



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY
JULIANE KOKOTT
přednesené dne 4. října 2018¹

Věc C-423/17

**Staat der Nederlanden
proti
Warner-Lambert Company LLC**

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Gerechtshof Den Haag (odvolací soud v Haagu, Nizozemsko)]

„Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce – Humánní léčivé přípravky – Směrnice 2001/83/ES – Generika – Souhrn údajů o přípravku – Vypuštění indikací referenčního léčivého přípravku ještě chráněných patentovým právem – Dosah registrace generika – Zveřejnění souhrnu údajů o přípravku“

I. Úvod

1. Unijní právní úprava registrace léčivých přípravků, zejména směrnice 2001/83/ES o humánních léčivých přípravcích², která je dotčena v původním řízení, a nařízení (ES) č. 726/2004³ uvádí do souladu nejrůznější, někdy protichůdné zájmy. Na jednu stranu je nezbytné poskytnout inovativním farmaceutickým podnikům dostatek pobídek k vývoji léčivých přípravků. Na druhou stranu je nutno podpořit také registraci generik, neboť snižují finanční zátěž zdravotního systému a pomáhají zamezit zbytečným pokusům na lidech a zvířatech⁴.

2. V souladu s tím mohou být generika, tedy „kopie“ referenčních léčivých přípravků⁵, schválena a registrována bez předložení výsledků předklinických zkoušek a klinických hodnocení. To je však možné až po uplynutí lhůty deseti let, během níž se na studie referenčních léčivých přípravků vztahuje exkluzivita údajů. To znamená, že výrobci generik se nemohou opírat o údaje předložené při registraci referenčního léčivého přípravku, čímž je výrobcům referenčních léčivých přípravků zajištěno časově omezené výlučné právo na prodej⁶.

1 – Původní jazyk: němčina.

2 – Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/26, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. 2012, L 299, s. 1).

3 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a zřizuje se Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1027/2012 ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. L 2012, L 316, s. 38).

4 – Viz desátý bod odůvodnění směrnice 2001/83 a rozsudek Tribunálu ze dne 15. září 2015, Novartis Europharm v. Komise (T-472/12, EU:T:2015:637, bod 62).

5 – Viz definice podle čl. 10 odst. 2 směrnice 2001/83.

6 – Viz článek 10 směrnice 2001/83 a rozsudky ze dne 23. října 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, bod 37), a ze dne 14. března 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181, bod 34). Viz rovněž stanovisko generálního advokáta Y. Bota ve věci Synthron (C-452/06, EU:C:2008:393, bod 82).

3. Po uplynutí lhůty pro exkluzivitu údajů však mohou prodeji generik podle unijního práva stále ještě bránit patentová práva výrobců referenčních léčivých přípravků, která unijní právo neupravuje. V takovýchto případech je opět cílem směrnice 2001/83 sladit nejrůznější zájmy a zabránit tomu, aby patentová práva, která se týkají pouze některých indikací nebo forem dávkování referenčního léčivého přípravku, tzv. patenty pro druhou nebo další léčebnou indikaci, zmařily prodej generika celkově⁷.

4. S cílem umožnit prodej generik pouze pro indikace a lékové formy referenčního léčivého přípravku, které již nejsou chráněny podle patentového práva, povoluje směrnice 2001/83 výjimku ze zásady shodnosti referenčního léčivého přípravku a generika. Výrobci generik mohou provést tzv. „carve-out“, to znamená, že ze souhrnu údajů o přípravku vypustí indikace nebo lékové formy referenčního léčivého přípravku, které jsou ještě chráněny patentovým právem⁸. Souhrn údajů o přípravku je součástí podkladů pro registraci a obsahuje mimo jiné údaje o léčebných indikacích a lékových formách léčivého přípravku. Je tedy primárně určen pro zdravotnické pracovníky, tvoří však také základ příbalové informace⁹. Carve-out tedy zejména znamená, že indikace nebo lékové formy referenčního léčivého přípravku, které jsou ještě chráněny patentovým právem, nebudou uvedeny v příbalové informaci generika, ačkoliv toto generikum, které je shodné s referenčním léčivým přípravkem¹⁰, může být z čistě lékařského hlediska používáno také na dotčené indikace a předepisováno v dotčených lékových formách.

5. Explicitně není upraveno, jaký účinek má carve-out v souhrnu údajů o generiku na dosah registrace tohoto generika. Především tedy není zřejmé, zda v případě provedení carve-out po udělení registrace dotčeného generika tato registrace i nadále platí pro indikace nebo lékové formy, které byly v důsledku carve-out ze souhrnu údajů vypuštěny, nebo zda má dodatečné oznámení carve-out naopak za následek, že registrace musí být omezena na zbývající indikace a lékové formy, jichž se carve-out netýká.

6. To je rozhodující otázka této žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce. Vystává v souvislosti s praxí College ter Beoordeling van Genesmiddelen (dále jen CBG), nizozemského úřadu pro registraci léčiv, který na svých internetových stránkách uveřejňuje souhrn údajů pro generika v jejich plné verzi, tedy bez zohlednění dodatečně provedeného carve-out. Tato praxe je v souladu s názorem nizozemské vlády, podle něhož dodatečný carve-out dosah dříve udělené registrace neovlivňuje. Tomuto názoru se brání společnost Warner Lambert Company (dále jen „WLC“), která je výrobcem referenčního přípravku, neboť namítá, že CBG svou praxí podporuje předepisování generik pro indikaci jejího referenčního léčivého přípravku, která je dosud chráněna podle patentového práva, čímž ustanovení o carve-out ve směrnici 2001/83 zbavuje praktického účinku.

7. Z této argumentace je zjevné, že z okolností původního řízení, které nejprve působily spíš technicky, vyplývá zásadní otázka smyslu a účelu ustanovení o carve-out, a tedy vztahu mezi právem upravujícím léčivé přípravky a patentovým právem. Soudní dvůr má tedy odpovědět na otázku, co normotvůrce ustanovením o carve-out zamýšlel: Je jeho cílem pouze odstranit překážky pro registraci generik tím, že jejich výrobcům umožní, aby se vyvarovali porušení patentových práv, avšak dotčené generikum zůstalo i nadále registrováno pro indikace a lékové formy, které jsou ještě chráněny patentovým právem? Nebo bylo záměrem normotvůrce umožnit účinnou ochranu dotčených patentů a tím současně riskovat větší zatížení vnitrostátních zdravotních systémů? Bylo by tomu tak v případě, předpokládáme-li, že carve-out omezuje registraci dotčeného generika, neboť to by s vysokou pravděpodobností již nemohlo být předepisováno pro indikace nebo lékové formy referenčního léčivého přípravku, které jsou ještě chráněny patentovým právem.

7 – Viz k pozadí patentové ochrany pro další indikaci: rozhodnutí ze dne 19. února 2010, G 2/08, ECLI:EP:BA:2010:G000208.20100219, zejména bod 7.1. Poskytnutí patentové ochrany pro další indikaci neprodlužuje exkluzivitu údajů, nejedná-li se o případ čl. 10 odst. 1 čtvrtého pododstavce směrnice 2001/83.

8 – Viz čl. 11 druhá věta směrnice 2001/83 a čl. 3 odst. 3 písm. b) nařízení č. 726/2004 o centralizovaných postupech registrace.

9 – Viz zejména čl. 8 odst. 3 písm. j), články 11, 21 a 59 směrnice 2001/83 a bod 115 rozsudku Tribunálu z 11. června 2015, Laboratoires CTRS v. Komise (T-452/14, EU:T:2015:373).

10 – Viz také definice podle čl. 10 odst. 2 směrnice 2001/83.

II. Právní rámec

A. Unijní právo

8. Kromě čistě vnitrostátních postupů registrace, které zde nejsou relevantní, lze registraci léčivého přípravku získat v rámci centralizovaného postupu, decentralizovaného postupu¹¹ a cestou vzájemného uznání. Směrnice 2001/83 obsahuje právní rámec pro registrace vnitrostátními orgány. Nařízení (EU) č. 726/2004 naopak upravuje centralizovaný postup Komise pro registraci na evropské úrovni. Konečně nařízení (ES) č. 1234/2008¹² stanoví postupy pro posuzování změn registrací jak ze strany Komise, tak ze strany vnitrostátních orgánů.

1. Směrnice 2001/83

9. Článek 6 odst. 1 této směrnice stanoví, že „[ž]ádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí [...]“.

10. Podle čl. 8 odst. 3 písm. i) a j) směrnice 2001/83 se k žádosti o udělení registrace léčivého přípravku přiloží následující údaje a dokumenty:

„i) výsledky

- farmaceutických zkoušek (fyzikálně-chemické, biologické či mikrobiologické),
- předklinických zkoušek (toxikologické a farmakologické),
- klinických hodnocení; [...]

j) [s]ouhrn údajů o přípravku podle v článku 11 [...]“.

11. Článek 10 směrnice 2001/83 umožňuje toto zjednodušené podání žádosti pro generika:

„1. Odchylně od čl. 8 odst. 3 písm. i) a aniž je dotčena právní ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví, není žadatel povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle článku 6 v členském státě nebo ve Společenství po dobu nejméně osmi let.

Generikum registrované podle tohoto ustanovení nesmí být uvedeno na trh, dokud neuplyne deset let od první registrace referenčního přípravku. [...]“

12. Mezi nezbytné údaje v souhrnu údajů o přípravku stanoví čl. 11 druhá věta směrnice 2001/83:

„Pro registrace podle článku 10 nemusí být zahrnuty ty části souhrnu údajů o přípravku referenčního léčivého přípravku týkající se indikací nebo lékových forem, které byly v době uvedení generika na trh ještě chráněny patentovým právem¹³“.

11 – Viz k tomu rozsudek ze dne 14. března 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181, bod 23).

12 – Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. 2008, L 334, s. 7), ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012 ze dne 3. srpna 2012 (Úř. věst. 2012, L 209, s. 4).

13 – Německá verze tohoto ustanovení je očividně chybně přeložena a byla zde proto opravena. Viz také německá verze čl. 3 odst. 3 nařízení č. 726/2004.

13. V rámci postupu registrace stanoví čl. 21 odst. 2 a 3 směrnice 2001/83 tyto povinnosti příslušných orgánů:

„2. Příslušné orgány přijmou veškerá potřebná opatření, aby byly informace uvedené v souhrnu v souladu s informacemi přijatými při vydání rozhodnutí o registraci nebo následně.

3. Příslušné vnitrostátní orgány bez odkladu zpřístupní veřejnosti rozhodnutí o registraci společně s příbalovým informačním letákem a se souhrnem údajů o přípravku a veškeré podmínky stanovené v souladu s články 21a, 22 a 22a společně s případnými lhůtami pro splnění těchto podmínek pro každý léčivý přípravek, který registrovaly.“

14. Pro případ změny údajů žadatele obsahuje čl. 23 odst. 2 směrnice 2001/83 tuto úpravu:

„2. Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně poskytne příslušnému vnitrostátnímu orgánu veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně údajů nebo dokumentů uvedených v čl. 8 odst. 3, člancích 10, 10a, 10b a 11, čl. 32 odst. 5 nebo příloze I. [...]“

15. Registrace může být podle článku 26 směrnice 2001/83 zamítnuta pouze, jestliže

„1. [...] je po ověření údajů a dokumentů uvedených v člancích 8, 10, 10a, 10b a 10c zřejmé, že

- a) poměr rizika a prospěšnosti není považován za příznivý nebo
- b) léčebná účinnost léčivého přípravku není žadatelem dostatečně doložena nebo
- c) jeho kvalitativní nebo kvantitativní složení neodpovídá deklarovanému;

2. Registrace se rovněž zamítne, jestliže nejsou údaje nebo dokumenty předložené na podporu žádosti v souladu s články 8, 10, 10a, 10b a 10c. [...]“

16. K postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu registrace stanoví článek 28 směrnice 2001/83 následující:

„1. K udělení registrace léčivého přípravku ve více než jednom členském státě podá žadatel v těchto členských státech žádost založenou na totožné registrační dokumentaci. Registrační dokumentace obsahuje informace a dokumenty uvedené v člancích 8, 10, 10a, 10b, 10c a 11. Předložené dokumenty obsahují seznam členských států, kterých se žádost týká.

Žadatel požádá jeden členský stát, aby jednal jako „referenční členský stát“ a aby připravil zprávu o hodnocení léčivého přípravku podle odstavce 2 nebo 3.

2. Pokud léčivý přípravek již byl v okamžiku podání žádosti registrován, uzná daný členský stát registraci udělenou referenčním členským státem. [...]“

17. Článek 35 odst. 1 směrnice 2001/83 umožňuje podání žádosti na změnu registrace:

„1. Jakákoliv žádost držitele rozhodnutí o registraci o změnu registrace [...] se předloží všem členským státům, které daný léčivý přípravek dříve zaregistrovaly.“

18. Článek 116 nařízení 2001/83 upravuje kompetence příslušných orgánů k provádění změn a zejména stanoví, že „[r]egistrace může být pozastavena, zrušena nebo změněna rovněž tehdy, pokud jsou údaje předložené se žádostí podle článků 8, 10, 10a, 10b, 10c nebo 11 nesprávné nebo nebyly změněny v souladu s článkem 23 [...]“.

2. Nařízení č. 726/2004

19. Pro centralizované registrační postupy stanoví čl. 3 odst. 3 nařízení č. 726/2004, že

„[g]enerikum referenčního léčivého přípravku registrovaného Společenstvím může být registrováno příslušnými orgány členských států v souladu se směrnicí 2001/83/ES [...] za těchto podmínek:

- a) žádost o registraci je podána v souladu s článkem 10 směrnice 2001/83/ES [...];
- b) souhrn vlastností přípravku se ve všech významných ohledech shoduje se souhrnem vlastností léčivého přípravku registrovaného Společenstvím s výjimkou částí, které se vztahují k indikacím nebo lékovým formám, které byly v době uvedení generika na trh dosud chráněny patentovým právem [...].“

20. K vícenásobným registracím stanoví čl. 82 odst. 1 nařízení č. 726/2004 následující:

„1. Žadateli může být pro určitý léčivý přípravek udělena pouze jedna registrace.

Komise však povolí témuž žadateli podat agentuře pro uvedený léčivý přípravek více než jednu žádost, pokud existují objektivní ověřitelné důvody týkající se ochrany veřejného zdraví ohledně dostupnosti léčivých přípravků zdravotnickým pracovníkům nebo pacientům nebo z důvodů společného uvádění na trh.“

3. Nařízení č. 1234/2008

21. Nařízení č. 1234/2008, které bylo vydáno zejména na základě původního znění čl. 35 odst. 1 směrnice 2001/83¹⁴, stanoví v článku 9 oznamovací postup pro malé změny typu IB. Tyto změny jsou podle čl. 2 bodu 5 nařízení č. 1234/2008 takové změny, které nespádají do ostatních kategorií. Vypuštění léčebné indikace je v pokynech Komise k nařízení č. 1234/2008 zařazeno jako „malá změna typu IB“¹⁵.

22. Článek 9 nařízení č. 1234/2008 stanoví:

„1. Držitel současně předloží všem příslušným orgánům oznámení [...].

2. Jestliže do 30 dnů od potvrzení přijetí platného oznámení příslušný orgán referenčního členského státu nezašle držiteli nepříznivé stanovisko, oznámení se považuje za přijaté všemi příslušnými orgány.

V případě, že je oznámení přijato příslušným orgánem referenčního členského státu, přijmou se opatření stanovená v článku 11.

3. Pokud příslušný orgán referenčního členského státu zaujme stanovisko, že oznámení nelze přijmout, informuje o tom držitele a ostatní příslušné orgány a uvede důvody, na nichž zakládá své nepříznivé stanovisko. [...].“

14 – Nyní odkazuje na vydání prováděcího nařízení již jen čl. 23b směrnice 2001/83.

15 – Příloha C. I.6 b) pokynů pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat (Úř. věst. 2013, C 223, s. 1).

23. Přidání nové léčebné indikace je v pokynech Komise k nařízení č. 1234/2008 zařazeno jako „velká změna typu II“¹⁶. Pro takové velké změny typu II stanoví článek 10 nařízení č. 1234/2008 postup „předchozího schválení“:

„1. Držitel současně podá u všech příslušných orgánů žádost [...].

2. Do 60 dnů od potvrzení přijetí platné žádosti připraví příslušný orgán referenčního členského státu zprávu o hodnocení a rozhodnutí o žádosti, které se sdělí ostatním příslušným orgánům. [...]

5. V případě, že bylo rozhodnutí uvedené v odstavci 2 uznáno všemi příslušnými orgány v souladu s odstavcem 4, přijmou se opatření stanovená v článku 11. [...]"

24. Článek 11 nařízení č. 1234/2008 stanoví pro uzavření zejména postupů podle článků 9 a 10 následující:

„1. Odkazuje-li se na tento článek, příslušný orgán referenčního členského státu přijme následující opatření:

- a) informuje držitele a ostatní příslušné orgány o tom, zda je změna přijata či zamítnuta;
- b) pokud je změna zamítnuta, informuje držitele a ostatní příslušné orgány o důvodech zamítnutí;
- c) informuje držitele a ostatní příslušné orgány o tom, zda změna vyžaduje, aby bylo změněno rozhodnutí o udělení registrace.

2. Odkazuje-li se na tento článek, změní v případě potřeby a během lhůty [...] každý z příslušných orgánů rozhodnutí o udělení registrace v souladu s přijatou změnou.“

B. Vnitrostátní právní předpisy

25. Podle článku 40 Geneesmiddelenwet (nizozemský zákon o léčivých přípravcích) je zakázáno uvádět na trh léčivý přípravek bez registrace.

26. Podle článku 42 zákona o léčivých přípravcích uděluje registraci CBG pouze na žádost fyzické nebo právnické osoby.

III. Skutkový stav a původní řízení

27. Společnost WLC je součástí skupiny podniků Pfizer, která celosvětově prodává léčivý přípravek Lyrica s účinnou látkou Pregabalin, který se používá k léčbě epilepsie, generalizované úzkostné poruchy a neuropatické bolesti. Dne 6. července 2004 udělila Komise přípravku Lyrica registraci centralizovaným postupem.

28. Společnost WLC je držitelkou evropského patentu EP 0 934 061 B3 pro účinnou látku Isobuty-GABA a její deriváty pro indikaci neuropatické bolesti, který jí byl udělen 28. května 2003 a následně omezen pouze na účinnou látku Pregabalin.

29. Platnost tohoto patentu skončila dnem 17. července 2017. Patent byl udělen za objev takzvané druhé léčebné indikace, která doplnila původní indikaci. Platnost dřívějšího patentu pro původní indikace epilepsie a generalizovanou úzkostnou poruchu skončila již před delší dobou.

16 – Příloha C. I.6 a) pokynů Komise k nařízení č. 1234/2008 (pozn. pod čarou 15 výše).

30. Poté, co uplynula doba exkluzivity údajů pro lék Lyrica podle článku 10 směrnice 2001/83 v roce 2015, požádalo několik výrobců generik, mezi nimiž byla také společnost Aurobindo, v rámci decentralizovaného postupu u CBG o registraci generického léčivého přípravku s účinnou látkou Pregabalin. Referenčním členským státem pro decentralizovaný postup bylo Portugalsko. V původní žádosti společnosti Aurobindo v decentralizovaném registračním postupu nebyla indikace neuropatické bolesti vypuštěna, nýbrž zde byla uvedena kompletní verze souhrnu údajů o přípravku, která zahrnovala také indikaci, jež byla dosud chráněna patentem. V Nizozemsku však pro indikaci neuropatické bolesti v tuto dobu ještě platila patentová ochrana z výše uvedeného patentu EP 0 934 061 B3.

31. Po udělení registrace, avšak ještě před zavedením svého generického léčivého přípravku Pregabalin na trh, sdělila společnost Aurobindo úřadu CBG, že dodatečně provede carve-out, tedy v konkrétním případě vypustí dosud patentově chráněnou indikaci neuropatické bolesti ze souhrnu údajů o přípravku. Společnost Aurobindo požádala CBG, aby souhrn údajů zveřejnil v souladu s dodatečně provedeným carve-out. CBG tak však neučinil, nýbrž zveřejnil kompletní verzi souhrnu.

32. Společnost WLC poté podala k Rechtbank Den Haag (soud prvního stupně v Haagu, Nizozemsko) návrh, aby byla cestou předběžného opatření uložena nizozemskému státu povinnost nařídít CBG, aby zveřejněnou plnou verzi souhrnu údajů o přípravku nahradila verzí s vypuštěnou indikací. Společnost WLC tvrdila, že praxe CBG podporuje předepisování generik pro indikaci, jež je dosud chráněna patentovým právem, a tím napomáhá porušení patentového práva. Soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních návrhům podaným společností WLC zčásti vyhověl. V odvolacím stupni u Gerechtshof Den Haag (odvolací soud v Haagu, Nizozemsko) se nizozemský stát nyní domáhá zrušení rozsudku Rechtbank Den Haag (soud prvního stupně v Haagu).

IV. Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce a řízení před Soudním dvorem

33. Usnesením ze dne 4. července 2017, doručeným 14. července 2017 předložil Gerechtshof Den Haag (odvolací soud v Haagu) Soudnímu dvoru na základě článku 267 SFEU tyto předběžné otázky:

- „1) Má být článek 11 směrnice 2001/83 nebo jiné ustanovení unijního práva vykládáno v tom smyslu, že oznámení, kterým osoba, která žádá o registraci generika ve smyslu článku 10 směrnice 2001/83 nebo je držitelem rozhodnutí o této registraci, informuje příslušný orgán o tom, že v souhrnu údajů a v příbalové informaci generika neuvede ty části souhrnu údajů o referenčním léčivém přípravku týkající se indikací nebo lékových forem, které jsou chráněny patentovým právem třetí strany, je žádostí o omezení registrace nutně vedoucí k tomu, že registrace neplatí nebo neplatí pro indikace nebo lékové formy chráněné patentovým právem?
- 2) V případě záporné odpovědi na první otázku: Brání pak článek 11 a čl. 21 odst. 3 směrnice 2001/83 nebo jiná ustanovení unijního práva příslušnému orgánu v tom, aby v případě registrace udělené podle článku 6 ve spojení s článkem 10 směrnice 2001/83 zveřejnil souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci včetně částí týkajících se indikací nebo lékových forem, které spadají do patentové ochrany třetí strany, pokud žadatel o registraci nebo držitel oznámení o registraci oznámil příslušnému orgánu, že v souhrnu údajů a příbalové informaci neuvádí ty části souhrnu údajů o referenčním léčivém přípravku týkající se indikací nebo lékových forem, které jsou chráněny patentovým právem třetí strany?
- 3) Má pro odpověď na druhou otázku význam, že příslušný orgán od držitele rozhodnutí o registraci vyžaduje, aby v příbalové informaci, kterou je povinen přiložit k obalu léčivého přípravku, uvedl odkaz na internetovou stránku tohoto orgánu, na níž je zveřejněn souhrn údajů o přípravku včetně částí týkajících se indikací nebo lékových forem, které jsou chráněny patentovým právem třetí osoby, přičemž tyto části nejsou vzhledem k použití článku 11 směrnice 2001/83 v příbalové informaci uvedeny?“

34. V řízení o předběžné otázce u Soudního dvora předložily společnost WLC, nizozemská vláda a Evropská komise písemná vyjádření a odpověděly na otázky Soudního dvora. Uvedení zúčastnění se posléze účastnili jednání dne 14. června 2018.

V. Věcné posouzení předběžných otázek

35. První otázkou se předkládající soud táže, jaké účinky má carve-out na dosah registrace léčivého přípravku (k tomu část A). Druhá a třetí otázka se týkají zveřejnění souhrnu údajů o přípravku registračním orgánem (k tomu část B).

A. Účinky carve-out na dosah registrace léčivého přípravku (první předběžná otázka)

36. Mezi účastníky původního řízení je spor o to, jaký účinek má provedení carve-out podle čl. 11 druhé věty směrnice 2001/83, tedy vypuštění indikace nebo lékové formy referenčního léčivého přípravku, které jsou ještě chráněny patentovým právem, ze souhrnu údajů generika, na dosah registrace tohoto generika.

37. Podle názoru nizozemské vlády závisí účinky carve-out na dosah registrace léčivého přípravku na okamžiku a způsobu provedení carve-out. Vypustí-li výrobce generik indikaci nebo lékovou formu, která je ještě chráněna patentovým právem, již v souhrnu údajů o generiku, který přiloží ke své žádosti o registraci, a neuvede tuto indikaci a lékovou formu ani v seznamu indikací a lékových forem, který je přiložen k této žádosti, pak dotčená indikace nebo léková forma, která je ještě chráněna patentovým právem, není součástí žádosti o registraci, a registrace jí tedy nebude udělena.

38. Podá-li však výrobce generika kompletní žádost o registraci, která zahrnuje veškeré indikace a lékové formy referenčního léčivého přípravku, a provede-li carve-out až dodatečně tím způsobem, že příslušnému úřadu poskytne novou verzi souhrnu údajů o generiku, z něhož byla dosud indikace nebo léková forma, která je ještě chráněna patentovým právem, vypuštěna, pak se podle názoru nizozemské vlády nejedná o omezení registrace, jež byla zprvu udělena v plném rozsahu.

39. Nizozemská vláda v této souvislosti rozlišuje mezi původně předloženým návrhem souhrnu údajů o přípravku a později vyhotovenou tištěnou verzí tohoto souhrnu, která je přiložena k léku. Tím je pravděpodobně myšlena příbalová informace, která musí být vytvořena podle článku 59 směrnice 2001/83, tedy příbalový leták pro spotřebitele přiložený k léčivému přípravku. Carve-out provedený po udělení registrace pouze v tištěné verzi souhrnu údajů o přípravku by tedy podle tohoto názoru neměl na dosah registrace léčivého přípravku žádný účinek.

40. Komise a společnost WLC jsou naopak toho názoru, že nejen původní, nýbrž i dodatečně provedený carve-out musí mít za následek omezení registrace léčivého přípravku na indikace a lékové formy, které nejsou tímto vypuštěním dotčeny. Zejména Komise se v tomto směru odvolává na základní zásadu právní úpravy léčivých přípravků, podle níž musí být verze léčivého přípravku uvedená na trh shodná s registrovanou verzí léčivého přípravku popsanou v souhrnu údajů. Držitel rozhodnutí o registraci tedy v žádném případě nesmí na svém léčivém přípravku nic měnit, aniž by o tom informoval orgán provádějící registraci. Za těchto okolností je podle ní dodatečně provedený carve-out žádostí o omezení již udělené registrace generika na indikace a lékové formy, jichž se carve-out netýká.

41. Tato argumentace je přesvědčivá. Prodávaná verze léčivého přípravku musí být shodná s jeho registrovanou verzí. To je nezbytné nejen kvůli zajištění právní jistoty a transparentnosti, nýbrž to odpovídá také smyslu a účelu ustanovení čl. 11 druhé věty směrnice 2001/83. Vzhledem k tomu musí nejen prvotní (2), nýbrž i dodatečné vypuštění vést k omezení registrace léčivého přípravku (3). Než se budu zabývat touto otázkou, je vhodné vrátit se krátce k roli carve-out v systému registrace podle směrnice 2001/83 (1).

1. Carve-out v systému registrace podle směrnice 2001/83

42. Jak již bylo zmíněno, podle ustanovení čl. 11 druhé věty směrnice 2001/83 nemusí být do souhrnu údajů o generiku zahrnuty ty indikace nebo lékové formy, které jsou ještě chráněny patentovým právem, což představuje výjimku ze zásady shodnosti referenčního přípravku a generika. Tato výjimka je nezbytná proto, aby generika mohla být po uplynutí doby exkluzivity údajů referenčních léčivých přípravků uvedena na trh, ačkoliv jsou jednotlivé indikace nebo lékové formy referenčního léčivého přípravku ještě chráněny patentovým právem¹⁷.

43. Ze znění čl. 11 druhé věty směrnice 2001/83 jednoznačně nevyplývá, zda smí být carve-out proveden pouze v okamžiku podání žádosti o registraci generika nebo také dodatečně, tedy po udělení registrace, avšak ještě před skutečným uvedením na trh¹⁸.

44. Podle čl. 8 odst. 3 písm. j) směrnice 2001/83 se k žádosti o registraci přiloží souhrn údajů o přípravku podle článku 11. Z toho vyplývá, že carve-out podle čl. 11 druhé věty lze každopádně provést ve stadiu žádosti o registraci generika. To však nevypovídá nic o tom, zda lze carve-out provést také až po udělení registrace.

45. Komise v odpovědi na otázky Soudního dvora uvádí, že carve-out může být nezbytný po udělení registrace zejména tehdy, dozví-li se držitel rozhodnutí o registraci až dodatečně, že je některá indikace nebo léková forma referenčního léčivého přípravku v dotčeném členském státě ještě chráněna patentovým právem. Lze si také představit, že vnitrostátní soud na základě žaloby držitele patentu uloží držiteli rozhodnutí o registraci, aby provedl carve-out.

46. Mimoto nejsou účastníci původního řízení zajedno v otázce, jaký význam má dodatečný carve-out v rámci decentralizovaného postupu pro registraci a postupu vzájemného uznání.

47. Decentralizovaný postup pro registraci upravený v čl. 28 odst. 1, 3, 4 a 5 směrnice 2001/83 se použije, pokud dosud nebyla udělena žádná registrace léčivého přípravku a registrace je požadována pro několik členských států současně. Žadatel si přitom vybere referenční členský stát, jehož posouzení ostatní dotčené členské státy schválí před tím, než každý dotčený členský stát následně udělí registraci. Postup vzájemného uznání podle čl. 28 odst. 1, 2, 4 a 5 směrnice 2001/83 se naopak použije, pokud již existuje registrace v jednom členském státě, která má být uznána v jednom nebo několika dalších členských státech před tím, než tyto udělí registraci.

17 – Viz body 3 a 4 tohoto stanoviska.

18 – Slovesné časy tohoto ustanovení jsou, jak Komise správně uvádí, nejasné. Budeme-li ustanovení chápat doslovně (minimálně v německém, francouzském, anglickém a bulharském znění), pak by skutečné uvedení na trh předcházelo udělení registrace („nemusí být zahrnuty ty části souhrnu údajů o přípravku referenčního léčivého přípravku týkající se indikací nebo lékových forem, které *byly v době uvedení generika na trh ještě chráněny patentovým právem*“)[zvýrazněno autorkou tohoto stanoviska]. To by však bylo v rozporu s čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83, který pro uvedení na trh stanoví podmínku udělení registrace.

48. Podle koordinační skupiny, jež byla přizvána v souladu s doporučením Komise a článkem 27 směrnice 2001/83¹⁹, se v decentralizovaném postupu pro registraci a v řízení vzájemného uznání typicky – byť nikoliv nutně – nejprve podává žádost o kompletní registraci pro veškeré indikace a lékové formy generika, která je pak případně před udělením registrace různými dotčenými členskými státy uzpůsobena situaci v oblasti patentového práva v těchto členských zemích cestou vypuštění indikací a lékových forem.

49. Nizozemská vláda má naopak za to, že v decentralizovaném postupu a v postupu vzájemného uznávání musí být v každém případě nejprve ve všech dotčených členských státech udělena stejná registrace. Případný carve-out v členských státech, v nichž je to nutné, pak lze tedy provést až po udělení registrace.

50. V každém případě se zdá být vzhledem k postupu uznávání registrací léčivých přípravků udělených v jiných členských státech, který stanoví směrnice 2001/83, i vzhledem k různým situacím v oblasti patentového práva v různých členských státech pravděpodobné, že opakovaně nastávají situace, v nichž je carve-out proveden až po udělení registrace.

51. Tak tomu bylo zřejmě také v původním řízení. Projednávaná věc se odehrává na úrovni decentralizovaného postupu pro registraci, přičemž Nizozemsko je dotčeným členským státem a Portugalsko referenčním členským státem ve smyslu čl. 28 odst. 1 směrnice 2001/83. Podle informací předkládajícího soudu a nizozemské vlády byl carve-out proveden až po udělení registrace dotčeného generika.

52. Předkládající soud se každopádně jak v první předběžné otázce, tak ve svém výkladu výslovně odvolává jak na situaci, v níž je carve-out proveden již v řízení o žádosti („počáteční carve-out“), tak na situaci, kdy jsou indikace nebo lékové formy vypuštěny až po udělení registrace („dodatečný carve-out“). Proto se budeme v následujícím textu věnovat oběma situacím.

2. Počáteční carve-out

53. Jak shodně konstatují všichni zúčastnění tohoto řízení, vyplývá z ustanovení směrnice 2001/83 relativně jednoznačně, že carve-out, který je proveden již ve stadiu žádosti o registraci léčivého přípravku, omezuje dosah této žádosti, a tím tedy také dosah udělené registrace.

54. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 je pro uvedení léčivého přípravku na trh nezbytná jeho registrace, která je podle čl. 8 odst. 1 udělována pouze na základě žádosti.

55. Z článku 8 odst. 3 směrnice, který uvádí seznam údajů a dokumentů přikládaných k žádosti, dále vyplývá, že žadatel určuje dosah své žádosti svou podanou žádostí a předloženými dokumenty, mezi něž podle čl. 8 odst. 3 písm. j) patří souhrn údajů o přípravku. Není-li některá indikace nebo léková forma v souhrnu údajů o přípravku, který je přiložen k žádosti, na základě carve-out podle čl. 11 druhé věty směrnice 2001/83 uvedena, není předmětem žádosti. To je v souladu se skutečností, že podle čl. 8 odst. 3 písm. e) a f) směrnice musí žádost obsahovat léčebné indikace a dávkování léčivého přípravku, jehož registrace je požadována. Jak správně uvádí nizozemská vláda, nebude v případě carve-out v souhrnu údajů o přípravku přiloženému k žádosti o registraci indikace nebo léková forma, která je ještě chráněna patentovým právem, tedy uvedena ani v seznamu vytvořeném podle čl. 8 odst. 3 písm. e) a f) směrnice 2001/83.

19 – Viz otázky 4 a 5 doporučení Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMDh) k patentově chráněným indikacím (http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf).

56. Vypuštěním indikace nebo lékové formy zmenšuje výrobce generik na vlastní přání počet indikací nebo lékových forem, pro které má být jeho léčivý přípravek registrován. Provedení carve-out není povinností, jedná se pouze o možnost vyhnout se porušení patentového práva, kterou směrnice poskytuje výrobci generik. Výrobce generik sám je povinen posoudit, zda bez vypuštění indikací nebo lékových forem, které jsou ještě chráněny patentovým právem, riskuje jeho porušení. Je totiž na výrobcu generik, aby na vlastní odpovědnost posoudil, pro které indikace a lékové formy chce své generikum uvést na trh.

57. Posouzení žádosti registračním orgánem se podle čl. 10 odst. 1 ve spojení s čl. 26 odst. 2 směrnice 2001/83 naopak vztahuje pouze na uplynutí doby exkluzivity údajů, avšak nikoliv na případná patentová práva. Vzhledem k tomu, že článek 26 uvádí taxativní výčet důvodů zamítnutí registrace a není v něm uveden žádný odkaz na patentová práva, registrační orgán nemůže žádost zamítnout z toho důvodu, že obsahuje carve-out; na druhou stranu nemůže registrační orgán ani vyžadovat, aby byla některá indikace nebo léková forma vypuštěna z toho důvodu, že nezkoumá případná patentová práva. Registrační orgán je tedy vázán rozsahem podané žádosti a nemá důvod ani oprávnění udělit registraci, která by obsahovala také indikace a lékové formy, které žadatel prostřednictvím carve-out vyloučil.

58. Výše uvedený výklad potvrzuje také praxe Komise v centralizovaném postupu pro registraci. V tomto ohledu zvláštní povaha vícenásobných registrací ukazuje, že rozsah registrace odpovídá rozsahu souhrnu údajů o přípravku. Podle čl. 82 odst. 1 nařízení č. 726/2004 je sice zásadně udělována pouze jedna jediná registrace léčivého přípravku ve všech členských státech. Výjimečně však Komise za použití tohoto ustanovení uděluje vícenásobné registrace, neboť patentová ochrana určitých indikací a lékových forem může mít v různých členských státech různý rozsah²⁰. Pokud by carve-out v souhrnu údajů o přípravku neomezil dosah registrace, nebyla by vícenásobná registrace zapotřebí, nýbrž by stačilo zveřejnit pouze vícenásobné souhrny údajů o přípravku. Podle judikatury týkající se centralizovaného postupu při registraci se dále předpokládá, že dosah registrace odpovídá předloženému souhrnu údajů o přípravku²¹. Centralizovaný a decentralizovaný postup nelze posuzovat odděleně²², a proto jsou úvahy o centralizovaném postupu relevantní také pro postup decentralizovaný.

3. *Dodatečný carve-out*

59. Jak již bylo zmíněno²³, je znění čl. 11 odst. 2 směrnice 2001/83 ohledně otázky, zda lze indikaci nebo lékovou formu vypustit také po udělení registrace léčivého přípravku, nejasné. Jak již také bylo objasněno²⁴, je umožnění dodatečného carve-out v komplexním systému registrace léčivého přípravku podle směrnice 2001/83 každopádně nezbytné. I když se patentová ochrana v různých členských státech liší, směrnice nicméně zakotvuje paralelní podání žádosti o registraci léčivého přípravku ve všech nebo několika členských státech resp. podání žádosti o uznání registrace, která byla udělena v jednom členském státě, jiným členským státem.

60. Za těchto okolností lze považovat za logické, že ustanovení čl. 11 druhé věty směrnice 2001/83 bude vykládáno v tom smyslu, že carve-out lze provést také po udělení registrace léčivého přípravku. Pro zajištění shodnosti registrované verze léčivého přípravku s jeho verzí uvedenou na trhu (a) musí být takovýto dodatečný carve-out chápán jako žádost o omezení registrace (b).

20 – Viz sdělení Komise k nakládání s více žádostmi o registraci určitého přípravku (Handling of Duplicate Marketing Authorisation Applications), Ref. Ares(2011)1044649 ze dne 3. října 2011, s. 8, dostupné na https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/latest_news/2011_09_duplicates_note_upd_01.pdf.

21 – Viz rozsudek Tribunálu z 11. června 2015, Laboratoires CTRS v. Komise (T-452/14, EU:T:2015:373, bod 68).

22 – Stanovisko generální advokátky E. Sharpston ve věcech Komise v. Litva (C-350/08, EU:C:2010:214, bod 90 a násl.) a Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, bod 47); viz také rozsudek Tribunálu ze dne 15. září 2015, Novartis Europharm v. Komise (T-472/12, EU:T:2015:637, bod 73 a násl.).

23 – Viz bod 43 tohoto stanoviska.

24 – Viz body 44 a násl. tohoto stanoviska.

a) Nezbytnost shodnosti registrované verze léčivého přípravku s jeho verzí uvedenou na trh

61. Názor nizozemské vlády, podle níž nemá dodatečný carve-out účinek na dosah již udělené registrace léčivého přípravku, není přesvědčivý. Tato skutečnost by totiž vedla k narušení shody mezi registrovanou verzí léčivého přípravku a jeho verzí uvedenou na trh.

62. Jak správně tvrdí Komise, základní zásadou právní úpravy týkající se léčivých přípravků je shoda registrované verze léčivého přípravku s jeho verzí uvedenou na trhu. Držitel rozhodnutí o registraci proto v žádném případě nesmí samostatně a bez souhlasu příslušného orgánu změnit souhrn údajů o přípravku ani jeho příbalovou informaci. Souhrn údajů je totiž nedílnou součástí registrace léčivého přípravku a definuje údaje o jeho registrované verzi²⁵. Potřeba shody registrovaného souhrnu údajů a verze léčivého přípravku uvedená na trh včetně příbalové informace dále vyplývá také z řady ustanovení směrnice 2001/83²⁶.

63. Pokud by držiteli rozhodnutí o registraci bylo umožněno uvést na trh léčivý přípravek se souhrnem údajů, který by se od registrované verze lišil, zpochybnilo by to účinnost postupu registrace, právní jistotu a transparentnost pro zdravotnické pracovníky.

64. Kromě toho není okamžik uplatnění carve-out – před udělením registrace nebo po něm – aspektem, který by ospravedlňoval tvrzení, že dosah registrace bude ovlivněn pouze původně učiněným carve-out. Nezávisle na okamžiku, kdy je carve-out proveden, je nutno zamezit nesouladu mezi dosahem registrace a souhrnem údajů o přípravku.

65. Dodatečný carve-out proto musí vést k omezení udělené registrace příslušným orgánem. Vzhledem k tomu, že je uvedení léčivého přípravku na trh podmíněno registrací příslušným orgánem, nemění dodatečný carve-out již udělenou registraci automaticky, nýbrž je zapotřebí, aby tato změna byla také provedena příslušným úřadem. Změnová řízení, která jsou zakotvena ve směrnici 2001/83 a v nařízení č. 1234/2008 a jimž se budeme věnovat dále²⁷, v této souvislosti také hovoří pro to, že dodatečný carve-out nutně znamená změnu již udělené registrace.

66. Oznámení o dodatečně provedeném carve-out je tedy nutno chápat jako omezení již udělené registrace léčivého přípravku. V této souvislosti není relevantní, zda chce držitel rozhodnutí o registraci vypuštěním indikace nebo lékové formy pouze zabránit porušení patentového práva nebo chce vědomě dosáhnout omezení registrace. Vypuštění indikace nebo lékové formy v souhrnu údajů o přípravku totiž objektivně omezuje dosah tohoto souhrnu. Vzhledem k tomu, že ten podmiňuje rozsah registrace, musí tedy carve-out vést k jejímu omezení.

67. V souladu s tímto výkladem musí jak držitel rozhodnutí o registraci generika, tak zdravotní úřady členských států počítat s tím, že generika po vypuštění indikace nebo lékové formy a s tím souvisejícím omezením registrace již nebudou vůbec nebo každopádně nebudou tak často předepisována pro indikace a lékové formy referenčního léčivého přípravku, na které se již nevztahuje registrace a jsou ještě chráněny patentovým právem.

25 – Viz rozsudek Tribunálu z 11. června 2015, Laboratoires CTRS v. Komise (T-452/14, EU:T:2015:373, bod 115).

26 – Viz zejména čl. 21 odst. 2, čl. 59 odst. 1, čl. 61 odst. 2, čl. 62, odst. 87 odst. 2, čl. 91 odst. 1 a článek 92 směrnice 2001/83.

27 – Viz body 71 a násl. tohoto stanoviska.

68. Tento důsledek je však v souladu se smyslem a účelem ustanovení čl. 11 druhé věty směrnice 2001/83. Toto ustanovení totiž nebylo zavedeno jen proto, aby podpořilo rychlý vstup generik na trh²⁸, nýbrž také proto, aby inovativní výrobce podnítil k výzkumu nových indikací a lékových forem známých účinných látek²⁹. K tomu je zapotřebí, aby byla zajištěna ochrana patentů, které jsou udělovány za druhou nebo další lékařskou indikaci známé účinné látky. Má-li být tohoto cíle dosaženo, musí vést carve-out indikace nebo lékové formy referenčního léčivého přípravku, které jsou ještě chráněny patentovým právem, také k zúžení rozsahu registrace příslušného generika.

69. Ustanovení čl. 11 druhé věty směrnice 2001/83 je tedy v souladu s tím, že se unijní právo upravující léčivé přípravky nedotýká patentového práva členských států³⁰, zohledňuje však stávající patentovou ochranu.

70. Carve-out provedený v různých dotčených členských státech má za následek, že registrace stejného léčivého přípravku má v dotčených členských státech různých dosah. Tomu však nelze v důsledku neexistence jednotného unijního patentového práva zamezit. Stejná indikace nebo léková forma totiž může být v různých členských státech chráněna v různém rozsahu a pro různá období. Právě z těchto důvodů představuje ustanovení čl. 11 druhé věty směrnice 2001/83 a čl. 3 odst. 3 písm. b) nařízení 726/2004 nezbytně nutný nástroj. Teprve toto ustanovení umožňuje, aby bylo po uplynutí období exkluzivity údajů referenčního léčivého přípravku, které je v rámci unijního práva upraveno jednotně, registrováno generikum v jednom jediném řízení ve všech nebo několika členských státech a současně byla zohledněna potenciálně rozdílná patentová ochrana v členských státech.

b) Možnosti dodatečného omezení registrace léčivého přípravku

71. Z výše uvedených úvah vyplývá, že oznámení dodatečného carve-out je tedy nutno chápat jako žádost o omezení již udělené registrace léčivého přípravku. Směrnice 2001/83 a nařízení č. 1234/2008 v této souvislosti obsahují různá ustanovení, která příslušný orgán opravňují ke změně již udělené registrace.

1) Žádost o změnu registrace

72. Zaprvé podle článku 35 směrnice 2001/83 je možná explicitní žádost držitele rozhodnutí o registraci o změnu registrace. Takováto žádost však v původním řízení nebyla podána, což na jednání nizozemská vláda potvrdila.

2) Změna registrace po oznámení carve-out

73. Zadruhé držitel rozhodnutí o registraci může splnit svou povinnost stanovenou směrnicí 2001/83, a sice oznámit příslušnému orgánu změny v souhrnu údajů o přípravku. Příslušný orgán má poté podle nařízení č. 1234/2008 pravomoc provést změnu již udělené registrace. O tuto situaci by se mohlo v projednávané věci jednat, neboť společnost Aurobindo oznámila CBG, že dodatečně provede carve-out.

28 – Viz k tomu zejména 14. bod odůvodnění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. 2004, L 136, S. 34), na níž se odvolává aktuální znění čl. 11 druhé věty směrnice 2001/83.

29 – Legislativním balíčkem z roku 2004 (směrnice 2004/27 a nařízení č. 726/2004) proto bylo zavedeno nejen ustanovení čl. 11 druhé věty směrnice 2001/83, nýbrž byl pozměněn také čl. 10 směrnice 2001/83 a vytvořen čl. 14 odst. 11 nařízení č. 726/2004, který stanoví další rok ochrany, pokud držitel rozhodnutí o registraci v rámci původní doby exkluzivity údajů získá registraci pro další jednu nebo více nových léčebných indikací, které přinášejí významný klinický prospěch ve srovnání se stávajícími terapiemi. Viz k podpoře inovace a generik také návrh Komise na nařízení Evropskému parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a zřizuje se Evropská agentura pro léčivé přípravky, COM/2001/404 final.

30 – Viz zejména čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83 a čl. 14 odst. 11 č. 726/2004.

74. Článek 23 odst. 2 směrnice 2001/83 stanoví držitelům oznámení o registraci zejména povinnost oznámit příslušnému orgánu všechny nové informace, které mohou znamenat změny údajů podle článku 11 uvedené směrnice. Provedení carve-out podle čl. 11 druhé věty představuje takovou novou informaci, která podléhá oznamovací povinnosti.

75. Tuto skutečnost potvrzuje také pozadí čl. 23 odst. 2 směrnice 2001/83. Smyslem tohoto ustanovení je totiž upřesnit odpovědnost držitelů rozhodnutí o registraci a přimět je k tomu, aby příslušné orgány informovaly o změnách, které mohou mít vliv na registraci, a zároveň zajistit aktualizaci textů doprovázejících léčivé přípravky³¹.

76. Podle čl. 9 odst. 1 nařízení č. 1234/2008, na něž se odvolává čl. 23b směrnice 2001/83, je držitel rozhodnutí o registraci dále povinen oznámit příslušným orgánům každého dotčeného členského státu³², jakož i referenčního členského státu³³ „malé změny typu IB“, mezi něž patří vypuštění indikace³⁴. Oznámení o provedení carve-out spadá do kategorie „Vypuštění indikace“, neboť výrobce generika tímto ze souhrnu údajů o přípravku vypouští některou indikaci³⁵.

77. Nezamítne-li příslušný orgán referenčního členského státu změnu provedenou držitelem rozhodnutí o registraci explicitně, je tato změna považována podle čl. 9 odst. 2 nařízení č. 1234/2008 za schválenou. Článek 9 odst. 3 nařízení č. 1234/2008 dává příslušnému orgánu referenčního členského státu naopak pravomoc oznámenou změnu zamítnout. V projednávané věci však postoj CBG, který odmítá zveřejnit souhrn údajů o přípravku ve verzi carve-out, takovýmto zamítnutím není. Zaprvé zde není referenčním členským státem Nizozemsko, nýbrž Portugalsko. Zadruhé úřadu pro registraci léčivých přípravků nepřísluší posuzovat otázky patentových práv, o něž by mohl zamítnutí carve-out opřít³⁶. Je na předkládajícím soudu, aby ověřil, zda nebyly jiné důvody k tomu, že oznámení o carve-out nebylo přijato.

78. Článek 11 odst. 2 nařízení č. 1234/2008 opravňuje příslušný orgán, aby po ukončení řízení o oznámení změnil registraci, pokud to oznámená změna vyžaduje. V souladu s názorem vyjádřeným v tomto stanovisku se o takový případ při vypuštění indikace ze souhrnu údajů o přípravku prostřednictvím carve-out s cílem zajistit nezbytný soulad souhrnu údajů o přípravku a rozhodnutím o jeho registraci³⁷. Uvedená teze platí také v případě, že držitel rozhodnutí o registraci o změnu své registrace explicitně nepožádá³⁸.

79. Na rozdíl od argumentace Nizozemska nebrání výkladu, podle něhož je v případě oznámení o carve-out nutné změnit registraci, skutečnost, že výrobce generika pak musí znovu požádat o doplnění své registrace o vypuštěnou indikaci nebo lékovou formu prostřednictvím carve-out po uplynutí jejich ochrany patentovými právy.

31 – Viz 12. bod odůvodnění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU ze dne 15. prosince 2010, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o farmakovigilanci (Úř. věst. 2010, L 348, s. 74).

32 – Článek 9 odst. 1 nařízení č. 1234/2008 se odkazuje na „všechny příslušné orgány“. Příslušným orgánem je podle čl. 2 bod 7 písm. a) nařízení č. 1234/2008 příslušný orgán každého dotčeného členského státu. Dotčeným členským státem je podle čl. 2 odst. 6 nařízení č. 1234/2008 každý členský stát, jehož příslušný orgán udělil danému léčivému přípravku registraci.

33 – Podle údajů společnosti WLC poskytnutých během jednání společnost Aurobindo příslušně informoval portugalské úřady o provedení carve-out pro Nizozemsko.

34 – Viz příloha C. I.6 b) pokynů Komise k nařízení č. 1234/2008 (bod 21 a poznámka pod čarou 15 tohoto stanoviska).

35 – Podle přílohy C. I.7 a) a b) pokynů Komise spadá vypuštění „lékové formy“ nebo „síly“ také do kategorie „malé změny typu IB“. Zdá se, že to odpovídá „lékové formě“ v čl. 11 druhé větě směrnice 2001/83. Terminologie různých jazykových verzí směrnice a pokynů je zde trochu nejednotná: německé znění směrnice například používá pojem „Dosierung“ a německé znění pokynů pojmy „Darreichungsform“ a „Stärke“; anglické znění směrnice používá pojem „dosage forms“ a anglické znění pokynů pojmy „pharmaceutical form“ a „strength“; francouzské znění směrnice používá pojem „formes de dosage“ a francouzské znění pokynů pojmy „forme pharmaceutique“ a „dosage“.

36 – Viz bod 57 tohoto stanoviska.

37 – Viz bod 61 a násl. tohoto stanoviska.

38 – Viz bod 66 tohoto stanoviska.

80. Přidání indikace může podle pokynů Komise k nařízení č. 1234/2008 představovat i větší změnu typu II, která musí být schválena postupem stanoveným v článku 10 tohoto nařízení (a nikoliv pouze sdělena podle čl. 9)³⁹. Tento postup v případě změn nicméně zbytečně neprotahuje uvedení generika na trh pro indikaci, která již není podle patentového práva chráněna, neboť o přidání nové indikace lze podle čl. 10 odst. 2 nařízení č. 1234/2008 požádat již 60 dní před uplynutím ochrany podle patentového práva. To umožňuje, aby generikum bylo prodáváno ihned po uplynutí ochrany podle patentového práva.

3) Změna registrace poté, co příslušný orgán zjistí, že byl proveden carve-out

81. Konečně, podle tvrzení společnosti WLC na jednání si lze představit třetí situaci, v níž výrobce generik provede carve-out jednoduše tak, že změní příbalovou informaci svého léčivého přípravku a neučiní oznámení podle čl. 23 odst. 2 směrnice 2001/83. V tomto případě je příslušný orgán podle čl. 116 odst. 2 směrnice 2001/83 oprávněn provést změnu registrace. O tento případ se však v původním řízení nejedná, neboť CBG byl o uplatnění carve-out informován.

4. Dílčí závěry

82. V souladu s výše uvedeným musí být články 10 a 11 směrnice 2001/83 vykládány v tom smyslu, že oznámení, jímž osoba, která žádá o registraci generika ve smyslu článku 10 nebo je držitelem rozhodnutí o takovéto registraci, informuje příslušný úřad, že podle čl. 11 druhé věty nebude v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci generika uvádět ty části souhrnu údajů o referenčním léčivém přípravku týkající se indikací nebo lékových forem, které jsou chráněny patentovým právem třetí strany, je nutno považovat za žádost o zúžení registrace tohoto generika na zbývající indikace nebo lékové formy.

B. Zveřejnění souhrnu údajů o přípravku a carve-out (druhá a třetí předložená otázka)

83. Druhou otázkou se předkládající soud táže, zda smí příslušný orgán zveřejnit plnou verzi souhrnu údajů o přípravku, ačkoliv mu bylo oznámeno provedení carve-out. Třetí otázka směřuje k tomu, zda je v tomto smyslu relevantní, že příslušný orgán ukládá držiteli rozhodnutí o registraci povinnost uvést v příbalové informaci léčivého přípravku, která neobsahuje vypuštěnou indikaci, odkaz na internetové stránky tohoto orgánu, na nichž se nachází plná verze souhrnu údajů o přípravku.

84. Z navrhované odpovědi na první předběžnou otázku již vyplývá odpověď na druhou a třetí otázku. Podle čl. 23 odst. 3 směrnice 2001/83 totiž příslušný orgán zpřístupní veřejnosti souhrn údajů o přípravku pro každý léčivý přípravek, který registroval. Omezuje-li carve-out tuto registraci a registrace a souhrn údajů o přípravku mají stejný dosah, pak není důvod zveřejňovat souhrn údajů o přípravku jdoucí nad rámec dosahu jeho registrace.

85. Názor nizozemské vlády, podle něhož je i v případě dodatečného vypuštění v zájmu informování pacientů nutno zveřejnit plnou verzi souhrnu údajů o přípravku, dokládá riziko nejasnosti, která by panovala, pokud by dodatečné oznámení o carve-out nevyvolávalo žádné účinky pro udělenou registraci a rozsah registrace a příbalové informace by se neshodovaly. Je-li naopak registrace pozměněna v souladu s carve-out a rozsah registrace a příbalové informace bude shodný, problém nedostatečného informování pacientů vůbec nenastane. V souladu s doporučeními koordinační skupiny podle článku 27 směrnice 2001/83 mohou členské státy ostatně od výrobců generik

39 – Viz příloha C. I.6 a) pokynů Komise k nařízení č. 1234/2008 (bod 23 a poznámka pod čarou 16 tohoto stanoviska); není-li požadováno předložení dalších údajů, mohlo by se také v případě přidání indikace pro generikum podle přílohy C. I.2 směrnice jednat ale také o malou změnu typu IB, pro které postačuje jednoduché oznámení podle článku 9 nařízení č. 1234/2008. Viz také otázka 6 informací CMDh k indikacím chráněným patentovým právem
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf.

požadovat, aby v případě carve-out uvedly v příbalové informaci upozornění, které bude vysvětlovat, že účinná látka příslušného léčivého přípravku je registrována také pro jiná onemocnění, která nejsou v příbalové informaci uvedena, a pacienti se v případě dotazů mohou obrátit na svého lékaře či lékárníka⁴⁰.

86. Článek 11 a čl. 21 odst. 3 směrnice 2001/83 musí být tedy vykládány v tom smyslu, že brání příslušným orgánům zveřejnit souhrn údajů a příbalovou informaci léčivého přípravku včetně částí týkajících se indikací nebo lékových forem, které jsou chráněny patentovým právem, pokud osoba, která o registraci přípravku požádala nebo která je držitelem rozhodnutí o registraci přípravku, informovala příslušný orgán, že v souladu s čl. 11 druhou větou směrnice nebude takovéto indikace nebo lékové formy v souhrnu údajů a příbalové informaci uvádět.

VI. Závěry

87. Vzhledem k předcházejícím úvahám navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na žádost *Gerechthof Den Haag* (odvolací soud v Haagu, Nizozemsko) o rozhodnutí o předběžné otázce následovně:

- „1) Články 10 a 11 směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice 2012/26/EU, musí být vykládány v tom smyslu, že oznámení, jímž osoba, která žádá o registraci generika ve smyslu článku 10 nebo je držitelem rozhodnutí o takové registraci, informuje příslušný úřad, že podle čl. 11 druhé věty nebude v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci generika uvádět ty části souhrnu údajů o referenčním léčivém přípravku týkající se indikací nebo lékových forem, které jsou chráněny patentovým právem třetí strany, je nutno považovat za žádost o zúžení registrace tohoto generika na zbývající indikace nebo lékové formy.
- 2) Článek 11 a čl. 21 odst. 3 směrnice 2001/83 musí být tedy vykládány v tom smyslu, že brání příslušným orgánům zveřejnit souhrn údajů a příbalovou informaci léčivého přípravku včetně částí týkajících indikací nebo lékových forem, které jsou chráněny patentovým právem, pokud osoba, která o registraci přípravku požádala nebo která je držitelem rozhodnutí o registraci přípravku, informovala příslušný orgán, že v souladu s čl. 11 druhou větou směrnice nebude takovéto indikace nebo lékové formy v souhrnu údajů a příbalové informaci uvádět.“

40 – Viz otázka části otázek a odpovědí CMDh týkající se indikací chráněných patentovým právem http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf.