



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (šestého senátu)

14. února 2019\*

„Řízení o předběžné otázce – Humánní léčivé přípravky – Směrnice 2001/83/ES – Článek 11 – Generické léčivé přípravky – Souhrn údajů o přípravku – Vyloučení odkazů na indikace nebo lékové formy, které byly v okamžiku, kdy byl generický léčivý přípravek uveden na trh, ještě chráněny patentovým právem“

Ve věci C-423/17,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Gerechtshof Den Haag (odvolací soud v Haagu, Nizozemsko) ze dne 4. července 2017, došlým Soudnímu dvoru dne 13. července 2017, v řízení

**Staat der Nederlanden**

proti

**Warner-Lambert Company LLC,**

SOUDNÍ DVŮR (šestý senát),

ve složení A. Arabadžev, předseda druhého senátu vykonávající funkci předsedy šestého senátu, C. G. Fernlund (zpravodaj) a S. Rodin, soudci,

generální advokátka: J. Kokott,

vedoucí soudní kanceláře: M. Ferreira, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 14. června 2018,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Warner-Lambert Company LLC, C. Schoonderbeekem, avocate, jakož i S. Dackem, J. A. Dullaartem a P. van Schijndelem, advocaten,
- za nizozemskou vládu M. Gijzen a M. K. Bulterman, jako zmocněnkyněmi,
- za Evropskou komisi E. Manhaevem a A. Sipošem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 4. října 2018,

vydává tento

\* Jednací jazyk: nizozemština.

## Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článku 11 a čl. 21 odst. 3 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. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. 2012, L 299, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 262, dále jen „směrnice 2001/83“).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi Staat der Nederlanden (Nizozemský stát) a společností Warner-Lambert Company LLC (dále jen „WLC“) ve věci zveřejnění informací týkajících se užívání referenčního léčivého přípravku chráněného patentem v rámci decentralizovaného postupu registrace léčivého přípravku (dále jen „RLP“) podle článku 28 směrnice 2001/83.

### Právní rámec

#### *Směrnice 2001/83*

- 3 Článek 6 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán dotyčného členského státu vydal rozhodnutí o [RLP] v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením [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 kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 1)] [...].

Byla-li léčivému přípravku udělena první [RLP] podle prvního pododstavce, musí být pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty a pro jakékoliv změny a rozšíření udělena registrace v souladu s prvním pododstavcem nebo musí být zahrnuta do první [RLP]. Všechny tyto [RLP] se, zejména pro účely použití čl. 10 odst. 1, považují za součásti téže souhrnné registrace.“

- 4 Článek 8 odst. 3 písm. i) a j) směrnice zní následovně:

„K žádosti se přiloží následující údaje a dokumenty v souladu s přílohou I:

[...]

i) výsledky:

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

[...]

j) souhrn údajů o přípravku podle článku 11, vzor vnějšího obalu obsahujícího údaje stanovené v článku 54 a vnitřního obalu léčivého přípravku obsahujícího údaje stanovené v článku 55 a příbalovou informaci podle článku 59“.

5 Článek 10 odst. 1 uvedené směrnice stanoví:

„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.

První pododstavec se také použije, jestliže referenční léčivý přípravek nebyl registrován v členském státě, ve kterém je žádost týkající se generika podána. V tom případě uvede žadatel ve formuláři žádosti jméno členského státu, ve kterém je nebo byl referenční léčivý přípravek registrován. Na vyžádání příslušného orgánu členského státu, ve kterém je žádost podána, předá příslušný orgán jiného členského státu ve lhůtě jednoho měsíce potvrzení, že referenční léčivý přípravek je nebo byl registrován, společně s úplným složením referenčního přípravku a v případě potřeby veškerou další významnou dokumentací.

[...]“

6 Článek 10 odst. 2 směrnice 2001/83 definuje pojem „generikum“ jako léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem, jehož bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem byla prokázána.

7 Článek 11 první pododstavec této směrnice uvádí informace, jejichž znalost je nezbytná pro správné podání léčivého přípravku a které musí být uvedeny v souhrnu údajů o léčivém přípravku. Druhý pododstavec tohoto článku stanoví:

„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 právem.“

8 Článek 21 odst. 2 a 3 uvedené směrnice stanoví:

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

3. Příslušné vnitrostátní orgány bez odkladu zpřístupní veřejnosti rozhodnutí o [RLP] 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.“

9 Článek 59 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví, že příbalová informace musí být vypracována v souladu se souhrnem údajů o přípravku.

### ***Nařízení č. 726/2004***

- 10 Článek 3 odst. 3 nařízení č. 726/2004 ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1027/2012 ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. L 316, s. 38, dále jen „nařízení č. 726/2004“) stanoví:

„Generikum referenčního léčivého přípravku registrovaného Společenstvím může být registrováno příslušnými orgány členských států v souladu se směrnicí 2001/83/ES a směrnicí 2001/82/ES [Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 1)] za těchto podmínek:

- a) žádost o registraci je podána v souladu s článkem 10 směrnice 2001/83/ES nebo článkem 13 směrnice 2001/82/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 [...]

[...]“

### ***Nařízení (ES) č. 1234/2008***

- 11 Článek 4 odst. 1 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) (dále jen „nařízení č. 1234/2008“) stanoví, že Evropská komise vypracuje podrobné pokyny pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV tohoto nařízení, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat.
- 12 Článek 9 nařízení č. 1234/2008, který se nachází v kapitole II tohoto nařízení, definuje oznamovací postup pro malé změny typu IB. Článek 10 tohoto nařízení, který se nachází v téže kapitole, definuje oznamovací postup pro malé změny typu II.
- 13 V souladu s 4 odst. 1 nařízení č. 1234/2008 vypracovala Komise podrobné pokyny pro detaily různých kategorií změn, pokyny pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení č. 1234/2008, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat (Úř. věst. 2013, C 223, s. 1). Z bodu C. I.6 písm. a) a b) přílohy těchto pokynů vyplývá, že přidání nové léčebné indikace nebo úpravy schválené léčebné indikace představuje velkou změnu typu II a že vypuštění léčebné indikace představuje malou změnu typu IB.

### **Spor v původním řízení a předběžné otázky**

- 14 Z vysvětlení poskytnutých předkládajícím soudem vyplývá, že WLC je společností farmaceutické skupiny Pfizer, která uvádí na trh léčivý přípravek Lyrica, který obsahuje léčivou látku pregabalín. Tento léčivý přípravek je určen k léčbě epilepsie, generalizovaných úzkostných poruch a neuropatických bolestí.
- 15 Dne 6. července 2004 Lyrica obdržela RLP v rámci centralizovaného postupu.

- 16 V době rozhodné z hlediska skutečností v původním řízení již nebylo užívání pregabalínu k léčbě epilepsie a generalizovaných úzkostných poruch chráněno patentem. Společnost WLC však byla držitelem evropského patentu EP 0 934 061 B3 uděleného dne 28. května 2003 (dále jen „patent EP 061“), který se vztahoval na užívání pregabalínu k léčbě zejména neuropatických bolestí. Platnost tohoto patentu uplynula dnem 17. července 2017.
- 17 College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Rada pro hodnocení léčivých přípravků, dále jen „CBG“) je nezávislým správním orgánem v Nizozemsku, který je pověřen kontrolou a hodnocením účinnosti, rizik a kvality léčivých přípravků. CBG zveřejňuje na svých internetových stránkách zejména podmínky RLP, příbalovou informaci a souhrn údajů o každém léčivém přípravku.
- 18 Předkládající soud poznamenává, že výrobci generických léčivých přípravků v příbalové informaci nebo souhrnu údajů o přípravku občas neuvedou informace o referenčním přípravku týkající se indikací nebo síly, které jsou ještě chráněny patentem. Do roku 2009 bylo praxí CBG zveřejňovat na svých internetových stránkách příbalové informace a souhrny údajů o přípravku, které byly takto zkráceny držiteli nebo žadateli o RLP pro generické léčivé přípravky.
- 19 V roce 2009 CBG od této praxe upustila a rozhodla se pravidelně zveřejňovat všechny informace týkající se referenčního léčivého přípravku, i když ji žadatel informuje o svém úmyslu, že některé informace neuvede.
- 20 V průběhu roku 2015 obdrželo od CBG několik výrobců generických léčivých přípravků RLP pro pregabalín na základě decentralizovaného postupu. Jeden z těchto výrobců, Aurobindo, informoval CBG předtím, než uvedl svůj léčivý přípravek na trh, že vynechá příbalovou informaci a souhrn údajů o přípravku týkající se léčby neuroapatických bolestí. Tento podnik požádal o částečné zveřejnění příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku, což CBG odmítla.
- 21 Společnost WLC podala k rechtbank Den Haag (soud v Haagu, Nizozemsko) žalobu, kterou se v podstatě domáhá toho, aby CBG byla uložena povinnost ukončit praxi úplného zveřejňování příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku na svých internetových stránkách a bylo jí uloženo zveřejňovat tyto dokumenty v jejich zkráceném znění. Společnost WLC zejména uvedla, že politika CBG úplného zveřejňování představuje přímé porušení patentu EP 061, jelikož nabízí pregabalín k prodeji jako indikaci chráněnou patentem a nepřímou podněcuje třetí osoby k napodobování. Společnost WLC rovněž uvedla, že tato politika CBG je v rozporu s článkem 11 směrnice 2001/83.
- 22 Rozsudkem ze dne 15. ledna 2016 rechtbank Den Haag (soud v Haagu) vyhověl žalobě společnosti WLC ohledně pregabalínu a zamítl návrhová žádání týkající se ostatních léčivých přípravků kvůli nedostatku právního zájmu. Tento soud měl za to, že úplné zveřejnění příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku nepředstavuje porušení patentu EP 061, avšak není v souladu s povinností náležitě péče CBG.
- 23 Dne 11. února 2017 podal Nizozemský stát proti tomuto rozsudku odvolání k předkládajícímu soudu. Společnost WLC rovněž podala vzájemné odvolání k tomuto soudu.
- 24 Po vyhlášení uvedeného rozsudku CBG změnila svou správní praxi. Posledně uvedená zveřejňuje na základě údajů týkajících se léčivých přípravků úplné znění příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku. Pokud držitel rozhodnutí o registraci generického léčivého přípravku informuje CBG o vyloučení některých indikací, CBG to uvede hvězdičkou společně s následujícím textem:
- „\* Toto užívání je chráněno patentem [...] držitele [RLP]. Bližší informace jsou dostupné na internetové stránce CBG, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).“
- 25 Předkládající soud má za to, že řešení sporu v původním řízení závisí na výkladu unijní právní úpravy v oblasti léčivých přípravků a zejména ustanovení článku 11 směrnice 2001/83.

- 26 Účastníci původního řízení se shodují na tom, že toto ustanovení umožňuje žadateli o RLP pro generický léčivý přípravek, aby neuvedl v příbalové informaci a souhrnu údajů o přípravku údaje, které jsou ještě chráněny patentovým právem. Naproti tomu jejich názory se různí v otázce, jaké důsledky má pro vnitrostátní orgán prohlášení, kterým má žadatel o RLP v úmyslu využít tuto možnost a rozhodne se pro zveřejnění zkrácené znění.
- 27 Zprv, předmětem sporu mezi účastníky původního řízení je otázka, zda cílem oznámení úmyslu využít zkrácené znění je omezení RLP, jelikož se nevztahuje na údaje nebo formy užívání chráněné patentem. Pokud je tomu tak, CBG by musela tedy omezit RLP a zveřejnit příbalovou informaci a souhrn údajů o přípravku tak, jak si přeje žadatel v jejich zkráceném znění.
- 28 Zadruhé WLC uvádí, že v každém případě oznámení úmyslu přistoupit ke zveřejnění ve zkráceném znění ukládá vnitrostátnímu orgánu povinnost zveřejnit příbalovou informaci a souhrn údajů o přípravku tak, že neuvede zakryté informace, jelikož jejich úplné zveřejnění je v rozporu s cílem unijního normotvůrce, kterým je ochrana zájmů držitelů patentů. Úplné zveřejnění by totiž motivovalo lékaře, aby předepisovali generické formy léčivých přípravků pro indikace nebo formy užívání, které jsou ještě chráněny patentem.
- 29 Za těchto podmínek se Gerechtshof Den Haag (odvolací soud v Haagu, Nizozemsko) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- „1) Má být článek 11 směrnice [2001/83] nebo jiné ustanovení unijního práva vykládáno v tom smyslu, že oznámení, kterým žadatel nebo držitel [RLP] pro generický léčivý přípravek ve smyslu článku 10 [této směrnice], informuje příslušný orgán o tom, že v souhrnu údajů o přípravku ani v příbalové informaci neuvede ty části souhrnu údajů o referenčním léčivém přípravku, které se týkají indikací nebo lékových forem, které jsou chráněny patentovým právem třetí strany, je třeba považovat za žádost o omezení [RLP] nutně vedoucí k tomu, že tato registrace se nevztahuje nebo již nevztahuje pro indikace nebo lékové formy chráněné patentem?
- 2) V případě záporné odpovědi na první otázku, brání článek 11 a čl. 21 odst. 3 směrnice [2001/83] nebo jakékoli jiné ustanovení unijního práva tomu, aby v rámci povolení uděleného podle ustanovení článku 6 ve spojení s článkem 10 [této směrnice] příslušný orgán zveřejnil souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci, včetně částí, které se týkají indikace nebo lékové formy, které jsou chráněny patentovým právem třetí osoby, pokud žadatel či držitel [RLP] informoval uvedený orgán, že neuvede v souhrnu údajů o přípravku ani v příbalové informaci části souhrnu údajů o referenčním léčivém přípravku, které se vztahují na indikace nebo lékové formy chráněné patentem třetí osoby?
- 3) Má pro odpověď na druhou otázku význam, že příslušný orgán od držitele povolení 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 léčivém přípravku včetně částí, které se týkají indikací nebo lékových forem a jsou chráněny patentem třetí osoby, ačkoli tyto části se v souladu s článkem 11 směrnice 2001/83 neuvádějí v příbalové informaci?“

## **K předběžným otázkám**

### ***K první otázce***

- 30 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 11 druhý pododstavec směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že pokud v rámci takového řízení o vydání RLP, jako je řízení v původním řízení, předloží žadatel či držitel RLP pro generický léčivý přípravek příslušnému vnitrostátnímu orgánu příbalovou informaci nebo souhrn údajů o tomto léčivém přípravku, který neobsahuje odkaz

na indikace nebo lékové formy, které byly v okamžiku, kdy byl uvedený léčivý přípravek uveden na trh, ještě chráněny patentovým právem, jedná se o žádost o omezení rozsahu RLP pro dotčený generický léčivý přípravek.

- 31 Úvodem je třeba připomenout, že v souladu se základními cíli směrnice 2001/83, zejména s cílem týkajícím se ochrany veřejného zdraví, čl. 6 odst. 1 první pododstavec této směrnice stanoví, že žádný léčivý přípravek nemůže být uveden na trh členského státu, aniž by příslušný orgán tohoto členského státu vydal RLP v souladu s touto směrnicí nebo aniž by toto povolení bylo vydáno v souladu s centralizovaným postupem stanoveným v nařízení č. 726/2004 pro léčivé přípravky uvedené v příloze tohoto nařízení (rozsudky ze dne 29. března 2012, Komise v. Polsko, C-185/10, EU:C:2012:181, bod 26, jakož i ze dne 23. ledna 2018, F. Hoffmann-La Roche a další, C-179/16, EU:C:2018:25, bod 53).
- 32 Tato zásada povinné RLP se podle čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83 použije rovněž tehdy, když byla pro léčivý přípravek vydána první RLP v souladu s prvním pododstavcem tohoto ustanovení, jelikož v takovém případě musí být pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty a pro jakékoliv změny a rozšíření udělena registrace v souladu s prvním pododstavcem nebo musí být zahrnuta do první [RLP] (rozsudek ze dne 21. listopadu 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, bod 70).
- 33 Kromě toho za účelem ověření, zda léčivý přípravek splňuje informační potřeby pacientů a zdravotních pracovníků, čl. 8 odst. 3 písm. j) směrnice 2001/83 vyžaduje, aby byl k žádosti o RLP přiložen zejména souhrn údajů o přípravku, jehož obsah je definován v článku 11 této směrnice, jakož i dotčená příbalová informace, přičemž posledně uvedená musí podle čl. 59 odst. 1 uvedené směrnice být vypracována v souladu se souhrnem údajů o přípravku. V tomto ohledu čl. 21 odst. 2 směrnice 2001/83 stanoví, že „příslušné orgány přijmou veškerá potřebná opatření, aby byly informace uvedené v souhrnu v souladu s informacemi přijatými při vydání [RLP] nebo následně“.
- 34 Z těchto ustanovení vyplývá, zaprvé že příbalová informace a souhrn údajů o přípravku jsou součástí RLP, zadruhé že léčivý přípravek uvedený na trh musí splňovat podmínky RLP, které musí být zohledněny v souhrnu údajů o přípravku, a zatřetí že držitel RLP nemůže změnit příbalovou informaci ani souhrn údajů o přípravku, aniž by to oznámil příslušnému orgánu za účelem získání jeho souhlasu.
- 35 Kromě toho za účelem usnadnění vstupu generických léčivých přípravků upravuje článek 10 směrnice 2001/83 zjednodušené řízení o vydání RLP, které při dodržení některých podmínek osvobozuje žadatele o RLP pro generické léčivé přípravky od povinnosti předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení.
- 36 Článek 10 odst. 2 směrnice 2001/83 vyžaduje, aby generický léčivý přípravek měl shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a aby byla prokázána jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem.
- 37 S ohledem na tento požadavek totožnosti mezi referenčním léčivým přípravkem a generických léčivým přípravkem, který je součástí zjednodušeného řízení o vydání RLP, žádost o RLP pro generický léčivý přípravek nemůže jít nad rámec indikací, na které se vztahuje RLP pro referenční léčivý přípravek, ale musí se v zásadě omezit na tyto indikace. Proto souhrn údajů o přípravku připojený k žádosti o RLP pro generický léčivý přípravek nemůže obsahovat indikace nebo lékové formy, které nejsou v souladu s těmi, na které se vztahuje RLP pro referenční léčivý přípravek.
- 38 Tyto skutečnosti potvrzuje okolnost, že pokud se řízení o RLP pro generický léčivý přípravek stanovené v článku 10 směrnice 2001/83, jako ve věci v původním řízení, týká referenčního léčivého přípravku schváleného v rámci centralizovaného postupu podle nařízení č. 726/2004, ustanovení čl. 3 odst. 3 písm. b) tohoto nařízení výslovně stanoví, že „souhrn vlastností přípravku se ve všech významných ohledech shoduje se souhrnem vlastností léčivého přípravku registrovaného [Unii]“.

- 39 Jako výjimku z této zásady shody mezi RLP pro generický léčivý přípravek a RLP pro referenční léčivý přípravek, stanoví čl. 11 druhý pododstavec směrnice 2001/83, co se týče žádostí o RLP pro generické léčivé přípravky, že „nemusí být zahrnuty ty části souhrnu údajů referenčního léčivého přípravku, které se týkají indikací nebo způsobů dávkování a na které se ještě v době uvedení generika na trh vztahovala patentová ochrana“.
- 40 Toto ustanovení tedy poskytuje žadateli o RLP pro generický léčivý přípravek možnost odchýlit se od zásady shody mezi RLP pro generický léčivý přípravek a RLP pro referenční léčivý přípravek tím, že omezí rozsah své žádosti na indikace nebo lékové formy, na které se nevztahuje patentová ochrana.
- 41 Důvod pro tuto výjimku je, aby se vstup na trh generických léčivých přípravků neopoždžoval až do okamžiku skončení platnosti všech patentů, které se mohou vztahovat na více indikací nebo lékových forem referenčního léčivého přípravku, aniž by se však současně změkčily normy bezpečnosti a účinnosti, které musí splňovat generické léčivé přípravky (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 23. října 2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, body 27 a 28).
- 42 Pokud v rámci takového decentralizovaného postupu, jako je postup ve věci v původním řízení, žadatel nebo držitel [RLP] pro generický léčivý přípravek využije možnost stanovenou v článku 11 směrnice 2001/83, RLP pro tento přípravek zahrnuje pouze indikace a lékové formy, které nejsou chráněny patentem.
- 43 Z článku 8 odst. 3 písm. j) ve spojení s čl. 11 druhé odrážky směrnice 2001/83 vyplývá, že skutečnost, že do souhrnu údajů o generickém léčivém přípravku nebyly zahrnuty některé indikace nebo lékové formy RLP pro referenční léčivý přípravek, znamená, že tyto indikace nebo lékové formy nejsou součástí žádosti o vydání RLP. Využitím možnosti podle tohoto čl. 11 druhého pododstavce žadatel o RLP omezí rozsah své žádosti, přičemž příslušný vnitrostátní orgán nedisponuje v tomto ohledu posuzovací pravomocí, jak uvedla generální advokátka v bodě 57 svého stanoviska.
- 44 Ačkoli se všichni zúčastnění, kteří předložili vyjádření Soudnímu dvoru, na tomto shodují, nizozemská vláda uvádí, že pokud se držitel RLP pro generický léčivý přípravek rozhodne využít možnost podle čl. 11 druhého pododstavce směrnice 2001/83, nemá toto rozhodnutí vliv na rozsah RLP pro generický léčivý přípravek.
- 45 Takový výklad směrnice 2001/83 je však v rozporu se zásadou uvedenou v bodě 34 tohoto rozsudku, podle níž každý léčivý přípravek uvedený na trh musí splňovat podmínky RLP, které musí být zohledněny v souhrnu údajů o přípravku. V souladu s touto zásadou v takové situaci, jakou uvádí nizozemská vláda, může příslušný vnitrostátní orgán změnit RLP tak, aby zajistil jeho shodu se souhrnem údajů o přípravku. Oznámení souhrnu údajů o přípravku, který nezahrnuje některé údaje o RLP, představuje totiž vypuštění léčebných indikací, což patří mezi malé změny typu IB, na které se vztahuje postup podle článku 9 nařízení č. 1234/2008.
- 46 Na rozdíl od toho, co tvrdí nizozemská vláda, tento výklad není zpochybněn skutečností, že by se rovnalo uložit držiteli RLP povinnost požádat o novou změnu této RLP, pokud by si po uplynutí doby ochrany indikace spadající do RLP pro referenční léčivý přípravek chráněné patentem, přál přidat tuto indikaci k indikacím, které jsou již registrovány pro generický léčivý přípravek. Za takové situace držitel může RLP požádat o změnu typu II v souladu s postupem stanoveným v článku 10 nařízení č. 1234/2008.
- 47 Vzhledem k výše uvedeným úvahám je třeba na první otázku odpovědět tak, že čl. 11 druhý pododstavec směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že pokud v rámci takového řízení o vydání RLP, jako je řízení v původním řízení, žadatel či držitel RLP pro generický léčivý přípravek oznámí příslušnému vnitrostátnímu orgánu příbalovou informaci nebo souhrn údajů o tomto léčivém



přípravku, který neobsahuje odkaz na indikace nebo lékové formy, které byly v okamžiku, kdy byl uvedený léčivý přípravek uveden na trh, ještě chráněny patentovým právem, jedná se o žádost o omezení rozsahu RLP pro dotčený generický léčivý přípravek.

### ***Ke druhé a třetí otázce***

- 48 Druhou a třetí otázkou se předkládající soud táže, zda v případě záporné odpovědi na první otázku musí být článek 11 směrnice 2001/83 vykládán v tom smyslu, že brání tomu, aby vnitrostátní orgán zveřejnil úplné znění příbalové informace nebo souhrnu údajů o generickém léčivém přípravku, pro nějž držitel RLP využil možnosti přiznané tímto ustanovením nezahrnout některé indikace či lékové formy do příbalové informace nebo souhrnu údajů o dotčeném léčivém přípravku.
- 49 Vzhledem ke kladné odpovědi na první otázku není třeba na tyto otázky odpovídat.

### **K nákladům řízení**

- 50 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení předkládající soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (šestý senát) rozhodl takto:

**Článek 11 druhý pododstavec směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012 musí být vykládán v tom smyslu, že pokud v rámci takového řízení o vydání registrace léčivého přípravku, jako je řízení v původním řízení, oznámí žadatel či držitel registrace léčivého přípravku pro generický léčivý přípravek příslušnému vnitrostátnímu orgánu příbalovou informaci nebo souhrn údajů o tomto léčivém přípravku, který neobsahuje odkaz na indikace nebo lékové formy, které byly v okamžiku, kdy byl uvedený léčivý přípravek uveden na trh, ještě chráněny patentovým právem, jedná se o žádost o omezení rozsahu registrace léčivého přípravku pro dotčený generický léčivý přípravek.**

Podpisy.