



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (шести състав)

14 февруари 2019 година *

„Преюдициално запитване — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83/ЕО — Член 11 — Генерични лекарствени продукти — Обобщение на характеристиките на продукта — Изключване на позовавания, отнасящи се до показания или форми на дозировка, които все още са били защитени от патентното право към момента, в който генеричният лекарствен продукт е бил пуснат на пазара“

По дело C-423/17

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от *Gerechtshof Den Haag* (Апелативен съд Хага, Нидерландия) с акт от 4 юли 2017 г., постъпил в Съда на 13 юли 2017 г., в рамките на производство по дело

Staat der Nederlanden

срещу

Warner-Lambert Company LLC,

СЪДЪТ (шести състав),

състоящ се от: Ал. Арабаджиев, председател на втори състав, изпълняващ функцията на председател на шести състав, С. G. Fernlund (докладчик) и S. Rodin, съдии,

генерален адвокат: J. Kokott,

секретар: M. Ferreira, главен администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 14 юни 2018 г.,

като има предвид становищата, представени:

- за Warner-Lambert Company LLC, от C. Schoonderbeek, advocate, както и от S. Dack, J.A. Dullaart и P. van Schijndel, advocaten,
- за нидерландското правителство, от M. Gijzen и M.K. Bulterman, в качеството на представители,
- за Европейската комисия, от E. Manhaeve и A. Sipos, в качеството на представители,

* Език на производството: нидерландски.

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 4 октомври 2018 г.,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 11 и член 21, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. (ОВ L 299, 2012 г., стр. 1, наричана по-нататък „Директива 2001/83“).
- 2 Запитването е отправено в рамките на правен спор между Staat der Nederlanden (нидерландската държава) и Warner-Lambert Company LLC (наричано по-нататък „WLC“) във връзка с публикуването на информация относно патентовани употреби на референтен лекарствен продукт в рамките на предвидената в член 28 от Директива 2001/83 децентрализирана процедура за издаване на разрешение за търговия (наричано по-нататък „РТ“) с генеричен лекарствен продукт.

Правна уредба

Директива 2001/83

- 3 Член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 предвижда:

„Лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено [РТ] от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с настоящата директива, или ако е издадено разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 [на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83)].

Когато за даден лекарствен продукт е издадено първоначално [РТ] в съответствие с първа алинея, за всички допълнителни концентрации, фармацевтични форми, начини на прилагане, представяния, както и [за] всички промени и [всяко разширяване на обхвата на РТ], [също] се издава разрешение, в съответствие с първа алинея, или първоначалното [РТ] [се допълва]. Всички тези разрешения за търговия се считат за спадащи към едно и също общо разрешение за търговия, по-специално за целите за прилагане член 10, параграф 1“.

- 4 Член 8, параграф 3, букви и) и й) от Директивата предвижда:

„Към заявлението се прилагат следните данни и документи в съответствие с приложение I:

[...]

и) Резултатите от:

- фармацевтичните (физико-химически, биологични или микробиологични) изследвания,

- предклинични (токсикологични и фармакологични) изследвания,
- клинични изследвания;

[...]

й) Обобщение, в съответствие с член 11, на характеристиките, макета на външната опаковка, съдържаща данните, предвидени в член 54, и на първичната опаковка на лекарствения продукт, съдържаща данните по член 55, заедно с листовката на опаковката, в съответствие с член 59“.

5 Съгласно член 10, параграф 1 от посочената директива:

„Чрез дерогация от член 8, параграф 3, буква и) и без да се засяга законодателството в областта на защита на индустриалната и търговската собственост, от заявителя не се изисква да предостави резултатите от предклиничните изследвания и от клиничните изпитания, ако може да докаже, че лекарственият продукт е генеричен на референтен лекарствен продукт, който е или е бил разрешен по член 6, за не по-малко от осем години в някоя държава членка или в Общността.

Генеричен лекарствен продукт, разрешен в съответствие с настоящата разпоредба, не се допуска на пазара до изтичане на 10 години след първоначалното разрешение за референтния продукт.

Първата алинея се прилага и ако референтният лекарствен продукт не е разрешен в държавата членка, в която е подадено заявлението за генеричен лекарствен продукт. В такъв случай заявителят посочва в бланката за заявление името на държавата членка, в която е или е бил разрешен референтният лекарствен продукт. По искане на компетентния орган на държавата членка, в която е подадено заявлението, компетентният орган на другата държава членка предава в срок до 1 месец потвърждение, че референтният лекарствен продукт е или е бил разрешен, заедно с пълния състав на референтния продукт и, ако е необходимо, друга необходима документация.

[...]“.

6 Член 10, параграф 2 от Директива 2001/83 дефинира понятието „генеричен лекарствен продукт“ като лекарствен продукт, който има същия качествен и количествен състав в активните вещества и същата фармацевтична форма като референтния лекарствен продукт и чиято биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт е доказана.

7 Член 11, първа алинея от тази директива изброява информацията, която трябва да се знае за правилното предписване на лекарствения продукт и която трябва да се съдържа в обобщението на характеристиките на фармацевтичния продукт. Втората алинея от този член гласи:

„За разрешенията по член 10 не е необходимо да се прилагат онези части от обобщението на характеристиките на продукта на референтния лекарствен продукт, отнасящи се до показанията или формите на дозировката, които все още са били [защитени от патентното право към момента, в който] генеричният лекарствен продукт е бил [пуснат] на пазара“.

8 Член 21, параграфи 2 и 3 от посочената директива предвижда:

„2. Компетентният орган взема всички необходими мерки, данните в обобщението да съответстват на приетите при издаването на [РТ] или приети по-късно.

3. Националните компетентни органи незабавно правят публично достояние [РТ] заедно с листовката с упътване, обобщението на характеристиките на продукта и всякакви условия, установени в съответствие с членове 21а, 22 и 22а, заедно със сроковете за изпълнението на тези условия, за всеки лекарствен продукт, за който са предоставили разрешение“.

- 9 Член 59, параграф 1 от Директива 2001/83 предвижда, че листовката с упътвания се изготвя в съответствие с обобщението на характеристиките на продукта.

Регламент № 726/2004

- 10 Член 3, параграф 3 от Регламент № 726/2004, изменен с Регламент (ЕС) № 1027/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. (ОВ L 316, 2012 г., стр. 38, наричан по-нататък „Регламент № 726/2004“), предвижда:

„Разрешение за генеричен лекарствен продукт на референтен лекарствен продукт, за който има издадено разрешение от Общността, може да бъде предоставено от компетентните органи на държавите членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО и Директива 2001/82/ЕО [на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 2001 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 31, стр. 200)] при спазване на следните условия:

- а) заявлението за издаване на разрешение е представено в съответствие с член 10 от Директива 2001/83/ЕО и член 13 от Директива 2001/82/ЕО;
- б) обобщението на характеристиките на продукта е във всички основни отношения съвместимо с обобщението на вече разрешения от Общността лекарствен продукт, с изключение на елементите от обобщението на характеристиките на лекарствения продукт, отнасящи се до показанията и формите на дозировка, които са били [защитени от патентното право към момента, в който генеричният лекарствен продукт е бил пуснат на пазара],

[...]“.

Регламент (ЕО) № 1234/2008

- 11 Член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 година относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, 2008 г., стр. 7), изменен с Регламент (ЕС) № 712/2012 на Комисията от 3 август 2012 г. (ОВ L 209, 2012 г., стр. 4, наричан по-нататък „Регламент № 1234/2008“) предвижда, че Комисията изготвя насоки за данните на различните категории промени, за използване на процедурите, предвидени в глави II, IIa, III и IV от настоящия регламент, и за документацията, която се подава съгласно тези процедури.

- 12 Член 9 от Регламент № 1234/2008, съдържащ се в глава II от Регламента, урежда уведомителната процедура, приложима за незначителни промени от тип IБ. Член 10 от този регламент, съдържащ се в същата глава, урежда уведомителната процедура, приложима за съществените изменения от тип II.

- 13 В съответствие с член 4, параграф 1 от Регламент № 1234/2008 Комисията е изготвила Насоки за данните на различните категории промени, за използване на процедурите, предвидени в глави II, IIa, III и IV от Регламент [...] № 1234/2008, и за документите, които трябва да се представят по силата на посочените процедури (ОВ С 223, 2013 г., р. 1). От точка В.1.6, букви а) и б) от

приложението към тези насоки следва, от една страна, че добавянето на ново терапевтично указание или модифицирането на одобрено такова представлява значителна промяна от тип II, и от друга страна, че заличаването на терапевтично показание представлява незначителна промяна от тип IB.

Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси

- 14 От обясненията на запитващата юрисдикция е видно, че WLC е дружество от фармацевтичната група Pfizer, която продава лекарствения продукт Lyrica, чието активно вещество е прегабалин. Този лекарствен продукт е предназначен за лечение на епилепсия, генерализирано тревожно разстройство и невропатични болки.
- 15 На 6 юли 2004 г. за Lyrica е издадено РТ по реда на централизираната процедура.
- 16 Към момента на настъпване на фактите в главното производство използването на прегабалин за лечение на епилепсия и генерализирано тревожно разстройство вече не е защитено с патент. WLC обаче притежава европейски патент EP 0 934 061 B3, издаден на 28 май 2003 г. (наричан по-нататък „патент EP 061“), който се отнася до използването на прегабалин за лечението на болки, и в частност на невропатични болки. Действието на този патент изтича на 17 юли 2017 г.
- 17 В Нидерландия College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Съвет за оценка на лекарствените продукти, наричан по-нататък „CBG“) е независимият административен орган, който е натоварен със задачата да контролира и оценява ефективността, рисковете и качеството на лекарствените продукти. CBG публикува на своя интернет сайт в частност текста на РТ, листовката с упътвания и обобщението на характеристиките на продукта за всеки лекарствен продукт.
- 18 Запитващата юрисдикция отбелязва, че производителите на генерични лекарствени продукти понякога не споменават в листовката с упътвания и в обобщението на характеристиките на продукта данните за референтния продукт относно показанията или формите на дозировка, които са все още защитени с патент. До 2009 г. CBG има практика да публикува на своя интернет сайт листовките с упътванията и обобщенията на характеристиките на продукта във варианта със заличена по този начин от титюлярите или заявителите на РТ с генерични лекарствени продукти информация.
- 19 През 2009 г. CBG изоставя тази практика и решава да публикува систематично цялата информация относно референтния лекарствен продукт, дори когато заявителят го информира за намерението си да пропусне определена информация.
- 20 През 2015 г. няколко производители на генерични лекарствени продукти получават от CBG РТ за прегабалин по реда на децентрализираната процедура. Един от тези производители — Aurobindo, информира CBG, преди да пусне своя лекарствен продукт на пазара, че ще заличи информацията относно лечението на невропатични болки от листовката с упътвания и обобщението на характеристиките на продукта. Това предприятие иска частичното публикуване на листовката с упътвания и на обобщението на характеристиките на продукта, което CBG отказва.
- 21 WLC сезира Rechtbank Den Haag (Първоинстанционен съд Хага, Нидерландия) с иск CBG да бъде задължен по същество да изостави практиката си да публикува изцяло на своя интернет сайт листовките с упътвания и обобщенията на характеристиките на генеричните лекарствени продукти за сметка на публикуване на тези документи във вариант със заличена информация. WLC твърди по-специално че политиката на CBG на пълно публикуване представлява пряко

нарушение на патент EP 061, доколкото прегабалин се предлага за продажба за патентовано показание, и непряко подбужда третите лица да извършват нарушения. WLC твърди също че тази политика на CBG противоречи на член 11 от Директива 2001/83.

22 С решение от 15 януари 2016 г. Rechtbank Den Haag (Първоинстанционен съд Хага) уважава иска на WLC относно прегабалина и отхвърля поради липса на интерес исканията, свързани с други лекарствени продукти. Тази юрисдикция счита, че пълното публикуване на листовката с упътвания и на обобщението на характеристиките на продукта не представлява нарушение на патент EP 061, но е несъвместимо със задължението на CBG за полагане на дължимата грижа.

23 На 11 февруари 2017 г. нидерландската държава подава жалба срещу това решение до запитващата юрисдикция. WLC също сезира тази юрисдикция с насрещна жалба.

24 След постановяването на посоченото решение CBG променя своята административна практика. Последният публикува в своята база данни относно лекарствените продукти пълния вариант на листовката с упътвания и на обобщението на характеристиките на продукта. Когато обаче титулярят на РТ за генеричен лекарствен продукт го уведоми за изключването на определени показания, CBG указва това със звездичка, придружена от следния текст:

„* Това приложение е защитено с патент [...] на друг титуляр на РТ. Повече информация по този въпрос може да намерите на уебсайта на CBG: www.cbg-meb.nl“.

25 Запитващата юрисдикция счита, че разрешаването на спора в главното производство зависи от тълкуването на правната уредба на Съюза в областта на лекарствените продукти, и в частност на член 11 от Директива 2001/83.

26 Страните в главното производство не спорят, че тази разпоредба позволява на заявителя на РТ с генеричен лекарствен продукт да не споменава все още защитени с патент показания в листовката с упътвания и в обобщението на характеристиките на продукта. За сметка на това те имат различни становища по въпроса какви са последиците за националния орган от декларация, с която заявителят на РТ иска да се ползва от тази възможност и да избере публикуване на вариант със заличена информация.

27 На първо място, страните в главното производство спорят дали съобщаването на намерението за публикуване на вариант със заличена информация цели да ограничи РТ, доколкото то не би обхванало патентованите показания или форми на дозировка. Ако случаят е такъв, CBG би трябвало да ограничи РТ и да публикува листовката с упътвания и обобщението на характеристиките на продукта в съответствие с желанието на заявителя във вариант със заличена информация.

28 На второ място, WLC посочва, че във всички случаи съобщаването на намерението за публикуване във вариант със заличена информация задължава националния орган да публикува листовката с упътвания и обобщението на характеристиките на продукта, пропускайки заличената информация, тъй като тяхното пълно публикуване противоречи на целта на законодателя на Съюза да защити интересите на патентоприжателите. Всъщност пълното публикуване би подбудило лекарите да предписват генеричните версии на лекарствените продукти за все още патентованите показания или форми на дозировка.

29 При тези обстоятелства Gerechtshof Den Haag (Апелативен съд Хага, Нидерландия) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Трябва ли член 11 от Директива [2001/83] или друга разпоредба от правото на Съюза да се тълкува в смисъл, че уведомлението, с което заявителят или титулярят на [РТ] с генеричен лекарствен продукт по смисъла на член 10 от [тази д]иректива информира компетентния

орган, че в обобщението на характеристиките и в листовката с упътвания на генеричния лекарствен продукт не посочва онези части от обобщението на характеристиките на референтния лекарствен продукт, които се отнасят до защитени с патент на трето лице показания или форми на дозировка, следва да се разглежда като заявление за ограничаване на обхвата на [РТ], което трябва да доведе до положение, в което това разрешение да не важи или вече да не важи за патентованите показания или форми на дозировка?

- 2) При отрицателен отговор на първия въпрос: съставляват ли член 11 и член 21, параграф 3 от Директива [2001/83] или други разпоредби от правото на Съюза пречка за компетентния орган при издаването на разрешение по реда на член 6 във връзка с член 10 от [тази д]иректива да оповести обобщението на характеристиките на продукта и листовката с упътвания, включително с онези части, които се отнасят до защитени с патент на трето лице показания или форми на дозировка, при положение че заявителят или титулярят на [РТ] е съобщил на този орган, че в обобщението на характеристиките и в листовката с упътвания не посочва онези части от обобщението на характеристиките на референтния лекарствен продукт, които се отнасят до защитените с патент на трето лице показания или форми на дозировка?
- 3) От значение за отговора на втория въпрос ли е обстоятелството, че компетентният орган изисква от титуляря на разрешението да помести в листовката с упътвания, която последният трябва да постави в опаковката на лекарствения продукт, препратка към уебсайта на органа, на който е публикувано обобщението на характеристиките на продукта, включително с онези части, които се отнасят до защитените с патент на трето лице показания или форми на дозировка, въпреки че на основание член 11 от Директива 2001/83 тези части не са включени в листовката?⁴.

По преюдициалните въпроси

По първия въпрос

- 30 С първия си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 11, втора алинея от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че в процедура по издаване на РТ като разглежданата в главното производство изпращането от заявителя или титуляря на РТ с генеричен лекарствен продукт до компетентния национален орган на листовката с упътвания или на обобщение на характеристиките на този лекарствен продукт, в които няма позоваване, отнасящо се до показания или форми на дозировка, които все още са били защитени от патентното право към момента, в който този лекарствен продукт е бил пуснат на пазара, представлява искане за ограничаване на приложното поле на РТ на разглеждания лекарствен продукт.
- 31 В самото начало следва да се припомни, че в съответствие с основните цели на Директива 2001/83, и в частност с целта за опазване на общественото здраве, член 6, параграф 1, първа алинея от тази директива предвижда, че лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено РТ от компетентния орган на тази държава членка в съответствие с посочената директива, или ако е издадено разрешение съгласно централизираната процедура по Регламент № 726/2004 за лекарствените продукти, посочени в приложението към него (решения от 29 март 2012 г., Комисия/Полша, C-185/10, EU:C:2012:181, т. 26 и от 23 януари 2018 г., F. Hoffmann-La Roche и др., C-179/16, EU:C:2018:25, т. 53).
- 32 Този принцип за задължително РТ се прилага съгласно член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 и когато за даден лекарствен продукт е издадено първоначално РТ в съответствие с първа алинея от тази разпоредба, доколкото в този случай за всички

допълнителни концентрации, фармацевтични форми, начини на прилагане, представяния, както и за всички промени и разширяване на обхвата на РТ, се издава разрешение в съответствие с първа алинея или първоначалното РТ се допълва (решение от 21 ноември 2018 г., Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, т. 70).

- 33 Освен това, за да се провери дали даден лекарствен продукт отговаря на нуждата на пациентите и на здравните специалисти от информация, член 8, параграф 3, буква й) от Директива 2001/83 изисква към заявлението за издаване на РТ да се прилага по-специално обобщение на характеристиките на продукта, чието съдържание е определено в член 11 от тази директива, както и листовката с упътвания на съответния лекарствен продукт, като съгласно член 59, параграф 1 от тази директива последната трябва да бъде изготвена в съответствие с обобщението на характеристиките на продукта. В това отношение в член 21, параграф 2 от Директива 2001/83 се предвижда, че „[к]омпетентният орган взема всички необходими мерки, данните в обобщението да съответстват на приетите при издаването на [РТ] или приети по-късно“.
- 34 От тези разпоредби следва, на първо място, че листовката с упътвания и обобщението на характеристиките на продукта са част от РТ, на второ място, че пуснатият на пазара лекарствен продукт трябва да отговаря на условията на РТ, които трябва да бъдат отразени в обобщението на характеристиките на продукта, и на трето място, че титулярят на РТ не може да изменя нито листовката с упътвания, нито обобщението на характеристиките на продукта, без да уведоми за това компетентния орган, за да получи неговото одобрение.
- 35 Освен това, за да се улесни навлизането на пазара на генерични лекарствени продукти, член 10 от Директива 2001/83 предвижда съкратена процедура за издаване на РТ, която при спазване на определени условия освобождава лицата, подаващи заявление за издаване на РТ, от задължението да представят резултати от клинични изпитания и предклинични изследвания.
- 36 Член 10, параграф 2 от Директива 2001/83 изисква генеричният лекарствен продукт да има същия качествен и количествен състав в активните вещества и същата фармацевтична форма като референтния лекарствен продукт, и неговата биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт да е доказана.
- 37 Предвид това изискване за идентичност между референтния лекарствен продукт и генеричния лекарствен продукт, за който се прилага съкратената процедура за издаване на РТ, заявлението за издаване на РТ за генеричен лекарствен продукт не може да надхвърля показанията, обхванати от РТ на референтния лекарствен продукт, а по принцип трябва да се ограничава до тях. Вследствие от това обобщението на характеристиките на продукта, приложено към заявлението за издаване на РТ с генеричен лекарствен продукт, не може да обхваща показания или форми на дозировка, които не съответстват на обхванатите от текста на РТ с референтния лекарствен продукт.
- 38 Тези изводи се потвърждават от факта, че когато, както в главното производство, процедурата по издаване на РТ с генеричен лекарствен продукт, предвидена в член 10 от Директива 2001/83, се отнася до референтен лекарствен продукт, разрешен в централизираната процедура по Регламент № 726/2004, член 3, параграф 3, буква б) от този регламент предвижда изрично, че „обобщението на характеристиките на продукта е във всички основни отношения съвместимо с обобщението на вече разрешения от [Съюза] лекарствен продукт“.
- 39 Като изключение от този принцип на съответствие между РТ с генеричния лекарствен продукт и това с референтния лекарствен продукт, член 11, втора алинея от Директива 2001/83 предвижда по отношение на заявленията за издаване на РТ с генерични лекарствени продукти, че „не е необходимо да се прилагат онези части от обобщението на характеристиките на продукта на

референтния лекарствен продукт, отнасящи се до показанията или формите на дозировката, които все още са били [защитени от патентното право към момента, в който] генеричният лекарствен продукт е бил [пуснат] на пазара“.

- 40 По този начин посочената разпоредба дава възможност на лицето, подаващо заявление за издаване на РТ с генеричен лекарствен продукт, да се отклони от принципа на съответствие между РТ с генеричния лекарствен продукт и РТ с референтния такъв, като намали обхвата на своето заявление до показания или форми на дозировка, които не са защитени от патентното право.
- 41 Логиката на това изключение е да не се забавя навлизането на пазара на генерични лекарствени продукти до изтичането на всички патенти, които могат да обхващат множество показания или форми на дозировка на референтния лекарствен продукт, без обаче да се смекчават стандартите за безопасност и ефикасност, на които трябва да отговарят генеричните лекарствени продукти (вж. в този смисъл решение от 23 октомври 2014 г., Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, т. 27 и 28).
- 42 В рамките на децентрализирана процедура като разглежданата в главното производство, ако заявителят или титулярят на РТ за генеричен продукт използва възможността, предвидена в член 11 от Директива 2001/83, то РТ с този продукт обхваща само показанията и формите на дозировка, които не са патентовани.
- 43 От съвместният прочит на член 8, параграф 3, буква й) и на член 11, втора алинея от Директива 2001/83 следва, че невключването на определени показания или форми на дозировка от РТ с референтния лекарствен продукт в обобщението на характеристиките на продукта на генеричен лекарствен продукт означава, че тези показания или форми на дозировка не са част от предмета на заявлението за издаване на РТ. По този начин, прибягвайки до предвидената в член 11, втора алинея възможност, лицето, подаващо заявление за издаване на РТ, ограничава обхвата на своето заявление, без компетентният национален орган да разполага в това отношение със свобода на преценка, както изтъква генералният адвокат в точка 57 от своето заключение.
- 44 Макар всички страни, представили становища пред Съда, да са единни в мнението си по този въпрос, нидерландското правителство твърди, че ако титулярят на РТ за генеричен продукт реши да използва предвидената в член 11, втора алинея от Директива 2001/83 възможност, това решение не би се отразило на обхвата на РТ с генеричния лекарствен продукт.
- 45 Подобно тълкуване на Директива 2001/83 обаче е несъвместимо с припомнения в точка 34 от настоящото решение принцип, че всеки пуснат на пазара лекарствен продукт трябва да съответства на условията на РТ, които трябва да бъдат отразени в обобщението на характеристиките на продукта. В съответствие с този принцип в положение като посоченото от нидерландското правителство задача на компетентния национален орган е да измени РТ, за да осигури неговото съгласуване с обобщението на характеристиките на продукта. Всъщност изпращането на обобщение на характеристиките на продукта, което не включва определени показания от РТ, представлява заличаване на терапевтични показания, което спада към незначителните промени от тип ІВ, за което си прилага предвидената в член 9 от Регламент № 1234/2008 процедура.
- 46 Обратно на твърденията на нидерландското правителство, това тълкуване не се оборва от факта, че то би означавало на титуляря на РТ да се възложи тежестта да поиска ново изменение на това решение, когато при изтичане на срока на патентна закрила на показание, обхванато от РТ с референтния лекарствен продукт, той би искал да добави това показание към вече разрешените за генеричния лекарствен продукт. Всъщност в подобна ситуация титулярят на РТ може да поиска изменение от тип ІІ в съответствие с предвидената в член 10 от Регламент № 1234/2008 процедура.

- 47 Предвид всички изложени съображения на първия въпрос следва да се отговори, че член 11, втора алинея от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че в процедура по издаване на РТ като разглежданата в главното производство изпращането от заявителя или титуляря на РТ с генеричен лекарствен продукт до компетентният национален орган на листовката с упътвания или на обобщение на характеристиките на този лекарствен продукт, в които няма позоваване, отнасящо се до показания или форми на дозировка, които все още са били защитени от патентното право към момента, в който този лекарствен продукт е бил пуснат на пазара, представлява искане за ограничаване на приложното поле на РТ с разглеждания генеричен лекарствен продукт.

По втория и третия въпрос

- 48 С втория и третия си въпрос запитващата юрисдикция иска да се установи, в случай на отрицателен отговор на първия въпрос, дали член 11 от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска публикуването от национален орган на пълната редакция на листовката с упътвания или на обобщението на характеристиките на продукта на генеричен лекарствен продукт, за който титулярят на РТ е използвал признатата в тази разпоредба възможност да не включва определени показания или форми на дозировка в листовката с упътвания или в обобщението на характеристиките на разглеждания лекарствен продукт.
- 49 Предвид утвърдителния отговор на първия въпрос, на тези въпроси не следва да се отговаря.

По съдебните разноски

- 50 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (шести състав) реши:

Член 11, втора алинея от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г., трябва да се тълкува в смисъл, че в процедура по издаване на разрешение за търговия като разглежданата в главното производство изпращането от заявителя или титуляря на разрешение за търговия с генеричен лекарствен продукт до компетентният национален орган на листовката с упътвания или на обобщение на характеристиките на този лекарствен продукт, в които няма позоваване, отнасящо се до показания или форми на дозировка, които все още са били защитени от патентното право към момента, в който този лекарствен продукт е бил пуснат на пазара, представлява искане за ограничаване на приложното поле на разрешението за търговия с разглеждания генеричен лекарствен продукт.

Подписи