som Fællesskabet forfølger i almenhedens interesse, og ikke, når henses til det forfulgte formål, indebærer et uforholdsmæssigt og uacceptabelt indgreb, der krænker selve den således garanterede rettigheds kerne (jf. bl.a. dommen i sagen SAM Schiffahrt og Stapf, a.st., præmis 72, og dom af 28.4.1998, sag C-200/96, Metronome Musik, Sml. I, s. 1953, præmis 21).

80 Glaxo, Wellcome og Squibb har nærmere bestemt gjort gældende, at den omhandlede bestemmelse krænker princippet om beskyttelse af ejendomsretten, for så vidt som den tillader den efterfølgende ansøger at bruge de oplysninger, der er fremlagt af den første ansøger, til støtte for ansøgningen om udvidelse af markedsføringstilladelsen for det oprindelige produkt, før der er gået seks eller ti år fra indgivelsen af oplysningerne.

81 For så vidt angår en oprindelig, godkendt farmaceutisk specialitet, fremgår det bl.a. af argumentationen som led i besvarelsen af de to første præjudicielle spørgsmål, at artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, skal fortolkes således, at den giver indehaveren af den pågældende specialitet en eneret til at anvende resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, som er dokumenteret i sagen, i en periode på seks eller ti år fra udstedelsen af den første markedsføringstilladelse for det pågældende produkt i Fællesskabet.

82 Efter denne ordning afhænger den faktiske varighed af eneretten til den dokumentation, der foreligger i sagen, dels af datoen for udstedelsen af den første markedsføringstilladelse for det oprindelige produkt, dels af datoen for fremlæggelsen af

det enkelte dokument. Det følger heraf, at et sådant dokument højst kan være omfattet af en beskyttelse i seks eller ti år, men at det også er muligt, at det, alt efter omstændighederne, er uden nogen form for beskyttelse.

83 Som det fremgår af argumentationen i Domstolens stillingtagen til anbringendet om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, har fællesskabslovgiver i forbindelse med den regulering, der er gennemført vedrørende ejendomsretten til den farmakologiske, toksikologiske og kliniske dokumentation, dels taget hensyn til de produktudviklende virksomheders interesser og i et vist omfang sikret, at produktudvikling beskyttes, dels forfulgt det formål at undgå gentagelse af afprøvning på mennesker eller dyr, medmindre det er bydende nødvendigt.

84 Det må herefter fastslås, at den omtvistede bestemmelse er i overensstemmelse med de formål, som Fællesskabet forfølger i almenhedens interesse.

85 I øvrigt kan den omtvistede bestemmelse ikke betragtes som et uforholdsmæssigt og uacceptabelt indgreb, der krænker selve ejendomsrettens kerne, eftersom det ikke fremgår, at de produktudviklende virksomheder som følge af bestemmelsen i praksis skulle være hindret i at udøve deres virksomhed med produktion og udvikling af farmaceutiske specialiteter.

86 Argumentationen vedrørende tilsidesættelse af ejendomsretten må følgelig forkastes.

87 Den forelæggende rets spørgsmål skal herefter besvares med, at gennemgangen af det femte spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret.

Sagens omkostninger

88 De udgifter, der er afholdt af Det Forenede Kongeriges regering og af den danske, den franske, den svenske og den norske regering samt af Rådet og Kommissionen, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i de sager, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, ved kendelse af 10. oktober 1996, for ret:

1) Artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivningen om farmaceutiske specialiteter, som ændret ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986, skal fortolkes således, at en farmaceutisk specialitet i det væsentlige svarer til en oprindelig specialitet, såfremt den opfylder kriterierne om identitet vedrørende den kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til aktive stoffer og identitet vedrørende dispenseringsformen og bioækvivalensen, medmindre det på baggrund af de foreliggende videnskabelige oplysninger fremgår, at den udviser signifikante forskelle i forhold til den oprindelige specialitet for så vidt angår sikkerhed eller effektivitet. Den kompetente myndighed i en medlemsstat er ikke berettiget til at se bort fra de tre nævnte kriterier ved afgørelsen af, om en farmaceutisk specialitet i det væsentlige svarer til en oprindelig specialitet.

2) En farmaceutisk specialitet, der i det væsentlige svarer til et produkt, der har været godkendt i mindst seks eller ti år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører, kan godkendes efter den forenklede procedure, der omhandles i artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, for alle de terapeutiske indikationer, der allerede er godkendt for det omhandlede produkt.

3) En farmaceutisk specialitet, der i det væsentlige svarer til et produkt, der har været godkendt i mindst seks eller ti år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører, kan godkendes efter den forenklede procedure, der omhandles i artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, for alle de doseringsformer, doser eller doseringsintervaller, der allerede er godkendt for det omhandlede produkt.

4) Den omstændighed, at de oprindelige eller forenklede ansøgninger om markedsføringstilladelse blev indgivet før ikrafttrædelsesdatoen for Kommissionens forordning (EF) nr. 541/95 af 10. marts 1995 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser, som er udstedt af medlemsstaternes kompetente myndigheder, påvirker ikke besvarelsen af det andet og det tredje præjudicielle spørgsmål.

5) Gennemgangen af det femte spørgsmål har intet frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 4, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret.

Puissochet Moitinho de Almeida Gulmann

Sevón Wathelet

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 3. december 1998.

R. Grass J.-P. Puissochet

Justitssekretær Formand for Femte Afdeling