



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έκτο τμήμα)

της 14ης Φεβρουαρίου 2019*

«Προδικαστική παραπομπή – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Οδηγία 2001/83/ΕΚ – Άρθρο 11 – Γενόσημα φάρμακα – Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος – Μη συμπερίληψη στοιχείων που αναφέρονται σε ενδείξεις ή σε μορφές ποσολογίας που καλύπτονταν από τον νόμο περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όταν το γενόσημο φάρμακο διετέθη στην αγορά»

Στην υπόθεση C-423/17,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το *Gerechtshof Den Haag* (εφετείο Χάγης, Κάτω Χώρες) με απόφαση της 4ης Ιουλίου 2017, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 13 Ιουλίου 2017, στο πλαίσιο της δίκης

Staat der Nederlanden

κατά

Warner-Lambert Company LLC,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

συγκείμενο από τους Α. Arabadjiev, πρόεδρο του δευτέρου τμήματος, προεδρεύοντα του έκτου τμήματος, C. G. Fernlund (εισηγητή) και S. Rodin, δικαστές,

γενική εισαγγελέας: J. Kokott

γραμματέας: M. Ferreira, κύρια διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 14ης Ιουνίου 2018,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Warner-Lambert Company LLC, εκπροσωπούμενη από την C. Schoonderbeek, *avocate*, καθώς και από τους S. Dack, J. A. Dullaart και P. van Schijndel, *advocaten*,
- η Ολλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις M. Gijzen και M. K. Bulterman,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους E. Manhaeve και A. Sipos,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις της κατά τη συνεδρίαση της 4ης Οκτωβρίου 2018,

* Γλώσσα διαδικασίας: η ολλανδική.

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 11 και του άρθρου 21, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ 2012, L 299, σ. 1) (στο εξής: οδηγία 2001/83).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ του Staat der Nederlanden (Ολλανδικού Δημοσίου) και της Warner-Lambert Company LLC (στο εξής: WLC) σχετικά με τη δημοσίευση πληροφοριών που αφορούν προστατευόμενες από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χρήσεις φαρμάκου αναφοράς, στο πλαίσιο της προβλεπόμενης στο άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83 αποκεντρωμένης διαδικασίας χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) για γενόσημο φάρμακο.

Το νομικό πλαίσιο

Η οδηγία 2001/83

- 3 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει τα εξής:

«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί [ΑΚΑ] από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1)] [...].

Όταν έχει χορηγηθεί αρχική [ΑΚΑ] σε φάρμακο σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, χορηγείται επίσης άδεια σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο ή περιλαμβάνεται στην αρχική [ΑΚΑ] για οιοσδήποτε πρόσθετες δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης και παρουσιάσεις, καθώς και για κάθε τροποποίηση και επέκταση. Όλες αυτές οι [ΑΚΑ] θεωρούνται ότι ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, ιδίως για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 10, παράγραφος 1.»

- 4 Το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχεία θ' και ι', της ως άνω οδηγίας έχει ως εξής:

«Στην αίτηση επισυνάπτονται τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που παρουσιάζονται σύμφωνα με τις ενδείξεις του παραρτήματος I:

[...]

θ) Αποτελέσματα των:

- φαρμακευτικών (φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών) δοκιμών,
- προκλινικών (τοξικολογικών και φαρμακολογικών) δοκιμών,
- κλινικών δοκιμών.

[...]

ι) Συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, σύμφωνα με το άρθρο 11, μια μακέτα της εξωτερικής συσκευασίας που να περιλαμβάνει τις προβλεπόμενες στο άρθρο 54 ενδείξεις και της στοιχειώδους συσκευασίας του φαρμάκου που να περιλαμβάνει τις προβλεπόμενες στο άρθρο 55 ενδείξεις, καθώς και ένα φύλλο οδηγιών σύμφωνα με το άρθρο 59.»

5 Κατά το άρθρο 10, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας:

«Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ, και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών αν μπορεί να αποδείξει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 6, πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα.

Γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει της παρούσας διάταξης δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθει δεκαετία από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης εάν το φάρμακο αναφοράς δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για το γενόσημο φάρμακο. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών πρέπει να αναφέρει στην αίτηση το όνομα του κράτους μέλους στο οποίο το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας. Αιτήση της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση, η αρμόδια αρχή του άλλου κράτους μέλους διαβιβάζει, εντός ενός μηνός, επιβεβαίωση ότι το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας καθώς και την πλήρη σύνθεση του προϊόντος αναφοράς και, εφόσον απαιτείται, τυχόν λοιπή τεκμηρίωση.

[...]»

6 Το άρθρο 10, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 ορίζει ότι ως «γενόσημο φάρμακο» νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας.

7 Στο άρθρο 11, πρώτο εδάφιο, της ως άνω οδηγίας απαριθμούνται τα στοιχεία των οποίων η γνώση είναι απαραίτητη για τη σωστή χορήγηση του φαρμάκου και τα οποία πρέπει να περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος. Το δεύτερο εδάφιο του άρθρου αυτού ορίζει τα εξής:

«Για τις άδειες βάσει του άρθρου 10, τα τμήματα της περίληψης των χαρακτηριστικών του φαρμάκου αναφοράς που αναφέρονται στις ενδείξεις ή στις μορφές ποσολογίας τα οποία καλύπτονταν από το νόμο περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όταν το γενόσημο φάρμακο διετέθη στην αγορά δεν χρειάζεται να περιλαμβάνονται.»

8 Το άρθρο 21, παράγραφοι 2 και 3, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«2. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή να είναι σύμφωνες με εκείνες που εγκρίνονται κατά την έκδοση της [ΑΚΑ] ή μεταγενέστερα.

3. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές δημοσιοποιούν χωρίς καθυστέρηση την άδεια κυκλοφορίας συνοδευόμενη από το φύλλο οδηγιών, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και από οποιουδήποτε όρους οι οποίοι έχουν προβλεφθεί σύμφωνα με τα άρθρα 21α, 22 και 22α, μαζί με οποιεσδήποτε προθεσμίες εκπλήρωσης των όρων όπου κρίνεται εφαρμοστέο για κάθε φάρμακο που έχουν εγκρίνει.»

- 9 Το άρθρο 59, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ότι το φύλλο οδηγιών καταρτίζεται με βάση τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Ο κανονισμός 726/2004

- 10 Το άρθρο 3, παράγραφος 3, του κανονισμού 726/2004, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 1027/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ 2012, L 316, σ. 38) (στο εξής: κανονισμός 726/2004), προβλέπει τα εξής:

«Σε γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια από την Κοινότητα είναι δυνατόν να χορηγηθεί άδεια από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ και με την οδηγία 2001/82/ΕΚ [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ 2001, L 311, σ. 1)], υπό τους ακόλουθους όρους:

- α) η αίτηση χορήγησης άδειας υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ,
- β) η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος συμφωνεί, σε κάθε συναφές σημείο, με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο οποίο η Κοινότητα έχει χορηγήσει άδεια εκτός από τα μέρη της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος που αναφέρονται σε ενδείξεις ή μορφές δοσολογίας που εξακολουθούν να καλύπτονται από το δίκαιο περί ευρεσιτεχνίας κατά τη στιγμή της διάθεσης του γενόσημου φαρμάκου στην αγορά, [...]

[...]».

Ο κανονισμός (ΕΚ) 1234/2008

- 11 Το άρθρο 4, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (ΕΕ 2008, L 334, σ. 7), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 712/2012 της Επιτροπής, της 3ης Αυγούστου 2012 (ΕΕ 2012, L 209, σ. 4) (στο εξής: κανονισμός 1234/2008), προβλέπει ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις λεπτομέρειες των διαφόρων κατηγοριών τροποποιήσεων, τη διεξαγωγή των διαδικασιών που καθιερώνονται στα κεφάλαια II, IIα, III και IV του εν λόγω κανονισμού, καθώς και τα δικαιολογητικά που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με τις εν λόγω διαδικασίες.
- 12 Το άρθρο 9, το οποίο περιλαμβάνεται στο κεφάλαιο II του κανονισμού 1234/2008, προβλέπει τη διαδικασία κοινοποίησης για ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου IB. Το άρθρο 10, το οποίο περιλαμβάνεται στο ίδιο κεφάλαιο του ως άνω κανονισμού, προβλέπει τη διαδικασία προεγκρίσεως για μείζονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου II.

- 13 Η Επιτροπή κατάρτισε, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 4, παράγραφος 1, του κανονισμού 1234/2008, κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις λεπτομέρειες των διαφόρων κατηγοριών τροποποιήσεων, σχετικά με τη λειτουργία των διαδικασιών που καθιερώνονται στα κεφάλαια II, IIa, III και IV του κανονισμού 1234/2008, καθώς και σχετικά με τα δικαιολογητικά που πρέπει να υποβληθούν σύμφωνα με αυτές τις διαδικασίες (ΕΕ 2013, C 223, σ. 1). Από το παράρτημα, σημείο Γ.Ι.6, στοιχεία α' και β', των ως άνω κατευθυντήριων γραμμών προκύπτει, αφενός, ότι η προσθήκη νέας θεραπευτικής ενδείξεως ή τροποποίησης εγκεκριμένης θεραπευτικής ενδείξεως αποτελεί μείζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II και, αφετέρου, ότι η κατάργηση θεραπευτικής ενδείξεως αποτελεί ήσσονος σημασίας τροποποίηση τύπου IB.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 14 Όπως προκύπτει από τα στοιχεία που παρέσχε το αιτούν δικαστήριο, η WLC είναι εταιρία του φαρμακευτικού ομίλου Pfizer, ο οποίος διαθέτει στην αγορά το φάρμακο Lyrica με δραστική ουσία την πρεγκαμπαλίνη. Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας, της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής και του νευροπαθητικού πόνου.
- 15 Στις 6 Ιουλίου 2004, χορηγήθηκε ΑΚΑ για το Lyrica μέσω της κεντρικής διαδικασίας.
- 16 Κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της κύριας δίκης, η χρήση της πρεγκαμπαλίνης για τις ενδείξεις της επιληψίας και της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής δεν καλυπτόταν πλέον από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Εντούτοις, η WLC ήταν δικαιούχος του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας EP 0 934 061 B3, το οποίο χορηγήθηκε στις 28 Μαΐου 2003 (στο εξής: δίπλωμα ευρεσιτεχνίας EP 061) και αφορούσε τη χρήση της πρεγκαμπαλίνης για την ένδειξη του νευροπαθητικού ιδίως πόνου. Η ισχύς του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας έληξε στις 17 Ιουλίου 2017.
- 17 Στις Κάτω Χώρες, το College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (συμβούλιο αξιολογήσεως φαρμάκων, στο εξής: CBG) είναι η ανεξάρτητη διοικητική αρχή που είναι αρμόδια για τον έλεγχο και την αξιολόγηση της δραστικότητας, των κινδύνων και της ποιότητας των φαρμάκων. Το CBG δημοσιεύει στην ιστοσελίδα του, μεταξύ άλλων, τους όρους της ΑΚΑ, το φύλλο οδηγιών και την περίληψη των χαρακτηριστικών κάθε φαρμάκου.
- 18 Το αιτούν δικαστήριο παρατηρεί ότι οι παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων δεν παραθέτουν ενίοτε, στο φύλλο οδηγιών και στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, μνεία των πληροφοριακών στοιχείων του προϊόντος αναφοράς που σχετίζονται με ενδείξεις ή δοσολογίες που εξακολουθούν να καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Έως το 2009, η πρακτική που ακολουθούσε το CBG ήταν η δημοσίευση στην ιστοσελίδα του των φύλλων οδηγιών και των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος από τα οποία οι δικαιούχοι ή οι αιτούντες ΑΚΑ για γενόσημα φάρμακα είχαν απαλείψει τα στοιχεία αυτά.
- 19 Το 2009, το CBG εγκατέλειψε την πρακτική αυτή και αποφάσισε να δημοσιεύει συστηματικά το σύνολο των πληροφοριακών στοιχείων σχετικά με το φάρμακο αναφοράς, ακόμη και αν ο αιτών τού είχε γνωστοποιήσει την πρόθεσή του να μην παραθέσει ορισμένα από τα στοιχεία αυτά.
- 20 Το 2015, το CBG χορήγησε ΑΚΑ για την πρεγκαμπαλίνη, στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας, σε διάφορους παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων. Η Aurolindo, που περιλαμβανόταν μεταξύ των παρασκευαστών αυτών, ενημέρωσε το CBG, πριν διαθέσει το φάρμακό της στην αγορά, ότι δεν θα περιλάμβανε στο φύλλο οδηγιών και στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος τα πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με την ένδειξη του νευροπαθητικού πόνου. Η επιχείρηση αυτή ζήτησε τη μερική μόνο δημοσίευση του φύλλου οδηγιών και της περιλήψεως των χαρακτηριστικών του προϊόντος, αλλά το CBG απέρριψε το αίτημά της αυτό.

- 21 Η WLC προσέφυγε ενώπιον του Rechtbank Den Haag (πρωτοδικείου Χάγης, Κάτω Χώρες), ζητώντας να υποχρεωθεί το CBG να εγκαταλείψει την πρακτική δημοσίευσης στην ιστοσελίδα του του πλήρους κειμένου των φύλλων οδηγιών και των περιλήψεων των χαρακτηριστικών των γενόσημων προϊόντων και αντ' αυτού να δημοσιεύει κείμενό τους χωρίς τα απαλειφθέντα στοιχεία. Η WLC υποστήριξε, μεταξύ άλλων, ότι η πολιτική του CBG περί πλήρους δημοσίευσης αποτελούσε, ευθέως, προσβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας EP 061, καθόσον πρότεινε την πώληση της πρεγκαμπαλίνης για ένδειξη καλυπτόμενη από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και, εμμέσως, παρακινούσε τους τρίτους σε υιοθέτηση πρακτικών που προσέβαλλαν το δίπλωμα αυτό. Η WLC υποστήριξε επίσης ότι η πολιτική του CBG αντέβαινε στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83.
- 22 Με απόφαση της 15ης Ιανουαρίου 2016, το rechtbank Den Haag (πρωτοδικείο Χάγης) δέχθηκε το αίτημα της WLC όσον αφορά την πρεγκαμπαλίνη και απέρριψε, λόγω ελλείψεως εννόμου συμφέροντος, τα αιτήματά της σχετικά με άλλα φάρμακα. Το ως άνω δικαστήριο έκρινε ότι η πλήρης δημοσίευση του φύλλου οδηγιών και της περιλήψεως των χαρακτηριστικών του προϊόντος δεν αποτελεί μεν προσβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας EP 061, αλλά και δεν συνάδει προς την υποχρέωση επιμέλειας που υπέχει το CBG.
- 23 Στις 11 Φεβρουαρίου 2017, το Ολλανδικό Δημόσιο άσκησε έφεση κατά της απόφασης αυτής ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου. Η WLC άσκησε αντέφεση ενώπιον του ίδιου δικαστηρίου.
- 24 Μετά τη δημοσίευση της εν λόγω απόφασης, το CBG μετέβαλε τη διοικητική πρακτική του. Συγκεκριμένα, δημοσιεύει στη βάση δεδομένων του σχετικά με τα φάρμακα το πλήρες κείμενο του φύλλου οδηγιών και της περιλήψεως των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Στην περίπτωση, όμως, που ο κάτοχος της ΑΚΑ του γενόσημου φαρμάκου το ενημερώνει για τη μη συμπερίληψη ορισμένων ενδείξεων, το CBG την επισημαίνει με τη χρήση αστερίσκου που συνοδεύεται από το εξής κείμενο:
- «* Αυτή η χρήση καλύπτεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας [...] άλλου κατόχου [ΑΚΑ]. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε την ιστοσελίδα του CBG, www.CBG-meb.nl.»
- 25 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι η επίλυση της διαφοράς της κύριας δίκης εξαρτάται από την ερμηνεία των κανονιστικών ρυθμίσεων της Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα και ιδίως του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/83.
- 26 Οι διάδικοι της κύριας δίκης συνομολογούν ότι η διάταξη αυτή παρέχει στον αιτούντα ΑΚΑ για γενόσημο φάρμακο τη δυνατότητα να μην παραθέσει στο φύλλο οδηγιών και στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος ενδείξεις οι οποίες εξακολουθούν να καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Αντιθέτως, ερίζουν ως προς τις συνέπειες, όσον αφορά την εθνική αρχή, δηλώσεως με την οποία ο αιτών ΑΚΑ εκδηλώνει την πρόθεσή του να κάνει χρήση της ως άνω δυνατότητας και να επιλέξει δημοσίευση χωρίς τα απαλειφθέντα στοιχεία.
- 27 Πρώτον, οι διάδικοι της κύριας δίκης διαφωνούν ως προς το αν η γνωστοποίηση της προθέσεως να απαλειφθούν ορισμένα στοιχεία από τη δημοσίευση περιορίζει την ΑΚΑ, υπό την έννοια ότι αυτή δεν θα ισχύει για τις καλυπτόμενες από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ενδείξεις ή μορφές ποσολογίας. Σε καταφατική περίπτωση, το CBG θα πρέπει να περιορίσει την ΑΚΑ και να δημοσιεύσει το φύλλο οδηγιών και την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος χωρίς τα απαλειφθέντα στοιχεία, σύμφωνα με την επιθυμία του αιτούντος.
- 28 Δεύτερον, η WLC υποστηρίζει ότι, εν πάση περιπτώσει, η γνωστοποίηση της προθέσεως δημοσίευσης χωρίς τα απαλειφθέντα στοιχεία υποχρεώνει την εθνική αρχή να δημοσιεύσει το φύλλο οδηγιών και την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, μη περιλαμβάνοντας τα απαλειφθέντα πληροφοριακά στοιχεία, δεδομένου ότι η πλήρης δημοσίευσή τους αντιβαίνει στον σκοπό προστασίας των δικαιούχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τον οποίο επιδιώκει ο νομοθέτης της Ένωσης. Ειδικότερα,

κατά την άποψή της, η δημοσίευση του πλήρους κειμένου ενθαρρύνει την εκ μέρους των ιατρών συνταγογράφηση της γενόσημης εκδοχής φαρμάκου για ενδείξεις ή μορφές ποσολογίας που εξακολουθούν να καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

29 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Gerechtshof Den Haag (εφετείο Χάγης, Κάτω Χώρες) αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα εξής προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Έχει το άρθρο 11 της οδηγίας [2001/83] ή κάθε άλλη διάταξη του δικαίου της Ένωσης την έννοια ότι μια γνωστοποίηση με την οποία ο αιτών [ΑΚΑ] για γενόσημο φάρμακο ή ο κάτοχος αυτής, κατά την έννοια του άρθρου 10 της οδηγίας [αυτής], ενημερώνει την αρμόδια αρχή ότι αυτός, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσεως, δεν παραθέτει τα τμήματα της περιλήψεως των χαρακτηριστικών του φαρμάκου αναφοράς που αναφέρονται στις ενδείξεις ή τις μορφές ποσολογίας που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τρίτου πρέπει να χαρακτηριστεί ως αίτημα περιορισμού της [ΑΚΑ], το οποίο συνεπάγεται ότι η άδεια κυκλοφορίας δεν ισχύει ή δεν ισχύει πλέον για τις ενδείξεις ή τις μορφές ποσολογίας που καλύπτονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας;

2) Εάν η απάντηση στο πρώτο ερώτημα είναι αρνητική, αντιτίθενται τα άρθρα 11 και 21, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 ή άλλες διατάξεις του δικαίου της Ένωσης, σε περίπτωση αδειας χορηγούμενης δυνάμει του άρθρου 6 σε συνδυασμό με το άρθρο 10 της οδηγίας [αυτής], στην εκ μέρους της αρμόδιας αρχής δημοσιοποίηση της περιλήψεως των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσεως, συμπεριλαμβανομένων των τμημάτων που αναφέρονται στις ενδείξεις ή τις μορφές ποσολογίας που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τρίτου, εφόσον ο αιτών την [ΑΚΑ] ή ο κάτοχος αυτής ενημέρωσε την αρχή ότι δεν παραθέτει, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσεως, τα τμήματα της περιλήψεως των χαρακτηριστικών του φαρμάκου αναφοράς που αναφέρονται στις ενδείξεις ή τις μορφές ποσολογίας που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τρίτου;

3) Έχει σημασία για την απάντηση στο δεύτερο ερώτημα το γεγονός ότι η αρμόδια αρχή απαιτεί ο κάτοχος αδειας να περιλαμβάνει στο φύλλο οδηγιών χρήσεως, το οποίο αυτός πρέπει να εσωκλείει στη συσκευασία του φαρμάκου, παραπομπή στην ιστοσελίδα αυτής της αρχής στην οποία έχει δημοσιευτεί η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των τμημάτων που αναφέρονται στις ενδείξεις ή τις μορφές ποσολογίας που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τρίτου, ενώ αυτά τα τμήματα, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/83, δεν παρατίθενται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσεως;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος

30 Με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί αν το άρθρο 11, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι, σε περίπτωση διαδικασίας για τη χορήγηση ΑΚΑ όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, αποτελεί αίτηση περιορισμού του περιεχομένου της ΑΚΑ η γνωστοποίηση προς την αρμόδια αρχή, εκ μέρους του αιτούντος ΑΚΑ για γενόσημο φάρμακο ή του κατόχου τέτοιας άδειας, φύλλου οδηγιών ή περιλήψεως των χαρακτηριστικών του προϊόντος ως προς το συγκεκριμένο φάρμακο η οποία δεν περιλαμβάνει στοιχεία που αναφέρονται σε ενδείξεις ή σε μορφές ποσολογίας που καλύπτονταν από τον νόμο περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όταν το εν λόγω γενόσημο φάρμακο διετέθη στην αγορά.

31 Υπενθυμίζεται ευθύς εξαρχής ότι, προς επίτευξη των βασικών σκοπών της οδηγίας 2001/83, ιδίως δε της προστασίας της δημόσιας υγείας, το άρθρο της 6, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, προβλέπει ότι κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί ΑΚΑ από

τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία ή αν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία που προβλέπει ο κανονισμός 726/2004 για τα φάρμακα στα οποία αναφέρεται το παράρτημά του (αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, Επιτροπή κατά Πολωνίας, C-185/10, EU:C:2012:181, σκέψη 26, και της 23ης Ιανουαρίου 2018, F. Hoffmann-La Roche κ.λπ., C-179/16, EU:C:2018:25, σκέψη 53).

- 32 Η ως άνω αρχή της υποχρεωτικής κατοχής ΑΚΑ ισχύει, κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, και όταν έχει ληφθεί ΑΚΑ σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της διατάξεως αυτής για ένα φάρμακο, εφόσον, στην περίπτωση αυτή, για κάθε πρόσθετη δοσολογία ή φαρμακοτεχνική μορφή, για κάθε συμπληρωματικό τρόπο χορηγήσεως και παρουσιάσεώς του, καθώς και για κάθε τροποποίηση και επέκτασή του, πρέπει επίσης να ληφθεί άδεια σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο ή να περιληφθούν τα σχετικά στοιχεία στην αρχική ΑΚΑ (απόφαση της 21ης Νοεμβρίου 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, σκέψη 70).
- 33 Εξάλλου, προκειμένου να εξακριβώνεται αν ορισμένο φάρμακο ανταποκρίνεται στις ανάγκες ενημερώσεως των ασθενών και των επαγγελματιών της υγείας, το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο ι', της οδηγίας 2001/83 επιτάσσει να επισυνάπτεται στην αίτηση χορηγήσεως ΑΚΑ, μεταξύ άλλων, περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος της οποίας το περιεχόμενο καθορίζεται από το άρθρο 11 της ίδιας οδηγίας και φύλλο οδηγιών του συγκεκριμένου φαρμάκου, το οποίο πρέπει, κατά το άρθρο 59, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, να καταρτίζεται με βάση την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Ως προς το ζήτημα αυτό, το άρθρο 21, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ότι «η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή να είναι σύμφωνες με εκείνες που εγκρίνονται κατά την έκδοση της [ΑΚΑ] ή μεταγενέστερα».
- 34 Από τις διατάξεις αυτές προκύπτει, πρώτον, ότι το φύλλο οδηγιών και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος αποτελούν μέρος της ΑΚΑ, δεύτερον, ότι το φάρμακο που διατίθεται στην αγορά πρέπει να αντιστοιχεί στους όρους της ΑΚΑ οι οποίοι πρέπει να αντικατοπτρίζονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, και, τρίτον, ότι ο κάτοχος της ΑΚΑ δεν δύναται να τροποποιήσει το φύλλο οδηγιών ή την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος χωρίς να ενημερώσει την αρμόδια αρχή προκειμένου να λάβει την έγκρισή της.
- 35 Εξάλλου, προκειμένου να διευκολυνθεί η είσοδος των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά, το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83 προβλέπει συντομευμένη διαδικασία χορηγήσεως ΑΚΑ, στο πλαίσιο της οποίας, εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις, οι αιτούντες τη χορήγηση ΑΚΑ για γενόσημα φάρμακα απαλλάσσονται από την υποχρέωση προσκομίσεως των αποτελεσμάτων των προκλινικών και κλινικών δοκιμών.
- 36 Το άρθρο 10, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 ορίζει ότι ως «γενόσημο φάρμακο» νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί.
- 37 Λαμβανομένης υπόψη της απαιτήσεως αυτής να ταυτίζονται το φάρμακο αναφοράς και το γενόσημο φάρμακο που υπάγεται στη συντομευμένη διαδικασία, η αίτηση χορηγήσεως ΑΚΑ για γενόσημο φάρμακο δεν μπορεί να βγαίνει πέραν των ενδείξεων που καλύπτει η ΑΚΑ του φαρμάκου αναφοράς, αλλά πρέπει, κατ' αρχήν, να περιορίζεται μόνο σε αυτές. Κατά συνέπεια, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που επισυνάπτεται στην αίτηση χορηγήσεως ΑΚΑ για γενόσημο φάρμακο δεν μπορεί να καλύπτει ενδείξεις ή δοσολογίες που δεν συνάδουν με εκείνες που καλύπτονται από τους όρους της ΑΚΑ του φαρμάκου αναφοράς.
- 38 Τα ανωτέρω επιβεβαιώνονται από το γεγονός ότι, στην περίπτωση που, όπως στην υπόθεση της κύριας δίκης, η κατά το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83 διαδικασία χορηγήσεως ΑΚΑ για γενόσημο φάρμακο αφορά φάρμακο αναφοράς στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με την κεντρική

διαδικασία που προβλέπει ο κανονισμός 726/2004, το άρθρο 3, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού αυτού προβλέπει ρητώς ότι «η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος συμφωνεί, σε κάθε συναφές σημείο, με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο οποίο η [Ενωση] έχει χορηγήσει άδεια».

- 39 Ως εξαίρεση από την ως άνω αρχή της αντιστοιχίας μεταξύ της ΑΚΑ του γενόσημου φαρμάκου και της ΑΚΑ του φαρμάκου αναφοράς, το άρθρο 11, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει, όσον αφορά τις αιτήσεις ΑΚΑ για γενόσημα φάρμακα, ότι «τα τμήματα της περίληψης των χαρακτηριστικών του φαρμάκου αναφοράς που αναφέρονται στις ενδείξεις ή στις μορφές ποσολογίας τα οποία καλύπτονταν από το νόμο περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όταν το γενόσημο φάρμακο διετέθη στην αγορά δεν χρειάζεται να περιλαμβάνονται».
- 40 Συνεπώς, η διάταξη αυτή παρέχει στον αιτούντα τη χορήγηση ΑΚΑ για γενόσημο φάρμακο τη δυνατότητα να παρεκκλίνει από την αρχή της αντιστοιχίας μεταξύ της ΑΚΑ του γενόσημου φαρμάκου και της ΑΚΑ του φαρμάκου αναφοράς περιορίζοντας το περιεχόμενο της αιτήσεως του μόνο στις ενδείξεις ή στις μορφές ποσολογίας που δεν προστατεύονται από τον νόμο περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.
- 41 Δικαιολογητικός λόγος της εξαιρέσεως αυτής είναι να μην καθυστερεί η είσοδος γενόσημων φαρμάκων στην αγορά έως ότου λήξει η ισχύς όλων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που ενδέχεται να καλύπτουν τις διάφορες ενδείξεις ή μορφές ποσολογίας του φαρμάκου αναφοράς, χωρίς όμως λιγότερο αυστηρή εφαρμογή των προδιαγραφών ασφάλειας και αποτελεσματικότητας στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα φάρμακα (πρβλ. απόφαση της 23ης Οκτωβρίου 2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, σκέψεις 27 και 28).
- 42 Στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, αν ο αιτών ΑΚΑ για γενόσημο προϊόν ή ο κάτοχος αυτής κάνει χρήση της δυνατότητας που προβλέπεται στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83, η ΑΚΑ του προϊόντος αυτού θα καλύπτει μόνον τις ενδείξεις ή τις μορφές ποσολογίας για τις οποίες δεν ισχύει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- 43 Από τον συνδυασμό του άρθρου 8, παράγραφος 3, στοιχείο ι', και του άρθρου 11, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι το γεγονός ότι στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για ορισμένο γενόσημο φάρμακο δεν περιλήφθηκαν ορισμένες ενδείξεις ή μορφές ποσολογίας της ΑΚΑ του φαρμάκου αναφοράς σημαίνει ότι οι ως άνω ενδείξεις ή μορφές ποσολογίας δεν αποτελούν μέρος του αντικειμένου της αιτήσεως ΑΚΑ. Επομένως, ο αιτών ΑΚΑ, κάνοντας χρήση της δυνατότητας που του παρέχει το ως άνω άρθρο 11, δεύτερο εδάφιο, περιορίζει το περιεχόμενο της αιτήσεώς του, χωρίς η αρμόδια εθνική αρχή να έχει διακριτική ευχέρεια ως προς το ζήτημα αυτό, όπως επισήμανε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 57 των προτάσεών της.
- 44 Μολονότι όλοι οι ενδιαφερόμενοι που κατέθεσαν παρατηρήσεις ενώπιον του Δικαστηρίου συμφωνούν επί του ζητήματος αυτού, η Ολλανδική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι, εάν ο κάτοχος ΑΚΑ για γενόσημο φάρμακο αποφασίσει να κάνει χρήση της δυνατότητας που προβλέπει το άρθρο 11, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, η απόφασή του αυτή δεν επηρεάζει το περιεχόμενο της ΑΚΑ του γενόσημου φαρμάκου.
- 45 Εντούτοις, η ως άνω ερμηνεία της οδηγίας 2001/83 δεν συμβιβάζεται με την αρχή, που εκτίθεται στη σκέψη 34 της παρούσας αποφάσεως, ότι κάθε φάρμακο που διατίθεται στην αγορά πρέπει να συνάδει με τους όρους της ΑΚΑ οι οποίοι πρέπει να αντικατοπτρίζονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Σύμφωνα με την αρχή αυτή, σε περίπτωση όπως αυτή στην οποία αναφέρεται η Ολλανδική Κυβέρνηση, εναπόκειται στην αρμόδια εθνική αρχή να τροποποιήσει την ΑΚΑ προκειμένου αυτή να συμφωνεί με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Η γνωστοποίηση περιλήψεως των χαρακτηριστικών του προϊόντος η οποία δεν περιλαμβάνει ορισμένες

ενδείξεις της ΑΚΑ αποτελεί στην πραγματικότητα κατάργηση θεραπευτικών ενδείξεων που εμπίπτει στις ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου ΙΒ και υπόκειται στη διαδικασία του άρθρου 9 του κανονισμού 1234/2008.

- 46 Αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η Ολλανδική Κυβέρνηση, η ερμηνεία αυτή δεν αναιρείται από το επιχείρημα ότι κατ' αποτέλεσμα επιβάλλει στον κάτοχο της ΑΚΑ το βάρος να ζητήσει νέα τροποποίηση της άδειας αν, κατά τη λήξη της περιόδου προστασίας από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ενδείξεως που καλύπτει η ΑΚΑ του φαρμάκου αναφοράς, επιθυμεί να προσθέσει την ένδειξη αυτή στις ενδείξεις του γενόσημου φαρμάκου για τις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια. Πράγματι, στην περίπτωση αυτή, ο κάτοχος της ΑΚΑ μπορεί να ζητήσει τροποποίηση τύπου ΙΙ, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10 του κανονισμού 1234/2008.
- 47 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 11, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι, σε περίπτωση διαδικασίας για τη χορήγηση ΑΚΑ όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, αποτελεί αίτηση περιορισμού του περιεχομένου της ΑΚΑ η γνωστοποίηση προς την αρμόδια αρχή, εκ μέρους του αιτούντος ΑΚΑ για γενόσημο φάρμακο ή του κατόχου τέτοιας άδειας, φύλλου οδηγιών ή περιλήψεως των χαρακτηριστικών του προϊόντος ως προς το συγκεκριμένο φάρμακο η οποία δεν περιλαμβάνει στοιχεία που αναφέρονται σε ενδείξεις ή σε μορφές ποσολογίας που καλύπτονταν από τον νόμο περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όταν το εν λόγω γενόσημο φάρμακο διετέθη στην αγορά.

Επί του δεύτερου και του τρίτου ερωτήματος

- 48 Με το δεύτερο και το τρίτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί, σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα, αν το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι δεν επιτρέπει τη δημοσίευση από εθνική αρχή του πλήρους κειμένου του φύλλου οδηγιών ή της περιλήψεως των χαρακτηριστικών του προϊόντος για γενόσημο φάρμακο ως προς το οποίο ο κάτοχος της ΑΚΑ έχει κάνει χρήση της δυνατότητας που του παρέχει η διάταξη αυτή να μην περιλάβει ορισμένες ενδείξεις ή μορφές ποσολογίας στο φύλλο οδηγιών ή στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που αφορούν το επίμαχο φάρμακο.
- 49 Λαμβανομένης υπόψη της απαντήσεως που δόθηκε στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα, παρέλκει η απάντηση στα ερωτήματα αυτά.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 50 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (έκτο τμήμα) αποφαινεται:

Το άρθρο 11, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, έχει την έννοια ότι, σε περίπτωση διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, αποτελεί αίτηση περιορισμού του περιεχομένου της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά η γνωστοποίηση προς την αρμόδια αρχή, εκ μέρους του αιτούντος άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για γενόσημο φάρμακο ή του κατόχου τέτοιας άδειας, φύλλου οδηγιών ή περιλήψεως των χαρακτηριστικών του προϊόντος ως προς το συγκεκριμένο φάρμακο η οποία

δεν περιλαμβάνει στοιχεία που αναφέρονται σε ενδείξεις ή σε μορφές ποσολογίας που καλύπτονταν από τον νόμο περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όταν το εν λόγω γενόσημο φάρμακο διετέθη στην αγορά.

(υπογραφές)