



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNE ODVJETNICE
JULIANE KOKOTT
od 4. listopada 2018.¹

Predmet C-423/17

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

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Gerechtshof Den Haag [Žalbeni sud u Haagu, Nizozemska])

„Zahtjev za prethodnu odluku – Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83/EZ – Generički lijek – Sažetak opisa svojstava lijeka – Izostavljanje navoda (*carve-out*) o indikaciji referentnog lijeka koja je još uvijek zaštićena patentom – Područje primjene odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka – Objava sažetka opisa svojstava lijeka”

I. Uvod

1. Propisi Unije o stavljanju u promet lijekova, kao što su posebice Direktiva 2001/83/EZ² o lijekovima za humanu primjenu kao i Uredba (EZ) br. 726/2004³ koje su u ovom predmetu sporne, uspostavljaju ravnotežu između različitih, ponekad suprotstavljenih, interesa. S jedne strane, inovativnim farmaceutskim poduzetnicima potrebno je tako ponuditi dostatne poticaje za razvijanje lijekova. S druge pak strane, potrebno je poticati i stavljanje u promet generičkih lijekova jer oni financijski rasterećuju zdravstveni sustav i pridonose izbjegavanju nepotrebnih ispitivanja na ljudima i životinjama⁴.

¹ Izvorni jezik: njemački

² Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. (SL 2012., L 299, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku poglavlje 13., svezak 60., str. 204.)

³ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.), kako je izmijenjena Uredbom (EU) br. 1027/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. (SL 2012., L 316, str. 38.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 24., str. 271.)

⁴ Vidjeti uvodnu izjavu 10. Direktive 2001/83 kao i presudu Općeg suda od 15. rujna 2015., Novartis Europharm/Komisija (T-472/12, EU:T:2015:637, t. 62.).

2. S tim u skladu generički lijekovi, odnosno „kopije” referentnih lijekova⁵, mogu se odobriti i staviti u promet bez dostavljanja rezultata pretkliničkih i kliničkih ispitivanja. Međutim, to je moguće tek nakon isteka roka od deset godina, tijekom kojeg razdoblja studije o referentnim lijekovima uživaju zaštitu podataka, odnosno, proizvođači generičkih lijekova ne mogu se oslanjati na dokumentaciju priloženu u svrhu odobrenja referentnog lijeka kako bi se proizvođačima referentnih lijekova jamčilo vremenski ograničeno ekskluzivno pravo stavljanja u promet⁶.

3. Međutim, nakon isteka razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište generičkih lijekova, koje je sada u pravu Unije usklađeno, još uvijek se može suprotstavljati patentnim pravima proizvođača referentnih lijekova koja još nisu uređena pravom Unije. U takvim se slučajevima Direktivom 2001/83 ponovno želi uskladiti različite interese i spriječiti da patentna prava koja se odnose samo na neke indikacije ili doziranja referentnog lijeka, takozvani patenti za drugu ili daljnju medicinsku indikaciju, spriječe stavljanje u promet generičkog lijeka u cijelosti⁷.

4. Da bi se omogućilo stavljanje nekog generičkog lijeka na tržište samo za indikacije i doziranja referentnog lijeka koji više nisu zaštićeni patentom, Direktiva 2001/83 dopušta izuzeće od načela ujednačenosti između referentnog lijeka i generičkog lijeka: proizvođači generičkih lijekova mogu se poslužiti nenavođenjem (takozvani *carve-out*), odnosno iz sažetka opisa svojstava generičkog lijeka mogu brisati indikacije ili doziranja referentnog lijeka koji su još uvijek zaštićeni patentom⁸. Sažetak opisa svojstava referentnog lijeka dio je dokumenata za odobrenje i sadržava, među ostalim, podatke o terapijskim indikacijama i doziranjima lijeka. Taj je sažetak ponajprije namijenjen zdravstvenim djelatnicima, no on čini i temelj upute o lijeku⁹. *Carve-out* (nenavođenje), dakle, osobito znači da se patentom još uvijek zaštićene indikacije ili doziranja referentnog lijeka ne pojavljuju u njegovoj uputi o lijeku, premda se on – koji je istovjetan referentnom lijeku¹⁰ – može, čisto medicinski gledano, primijeniti te propisati za dotične indikacije, odnosno, u dotičnim doziranjima.

5. Nije izričito uređeno kakav učinak nenavođenje (*carve-out*) u sažetku opisa svojstava generičkog lijeka ima na područje primjene odobrenja za stavljanje u promet tog generičkog lijeka. Tako je naročito nejasno vrijedi li to u slučaju nenavođenja (*carve-out*) nakon već danog odobrenja za stavljanje u promet predmetnog generičkog lijeka i nadalje za indikacije ili doziranja koji su putem nenavođenja (*carve-out*) bili brisani iz sažetka opisa svojstava, ili je pak posljedica naknadne obavijesti o nenavođenju (*carve-out*) to da se odobrenje mora ograničiti na preostale indikacije i doziranja na koje se nenavođenje (*carve-out*) ne odnosi.

6. To je središnje pitanje predmetnog zahtjeva za prethodnu odluku. Ono se postavlja u kontekstu prakse nizozemskog College ter Beoordeling van Genesmiddelen (nizozemski Institut za izdavanje odobrenja za lijekove, u daljnjem tekstu: CBG) da na svojoj internetskoj stranici objavljuje sažetak opisa svojstava generičkih lijekova u njihovoj cjelovitoj verziji (*full label*), odnosno bez uzimanja u obzir naknadnog izostavljanja navoda (*carve out*). Ta je praksa u skladu sa stajalištem koje u ovom predmetu zastupa nizozemska vlada, a prema kojem naknadno izostavljanje navoda (*carve out*) nema nikakvih učinaka na područje primjene prethodno izdanog odobrenja za stavljanje u promet. Tom se

5 Vidjeti definiciju u članku 10. stavku 2. Direktive 2001/83.

6 Vidjeti članak 10. Direktive 2001/83 kao i presude od 23. listopada 2014., Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, t. 37.), i od 14. ožujka 2018., Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181, t. 34.). Vidjeti i mišljenje nezavisnog odvjetnika Bota u predmetu Synthon (C-452/06, EU:C:2008:393, t. 82.).

7 Vidjeti vezano uz okolnosti patentne zaštite za neku novu indikaciju: odluka Velikog žalbenog vijeća Europskog parlamenta od 19. veljače 2010., G 2/08, ECLI:EP:BA:2010:G000208.20100219, osobito t. 7.1. Odobrenje zaštite patentom za novu indikaciju ne produžava zaštitu dokumentacije osim ako ne postoji slučaj iz članka 10. stavka 1. podstavka 4. Direktive 2001/83.

8 Vidjeti članak 11. drugu rečenicu Direktive 2001/83 kao i članak 3. stavak 3. točku (b) Uredbe br. 726/2004 u pogledu centraliziranog postupka odobrenja.

9 Vidjeti osobito članak 8. stavak 3. točku (j), članak 11., članak 21. i članak 59. Direktive 2001/83 kao i t. 115. presude Općeg suda od 11. lipnja 2015., Laboratoires CTRS/Komisija (T-452/14, EU:T:2015:373).

10

shvaćanju protivni društvo Warner Lambert Company (u daljnjem tekstu: WLC) u svojstvu proizvođača referentnog lijeka argumentirajući da CBG svojom praksom potiče propisivanje generičkih lijekova za indikaciju njihova referentnog lijeka koja je još uvijek zaštićena patentom, što oduzima koristan učinak odredbi Direktive 2001/83 koja se odnosi na izostavljanje navoda (*carve-out*).

7. Taj navod zorno prikazuje da je, unatoč naizgled tehničkom pitanju u glavnom postupku, zapravo riječ o temeljnom pitanju smisla i svrhe odredbe o izostavljanju navoda (*carve-out*), a time i o odnosu između propisa koji se primjenjuju na lijekove i patentnog prava. Stoga je zadaća Suda da razjasni što je zakonodavac želio postići odredbom o izostavljanju navoda (*carve-out*): treba li ona samo otkloniti prepreke za stavljanje u promet generičkih lijekova na način da se njihovim proizvođačima – u situaciji kada dotični generički lijek i dalje ostane odobren za indikacije i doziranja koji su još zaštićeni patentom – omogući da izbjegnu povrede patentnog prava? Ili je zakonodavac htio omogućiti učinkovitu zaštitu dotičnih patenata i time istodobno izrazio spremnost prihvatiti veće opterećenje nacionalnog zdravstvenog sustava? To bi bio slučaj ako se pretpostavi da odredba o izostavljanju navoda (*carve-out*) ograničava odobrenje dotičnih generičkih lijekova jer se potonji tada s velikom vjerojatnošću ne bi više propisivali za patentom zaštićene indikacije ili doziranja referentnog lijeka.

II. Pravni okvir

A. Pravo Unije

8. Osim isključivo nacionalnog postupka odobrenja koji ovdje nije relevantan, odobrenje za stavljanje u promet lijeka može se ishoditi u okviru centraliziranog postupka, decentraliziranog postupka¹¹ i postupka uzajamnog priznavanja. Direktiva 2001/83 sadržava pravni okvir za odobrenja koja izdaju nacionalna tijela. Tomu naprotiv, Uredba br. 726/2004 uređuje Komisijin centralizirani postupak izdavanja odobrenja na europskoj razini. Uredba (EZ) br. 1234/2008¹² određuje naposljetku postupke razmatranja izmjena odobrenja koje provode kako Komisija tako i nacionalna tijela.

1. Direktiva 2001/83

9. U skladu s člankom 6. stavkom 1. Direktive 2001/83 nijedan lijek ne može se „staviti na tržište države članice ako nema izdano odobrenje za stavljanje u promet od strane nadležnog tijela te države članice u skladu s ovom Direktivom [...]”.

10. U skladu s člankom 8. stavkom 3. točkama (i) i (j) Direktive 2001/83, zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet moraju se priložiti osobito sljedeći podaci i dokumenti:

„(i) Rezultati:

- farmaceutskih (fizikalno-kemijskih, bioloških ili mikrobioloških) ispitivanja,
- pretkliničkih (toksikoloških i farmakoloških) ispitivanja,
- kliničkih ispitivanja; [...]

(j) [s]ažetak opisa svojstava lijeka u skladu s člankom [...]”.

¹¹ Vidjeti u tom pogledu presudu od 14. ožujka 2018., *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181, t. 23.).

¹² Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL 2008., L 334, str. 7.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 29., str. 158.) kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) br. 712/2012 od 3. kolovoza 2012. (SL 2012., L 209, str. 4.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 272.)

11. Članak 10. Direktive 2001/83 omogućava sljedeće pojednostavljeno postavljanje zahtjeva za generičke lijekove:

„1. Iznimno od članka 8. stavka 3. točke (i) i ne dovodeći u pitanje propise o pravu industrijskog i intelektualnog vlasništva podnositelj zahtjeva nije obvezan priložiti rezultate toksikoloških i farmakoloških ispitivanja te kliničkih ispitivanja ako može dokazati da je lijek generički lijek referentnog lijeka koji jest ili je bio odobren u skladu s člankom 6. u državi članici ili u Zajednici prije najmanje osam godina.

Generički lijek odobren u skladu s ovom odredbom ne smije biti stavljen u promet prije isteka roka od deset godina od prvog odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet. [...]”

12. U pogledu potrebnih podataka u sažetku opisa svojstava lijeka članak 11. druga rečenica Direktive 2001/83 određuje:

„Za odobrenja dana sukladno članku 10. dijelovi sažetka opisa svojstava referentnog lijeka koji se odnose na indikacije ili oblike doziranja koji su još uvijek pod patentnom zaštitom u vrijeme stavljanja generičkog lijeka u promet ne smiju biti uključeni u tekst sažetka opisa lijeka.”¹³

13. U okviru postupka davanja odobrenja, članak 21. stavci 2. i 3. Direktive 2001/83 predviđaju sljedeće obveze nadležnog tijela:

„(2) Nadležna tijela poduzimaju sve potrebne mjere da osiguraju usklađenost podataka u odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka s podacima prihvaćenim u postupku davanja odobrenja ili naknadno.

(3) Nacionalna nadležna tijela će, bez kašnjenja, javno objaviti odobrenje za stavljanje lijeka u promet zajedno s uputom o lijeku, sažetak opisa svojstava lijeka i sve uvjete određene u skladu s člancima 21.a, 22. i 22.a, zajedno sa svim rokovima za ispunjenje tih uvjeta za svaki lijek koji su odobrili.”

14. U slučaju izmjene podataka podnositelja zahtjeva članak 23. stavak 2. Direktive 2001/83 sadržava sljedeću odredbu:

„(2) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će odmah dostaviti nacionalnom nadležnom tijelu bilo koje nove informacije koje bi mogle dovesti do izmjena podataka ili dokumentacije iz članka 8. stavka 3., članka 10., 10.a, 10.b, i 11., ili članka 32. stavka 5., ili Priloga I. [...]”

15. Uskrata odobrenja za stavljanje u promet moguća je u skladu s člankom 26. Direktive 2001/83 samo ako

„1. [...] je, nakon provjere podataka i dokumenata navedenih u člancima 8., 10., 10.a, 10.b i 10.c, jasno

- (a) da je odnos rizika i koristi ocijenjen kao nepovoljan; ili
- (b) da podnositelj zahtjeva nije dovoljno dokazao terapijsko djelovanje lijeka; ili
- (c) da kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka ne odgovara deklariranom sastavu.

¹³ Njemačka verzija ove odredbe očito je pogrešno prevedena i stoga je ovdje ispravljena. Vidjeti prvobitnu verziju (riječ „i” (u njem. verziji „und”) koja je u nastavku njemačke verzije teksta istaknuta u kurzivu brisana je u njemačkoj verziji mišljenja): „Für Genehmigungen nach Artikel 10 müssen die Teile der Zusammenfassung der Merkmale des Referenzarzneimittels, die sich auf die Indikationen oder Dosierungen beziehen und die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Generikums noch unter das Patentrecht fielen, nicht enthalten sein”. Vidjeti i druge jezične verzije, posebice englesku, francusku, nizozemsku i bugarsku verziju. Vidjeti nadalje njemačku verziju članka 3. stavka 3. Uredbe br. 726/2004.

2. Odobrenje se također uskraćuje ako podaci ili dokumenti priloženi uz zahtjev nisu u skladu s člancima 8., 10., 10.a, 10.b i 10.c. [...]"

16. U pogledu postupka uzajamnog priznavanja odobrenja i decentraliziranog postupka, članak 28. Direktive 2001/83 određuje sljedeće:

„1. Radi davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u više od jedne države članice, podnositelj zahtjeva obavezan je podnijeti zahtjev na temelju istovjetne dokumentacije o lijeku u tim državama članicama. Dokumentacija o lijeku sadrži podatke i dokumente iz članka 8., 10., 10.a, 10.b, 10.c i 11. Priloženi dokumenti sadrže popis država članica na koje se odnosi zahtjev.

Podnositelj zahtjeva traži od jedne države članice da djeluje kao ‚referentna država članica‘ i da pripremi izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku u skladu sa stavicama 2. ili 3.

2. Ako je u vrijeme podnošenja zahtjeva lijek već dobio odobrenje za stavljanje u promet, države članice priznaju odobrenje za stavljanje u promet lijeka koje je dala referentna država članica. [...]"

17. Članak 35. stavak 1. Direktive 2001/83 omogućava zahtijevati izmjenu odobrenja:

„1) Svaki zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet da se izmijeni odobrenje [...] dostavlja se svim državama članicama koje su odobrile navedeni lijek.“

18. Članak 116. Direktive 2001/83 uređuje ovlaštenja za izmjene nadležnih tijela i predviđa posebice da se „[o]dobrenje za stavljanje lijeka u promet [...] može privremeno obustaviti, ukinuti ili izmijeniti kad podaci koji su priloženi zahtjevu kako je predviđeno člancima 8., 10., 10.a, 10.b, 10.c ili 11. nisu točni ili nisu bili izmijenjeni u skladu s člankom 23. [...]"

2. Uredba br. 726/2004

19. Za centralizirani postupak izdavanja odobrenja članak 3. stavak 3. Uredbe br. 726/2004 predviđa da

„[n]adležna tijela država članica mogu, u skladu s Direktivom 2001/83/EZ [...] odobriti generički lijek na temelju odobrenog referentnog lijeka koji je odobrila Zajednica, pod sljedećim uvjetima:

- (a) zahtjev za izdavanje odobrenja je podnesen u skladu s člankom 10. Direktive 2001/83/EZ [...];
- (b) sažetak opisa svojstava lijeka je u svim bitnim pogledima u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka koji je odobrila Zajednica, osim u pogledu onih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka koji se odnose na indikacije ili oblike doziranja koji su još uvijek obuhvaćeni patentnim pravima u vrijeme stavljanja u promet generičkog lijeka [...]"

20. U pogledu više odobrenja, članak 82. stavak 1. Uredbe br. 726/2004 određuje sljedeće:

„1. Podnositelju zahtjeva se smije izdati samo jedno odobrenje u pogledu određenog lijeka.

Međutim, Komisija odobrava istom podnositelju zahtjeva da podnese više od jednog zahtjeva Agenciji za taj lijek u slučajevima kada postoje objektivni i provjerljivi razlozi koji se odnose na javno zdravlje u pogledu dostupnosti lijekova zdravstvenim radnicima i/ili pacijentima ili zbog zajedničkog stavljanja u promet.“

3. Uredba br. 1234/2008

21. Uredba br. 1234/2008, koja je usvojena osobito na temelju prvobitne verzije članka 35. stavka 1. Direktive 2001/83¹⁴, sadržava u svojem članku 9. odredbe o postupku obavješćivanja o manjim izmjenama tipa IB. Potonje u skladu s člankom 2. točkom 5. Uredbe br. 1234/2008 služe kao općenito primjenjive odredbe u pogledu izmjena koje ne ulaze u ostale kategorije. Brisanje neke terapijske indikacije u Komisijinim smjernicama za Uredbu br. 1234/2008 svrstava se u „manje izmjene tipa IB”¹⁵.

22. Članak 9. Uredbe br. 1234/2008 glasi kako slijedi:

„1. Nositelj svim relevantnim tijelima istodobno dostavlja obavijest [...]

2. Ako u roku 30 dana nakon potvrde primitka valjane obavijesti, nadležno tijelo referentne države članice ne dostavi nositelju nepovoljno mišljenje, smatrat [će] se da su sva relevantna tijela prihvatila obavijest.

Nakon što nadležno tijelo referentne države članice prihvati obavijest, primjenjuju se mjere predviđene u članku 11.

3. Kad nadležno tijelo referentne države članice smatra da se obavijest ne može prihvatiti, ono o tome odmah obavješćuje nositelja i ostala relevantna tijela navodeći razloge na kojima se zasniva to nepovoljno mišljenje. [...]

23. Dodavanje neke terapijske indikacije u Komisijinim Smjernicama za provedbu Uredbe br. 1234/2008 ulazi u „veće izmjene tipa II”¹⁶. Za takve veće izmjene tipa II, članak 10. Uredbe br. 1234/2008 predviđa postupak „prethodnog odobravanja”:

„1. Nositelj svim relevantnim tijelima istodobno podnosi zahtjev [...]

2. U roku 60 dana nakon potvrde primitka valjanoga zahtjeva, nadležno tijelo referentne države članice priprema izvješće o ocjeni te odluku o zahtjevu, koje dostavlja drugim relevantnim tijelima. [...]

5. Ako sva relevantna tijela odluku navedenu u stavku 2. prihvate u skladu sa stavkom 4., poduzimaju se mjere predviđene u članku 11. [...]

24. Članak 11. Uredbe br. 1234/2008 za završavanje postupaka u skladu s člancima 9. i 10. predviđa posebice sljedeće:

„1. Prilikom upućivanja na ovaj članak, nadležno tijelo referentne države članice poduzima sljedeće mjere:

(a) obavješćuje nositelja i druga relevantna tijela je li izmjena prihvaćena ili odbijena;

(b) ako je izmjena odbijena, obavješćuje nositelja i druga relevantna tijela o razlozima odbijanja;

14 Sada samo još članak 23.b Direktive 2001/83 upućuje na donošenje provedbene Uredbe.

15 Prilog C. I.6. (b) Smjernica o pojedinostima različitih kategorija izmjena, o djelovanju postupaka utvrđenih u poglavljima II., II.a, III. i IV. Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda te o dokumentaciji koja se dostavlja u skladu s tim postupcima (SL 2013., C 223, str. 1.).

16 Prilog C. I.6. (a) Komisijinih Smjernica za provedbu Uredbe br. 1234/2008 (navedeno gore u bilješci 15)

(c) obavješćuje nositelja i druga relevantna tijela zahtijeva li izmjena ikakve izmjene odluke o dodjeli odobrenja za stavljanje u promet.

2. Prilikom upućivanja na ovaj članak, svako relevantno tijelo prema potrebi i u roku utvrđenom [...] izmjenjuje odluku o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet u skladu s prihvaćenom izmjenom.”

B. Nacionalno pravo

25. U skladu s člankom 40. Geneesmiddelenweta (nizozemski zakon o lijekovima) zabranjeno je stavljanje lijeka na tržište bez odobrenja za stavljanje u promet.

26. U skladu s člankom 42. Zakona o lijekovima, odobrenje za stavljanje u promet CBG izdaje se samo na zahtjev fizičke ili pravne osobe.

III. Činjenično stanje i glavni postupak

27. WLC je dio koncerna Pfizer koji diljem svijeta na tržište stavlja lijek Lyrica koji sadržava djelatnu tvar pregabalin koji se propisuje u slučaju indikacija epilepsije, generaliziranog anksioznog poremećaja i neuropatske boli. Komisija je 6. srpnja 2004. u centraliziranom postupku izdala odobrenje za stavljanje Lyrice u promet.

28. WLC je nositelj europskog patenta EP 0 934 061 B3 za djelatnu tvar isobutyl-GABA i njezine derivate koji se propisuju za indikacije neuropatske boli, a koji mu je bio odobren 28. svibnja 2003. te kasnije ograničen na djelatnu tvar pregabalin.

29. Taj je patent istekao 17. srpnja 2017. Bio je odobren za otkrivanje takozvane druge medicinske indikacije koja je nadopunjavala prvotne indikacije. Raniji patent za prvotne indikacije epilepsije i generaliziranog anksioznog poremećaja istekao je već prije dužeg vremena.

30. Nakon što je razdoblje zaštite podataka za lijek Lyrica u skladu s člankom 10. Direktive 2001/83 isteklo 2015., nekoliko je proizvođača generičkih lijekova, među njima Aurobindo, u okviru decentraliziranog postupka zatražilo od CBG-a odobrenje za generički lijek s djelatnom tvari pregabalin. Referentna država članica bila je Portugal. Prvotni zahtjev Aurobinda u decentraliziranom postupku izdavanja odobrenja u pogledu indikacije neuropatske boli nije sadržavao suženu (*carve-out*), nego cjelovitu verziju (*full label version*) sažetka opisa svojstava lijeka koja je obuhvaćala i indikacije koje su još uvijek zaštićene patentom. U Nizozemskoj je, međutim, u tom trenutku još postojala zaštita patentom na osnovi gore navedenog patenta EP 0 934 061 B3 za indikaciju neuropatske boli.

31. Nakon izdavanja odobrenja, ali prije stavljanja u promet svojeg generičkog lijeka Pregabalin, Aurobindo je priopćio CBG-u da će naknadno izostaviti navod o indikaciji (*carve-out*) odnosno da će u konkretnom slučaju indikaciju neuropatske boli koja je još uvijek zaštićena patentom brisati iz sažetka opisa svojstava lijeka. Aurobindo je zatražio od CBG-a da se sažetak opisa svojstava lijeka objavi u skladu s naknadnim izostavljanjem navoda (*carve-out*). Međutim, CBG to nije učinio nego je objavio cjelovitu verziju sažetka (*full label version*).

32. Potom je WLC od Rechtbanka Den Haag (Sud u Haagu, Nizozemska) zatražio da kao mjeru privremene pravne zaštite obveže nizozemsku državu da CBG-u naloži da zamijeni objavljenu cjelovitu verziju (*full label version*) sažetka opisa svojstava lijeka s verzijom u kojoj ta indikacija nije navedena (*carve-out*). WLC je istaknuo da bi praksa CBG-a potaknula propisivanje generičkih lijekova za

indikacije koje su još uvijek zaštićene patentom, što bi dovelo do povrede patenta. Sudac nadležan za odobrenje privremene pravne zaštite djelomice je prihvatio WLC-ove zahtjeve. U žalbenom postupku pred Gerechthshofom Den Haag (Žalbeni sud u Haagu, Nizozemska) Nizozemska Država zahtijevala je ukidanje presude Rechtbank Den Haag (Sud u Haagu).

IV. Zahtjev za prethodnu odluku i postupak pred Sudom

33. Odlukom od 4. srpnja 2017., zaprimljenom 14. srpnja 2017., Gerechthshof Den Haag (Žalbeni sud u Haagu) uputio je Sudu u skladu s člankom 267. UFEU-a zahtjev za prethodnu odluku sa sljedećim prethodnim pitanjima:

1. Treba li članak 11. Direktive 2001/83/EZ ili drugu odredbu prava Unije tumačiti na način da obavijest – kojom osoba koja zahtijeva ili ima odobrenje za stavljanje u promet generičkog lijeka u smislu članka 10. Direktive 2001/83 daje do znanja tijelu da ona dijelove sažetka opisa svojstava referentnog lijeka koji se odnose na indikacije ili doziranja, koji su obuhvaćeni patentnim pravom treće osobe, ne navodi u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku generičkog lijeka – treba smatrati zahtjevom za ograničenje odobrenja za stavljanje u promet, koji mora dovesti do toga da ono ne vrijedi ili više ne vrijedi za indikacije ili doziranja zaštićene patentom?
2. Ako je odgovor na prvo pitanje niječan, zabranjuju li nadležnom tijelu članak 11. i članak 21. stavak 3. Direktive 2001/83 ili druge odredbe prava Unije da – u slučaju odobrenja izdanog u skladu s člankom 6. u vezi s člankom 10. Direktive 2001/83 – objavi sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku, uključujući dijelove koji se odnose na indikacije ili doziranja koji su obuhvaćeni patentnim pravom treće osobe u situaciji u kojoj osoba koja zahtijeva ili ima odobrenje za stavljanje u promet dala do znanja tijelu da ona dijelove sažetka opisa svojstava referentnog lijeka – koji se odnose na indikacije ili doziranja koji su obuhvaćeni patentnim pravom treće osobe – ne navodi u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku?
3. Je li za odgovor na drugo pitanje relevantno to da nadležno tijelo zahtijeva od nositelja odobrenja da se u uputi o lijeku, koju on mora priložiti pakiranju lijeka, navede upućivanje na internetsku stranicu tog tijela na kojoj je objavljen sažetak opisa svojstava lijeka, uključujući dijelove koji se odnose na indikacije ili doziranja koji su obuhvaćeni patentnim pravom treće osobe, iako ti dijelovi na temelju članka 11. Direktive 2001/83 nisu sadržani u uputi o lijeku?

34. WLC, nizozemska vlada i Europska komisija podnijeli su u prethodnom postupku pred Sudom pisana očitovanja te odgovorili na pitanja koja je postavio Sud. Iste su stranke sudjelovale na raspravi održanoj 14. lipnja 2018.

V. Analiza osnovanosti prethodnih pitanja

35. Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita koje učinke izostavljanje navoda (*carve-out*) ima na područje primjene odobrenja izdanog za stavljanje u promet nekog lijeka (vidjeti dio A.). Drugo i treće pitanje odnose se na objavljivanje sažetka opisa svojstava lijeka od strane tijela nadležnog za izdavanje odobrenje (vidjeti dio B.).

A. Učinak izostavljanja navoda (*carve-out*) na područje primjene odobrenja za stavljanje u promet lijeka (prvo prethodno pitanje)

36. Stranke predmetnog postupka spore se oko toga kakav učinak na područje primjene odobrenja za stavljanje u promet takvog generičkog lijeka ima izostavljanje navoda (*carve-out*) u skladu s člankom 11. drugom rečenicom Direktive 2001/83, dakle, brisanje iz sažetka opisa svojstava generičkog lijeka indikacije ili doziranja referentnog lijeka koje je još uvijek zaštićeno patentom.

37. Prema tvrdnjama nizozemske vlade, učinci izostavljanja navoda (*carve-out*) na područje primjene odobrenja za stavljanje u promet lijeka ovise o trenutku i načinu izostavljanja navoda (*carve-out*). U situaciji u kojoj proizvođač generičkih lijekova izbriše neku još uvijek patentom zaštićenu indikaciju ili doziranje referentnog lijeka već u sažetku opisa svojstava generičkog lijeka koji prilaže svojem zahtjevu za izdavanje odobrenja – i ako on tu indikaciju ili doziranje ne navede u popisu indikacija ili doziranja koji se mora izraditi u svrhu tog zahtjeva – predmetna patentom zaštićena indikacija ili doziranje nije dio njegova zahtjeva za odobrenje te se s tim u skladu odobrenje za to ni ne izdaje.

38. Međutim, ako proizvođač generičkih lijekova postavi zahtjev za odobrenje cjelovitog sažetka opisa svojstava (*full label*), koji obuhvaća sve indikacije i doziranja referentnog lijeka i tek naknadno izostavi navod neke indikacije (*carve-out*) na način da nadležnom tijelu dostavi novu verziju sažetka opisa svojstava generičkog lijeka, u kojoj su brisani indikacija ili doziranje koje je još uvijek zaštićeno patentom, to prema shvaćanju nizozemske vlade ne dovodi do ograničenja prvotno izdanog cjelovitog odobrenja.

39. U tom kontekstu nizozemska vlada razlikuje prvotno predani nacrt sažetka opisa svojstava lijeka i kasnije sastavljene tiskane verzije tog sažetka koja se prilaže tom lijeku. Time se vjerojatno misli na uputu o lijeku koja se mora izraditi u skladu s člankom 59. Direktive 2001/83, odnosno na uputu s informacijama o lijeku za korisnike koja je priložena lijeku. Izostavljanje navoda (*carve out*) koje je nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet sadržano samo u tiskanoj verziji sažetka opisa svojstava lijeka stoga, prema njihovu mišljenju, nema učinak na područje primjene odobrenja za stavljanje u promet tog lijeka.

40. Komisija i WLC, tomu nasuprot, smatraju da ne samo prvotno nego i naknadno izostavljanje navoda (*carve out*) mora za posljedicu imati ograničenje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u pogledu indikacija i doziranja na koje se predmetno izostavljanje navoda (*carve out*) ne odnosi. Komisija se s tim u vezi naročito poziva na temeljno načelo propisa koji se primjenjuju na lijekove, a prema kojem na tržište stavljena verzija nekog lijeka mora biti istovjetna odobrenoj verziji opisanoj u sažetku opisa svojstava tog lijeka. Stoga nositelj odobrenja ni u kojem slučaju ne smije naknadno izmijeniti nešto na svojem lijeku, a da nije o tome obavijestio tijelo nadležno za izdavanje odobrenja. S obzirom na navedeno, naknadno je izostavljanje navoda (*carve-out*) prema njihovu mišljenju zapravo zahtjev za ograničenje već izdanog odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka na indikacije i doziranja na koja se izostavljanje navoda (*carve-out*) ne odnosi.

41. Ta je argumentacija uvjerljiva: verzija lijeka koja je stavljena u promet mora biti u skladu s odobrenom verzijom. To ne samo da je nužno kako bi se jamčila pravna sigurnost i transparentnost, nego odgovara i smislu i svrsi odredbe o izostavljanju navoda (*carve-out*) iz članka 11. druge rečenice Direktive 2001/83. Stoga do ograničenja odobrenja za stavljanje u promet lijeka mora dovesti ne samo početno (vidjeti dio 2.), nego i naknadno provedeno izuzeće (vidjeti dio 3.). Prije nego što se to raspravi, korisno je kratko pozabaviti se položajem izostavljanja navoda (*carve-out*) u sustavu odobrenja Direktive 2001/83 (vidjeti dio 1.).

1. Izostavljanje navoda (*carve-out*) u sustavu odobrenja Direktive 2001/83

42. Kako je već spomenuto, odredba o izostavljanju navoda (*carve-out*) navedena u članku 11. drugoj rečenici Direktive 2001/83, prema kojoj još uvijek patentom zaštićene indikacije ili doziranja referentnog lijeka ne moraju biti uključena u tekst sažetka opisa svojstava generičkog lijeka, čini iznimku od načela ujednačenosti referentnog i generičkog lijeka. To je nužno kako bi se generički lijekovi mogli staviti u promet nakon isteka razdoblja zaštite podataka o referentnom lijeku, čak i ako su pojedine indikacije ili doziranja referentnog lijeka još uvijek zaštićena patentom¹⁷.

¹⁷ Vidjeti točku 3. i 4. ovog mišljenja.

43. Iz teksta članka 11. druge rečenice Direktive 2001/83 ne proizlazi jasno mogu li se navodi izostaviti (*carve-out*) samo u trenutku podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet generičkog lijeka ili i naknadno, odnosno, nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, ali prije stvarnog stavljanja na tržište¹⁸.

44. U skladu s člankom 8. stavkom 3. točkom (j) Direktive 2001/83 zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet mora se priložiti sažetak opisa svojstava lijeka u skladu s člankom 11. Iz toga proizlazi da se izostavljanje navoda (*carve-out*) u skladu s člankom 11. drugom rečenicom u svakom slučaju može provesti u stadiju podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet generičkog lijeka. To, međutim, ne govori još ništa o tome može li se navođenje izostaviti i nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

45. Kako Komisija navodi u svojem odgovoru na pitanja koja je postavio Sud, izostavljanje navoda (*carve-out*) nakon izdavanja odobrenja može osobito biti potrebno ako nositelj odobrenja tek naknadno sazna za to da je neka indikacija ili doziranje referentnog lijeka u dotičnoj državi članici još zaštićeno patentom. Moguće bi bilo zamisliti i to da nacionalni sud na temelju tužbe nositelja patenta naloži nositelju odobrenja da izostavi navode (*carve-out*).

46. Osim toga, stranke nisu suglasne o tome koje značenje ima naknadno izostavljanje navoda (*carve-out*) u okviru decentraliziranog postupka odobrenja i postupka uzajamnog priznavanja.

47. U članku 28. stavcima 1., 3., 4. i 5. Direktive 2001/83 predviđeni decentralizirani postupak odobrenja primjenjuje se ako još ne postoji odobrenje za stavljanje u promet lijeka i takvo se odobrenje istodobno traži za više država članica. Pritom podnositelj zahtjeva odabire jednu referentnu državu članicu, čiju ocjenu odobravaju druge dotične države članice prije nego što onda svaka dotična država članica izda odobrenje za stavljanje u promet. Za razliku od toga, postupak uzajamnog priznavanja u skladu s člankom 28. stavcima 1., 2., 4. i 5. Direktive 2001/83 primjenjuje se ako već postoji odobrenje u jednoj državi članici koje se treba priznati u jednoj ili više drugih država članica, prije nego što onda svaka od njih izda odobrenje za stavljanje u promet.

48. Prema Komisijinim tvrdnjama, kao i preporukama koordinacijske skupine o kojoj je riječ u članku 27. Direktive 2001/83¹⁹, u decentraliziranom postupku i u postupku uzajamnog priznavanja uobičajeno se, iako ne i nužno, najprije zahtijeva globalno odobrenje za sve indikacije i doziranja nekog generičkog lijeka, koje se potom prema potrebi još prije izdavanja odobrenja od strane različitih država članica na koje se to odnosi odgovarajućim izostavljanjem navoda (*carve-out*) usklađuje s propisima koji uređuju patentno pravo u tim državama članicama.

49. Tomu nasuprot, nizozemska vlada zastupa stajalište da se u decentraliziranom postupku i u postupku uzajamnog priznavanja u svakom slučaju u svim državama članicama na koje se to odnosi prvo mora izdati istovjetno odobrenje. Time bi se eventualna izostavljanja navoda (*carve-out*) u državama članicama u kojima je to potrebno mogla provesti tek nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

18 Vremenski glagolski oblici te odredbe, kako to Komisija pravilno navodi, nisu jasni. Prema doslovnom tumačenju bi (barem u njemačkoj, francuskoj, engleskoj i bugarskoj jezičnoj verziji) stvarno stavljanje na tržište prethodilo izdavanju odobrenja („dijelovi sažetka opisa svojstava referentnog lijeka koji se odnose na indikacije i doziranja koji su još uvijek pod patentnom zaštitom u vrijeme stavljanja generičkog lijeka u promet ne smiju biti uključeni” (moje isticanje)). Međutim, to bi bilo protivno članku 6. stavku 1. Direktive 2001/83, koji pretpostavlja postojanje odobrenja za stavljanje na tržište.

19 Vidjeti pitanja 4. i 5. Preporuka Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMDh) (Koordinacijska grupa za postupak uzajamnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove za indikacije zaštićene patentom) (http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf).

50. U svakom slučaju, čini se kako je – u pogledu postupaka koji su Direktivom 2001/83 predviđeni za priznavanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova koja su izdana u drugim državama članicama, kao i s obzirom na različita uređenja patentnog prava u različitim državama članicama – vjerojatno da redovito dolazi do situacija u kojima se navodi izostavljaju (*carve-out*) tek nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

51. Čini se da je tako bilo i u glavnom postupku. Naime, u predmetnom je slučaju riječ o decentraliziranom postupku odobrenja, pri čemu je Nizozemska ona država članica na koju se zahtjev odnosi, a Portugal referentna država članica u smislu članka 28. stavka 1. Direktive 2001/83. Prema navodima suda koji je uputio zahtjev i nizozemske vlade, izostavljanje navoda (*carve-out*) uslijedilo je u Nizozemskoj tek nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet predmetnog generičkog lijeka.

52. Sud koji je uputio zahtjev u svakom se slučaju i u svojem prvom prethodnom pitanju i u svojim navodima izričito poziva kako na situaciju u kojoj se navodi izostavljaju (*carve-out*) već u postupku podnošenja zahtjeva („početno izostavljanje navoda (*carve-out*)”) tako i na situaciju u kojoj se navodi izostavljaju (*carve-out*) tek nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet („naknadno izostavljanje navoda (*carve-out*)”). Stoga je u nastavku potrebno raspraviti obje situacije.

1. Početno izostavljanje navoda (*carve-out*)

53. Kako to sve strane u predmetnom postupku suglasno tvrde, iz odredaba Direktive 2001/83 relativno jasno proizlazi da izostavljanje navoda (*carve-out*) koje uslijedi već u stadiju podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka ograničava područje primjene tog zahtjeva, a time i područje primjene odobrenja koje se izdaje.

54. Tako je u skladu s člankom 6. stavkom 1. Direktive 2001/83 za stavljanje u promet lijeka potrebno odobrenje koje se u skladu s člankom 8. stavkom 1. izdaje samo na zahtjev.

55. Iz članka 8. stavka 3. Direktive, koji nabroja podatke i dokumente koji se moraju priložiti zahtjevu, nadalje proizlazi da podnositelj zahtjeva područje primjene svojeg zahtjeva određuje onim što je u njemu navedeno kao i predanom dokumentacijom koja prema članku 8. stavku 3. točki (j) uključuje i sažetak opisa svojstava lijeka. Ako se u sažetku opisa svojstava lijeka, koji je priložen zahtjevu, ne spomene neka indikacija ili doziranje zbog toga što su navodi izostavljeni (*carve-out*) u skladu s člankom 11. drugom rečenicom Direktive 2001/83, ono time nije predmet zahtjeva. To je u skladu s time da se u zahtjevu prema članku 8. stavku 3. točkama (e) i (f) Direktive moraju navesti terapijske indikacije i doziranja lijeka za koji se podnosi zahtjev. Kako to nizozemska vlada pravilno napominje, u slučaju izostavljanja navoda (*carve-out*) u sažetku opisa svojstava lijeka koji je priložen zahtjevu za odobrenje se stoga u skladu s člankom 8. stavkom 3. točkama (e) i (f) ne mora navesti indikacija ili doziranje koje je još uvijek zaštićeno patentom.

56. Tako proizvođač generičkih lijekova izostavljanjem navoda (*carve-out*) po vlastitoj želji smanjuje broj indikacija ili doziranja za koje se njegov lijek treba odobriti. Ne postoji nikakva obveza izostavljanja navoda (*carve-out*), nego je riječ o opciji koju Direktiva stavlja na raspolaganje proizvođaču generičkih lijekova u svrhu izbjegavanja povrede patenta. Obveza je samog proizvođača generičkih lijekova procijeniti riskira li povredu patenta time što ne briše indikacije ili doziranja koji su još uvijek zaštićeni patentom. Naime, na proizvođaču generičkih lijekova je da na vlastitu odgovornost odredi za koje indikacije i doziranja on svoj generički lijek želi staviti u promet.

57. Za razliku od toga, provjera zahtjeva koju izvršava tijelo nadležno za odobrenja proteže se, u skladu s člankom 10. stavkom 1. u vezi s člankom 26. stavkom 2. Direktive 2001/83 samo na istek razdoblja zaštite podataka, ali ne i na eventualno tomu protivna patentna prava. Budući da članak 26. taksativno nabroja razloge uskraćivanja odobrenja i ne sadržava nikakvo upućivanje na razmatranja u pogledu patentnog prava, nadležno tijelo ne može odbiti zahtjev zato što u njemu nisu sadržani svi navodi

(*carve-out*); i obratno, nadležno tijelo ne može zahtijevati od podnositelja zahtjeva da izostavi navode (*carve-out*) zato što to tijelo ne provjerava tomu protivna patentna prava. Time je nadležno tijelo vezano opsegom postavljenog zahtjeva te nema ni povod ni ovlast izdati odobrenje koje bi obuhvaćalo i one indikacije ili doziranja koje je podnositelj zahtjeva isključio na način da ih nije naveo (*carve-out*).

58. Prethodno je tumačenje potvrđeno i Komisijinom praksom u centraliziranom postupku izdavanja odobrenja: ovdje se, naime, na temelju posebnosti postojanja nekoliko odobrenja vidi da opseg odobrenja odgovara opsegu sažetka opisa svojstava lijeka. Tako se načelno u skladu s člankom 82. stavkom 1. Uredbe br. 726/2004 izdaje samo jedno jedino odobrenje za stavljanje u promet lijeka u svim državama članicama. Međutim, Komisija primjenjujući tu odredbu iznimno ipak izdaje više odobrenja jer se opseg patentne zaštite određenih indikacija ili doziranja može razlikovati u različitim državama članicama²⁰. Kada izostavljanje navoda (*carve-out*) u sažetku opisa svojstava lijeka ne bi ograničavalo područje primjene odobrenja, onda ne bi postojala ni potreba za nekoliko odobrenja, nego bi se samo moglo objaviti više sažetaka opisa svojstava lijeka. Uostalom, u sudskoj praksi koja se odnosi na centralizirani postupak izdavanja odobrenja pretpostavlja se da područje primjene odobrenja odgovara priloženom sažetku opisa svojstava lijeka²¹. Budući da se centralizirani i decentralizirani postupak izdavanja odobrenja ne mogu promatrati zasebno²², razmatranja o centraliziranom postupku relevantna su i za decentralizirani postupak.

2. Naknadno izostavljanje navoda (*carve-out*)

59. Kako je već spomenuto²³, tekst članka 11. druge rečenice Direktive 2001/83 nije jasan u pogledu pitanja mogu li se navodi izostaviti (*carve-out*) i nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka. Međutim, kao što je to već navedeno²⁴, naknadno izostavljanje navoda (*carve-out*) u složenom se sustavu odobrenja lijekova Direktive 2001/83 u svakom slučaju pokazuje prijeko potrebnim. Naime, iako je patentna zaštita u različitim državama članicama različita, Direktiva ipak predviđa usporedno podnošenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet u svim državama članicama ili u više njih, odnosno podnošenje zahtjeva za priznavanje u drugim državama članicama odobrenja izdanog u jednoj državi članici.

60. S obzirom na to, čini se logičnim članak 11. drugu rečenicu Direktive 2001/83 tumačiti na način da je izostavljanje navoda (*carve-out*) moguće i nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka. Kako bi se osigurala podudarnost odobrenog lijeka i lijeka stavljenog na tržište (a) takvo se naknadno izostavljanje navoda (*carve-out*) mora smatrati zahtjevom za ograničenje odobrenja za stavljanje u promet (b).

a) Nužna usklađenost odobrene verzije lijeka i verzije stavljene na tržište

61. Shvaćanje nizozemske vlade prema kojem naknadno izostavljanje navoda (*carve-out*) nema nikakvih učinaka na područje primjene već izdanog odobrenja za stavljanje u promet lijeka nije uvjerljivo: to bi, naime, dovelo do nepodudaranja između odobrenog lijeka i one verzije lijeka koja je stavljena na tržište.

20 Vidjeti Komunikaciju Komisije o postupanju s nekoliko zahtjeva za izdavanje odobrenja za određeni lijek (*Handling of Duplicate Marketing Authorisation Applications*), Ref. Ares(2011)1044649 od 3. listopada 2011., str. 8., dostupno na: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/latest_news/2011_09_duplicates_note_upd_01.pdf.

21 Vidjeti presudu od 11. lipnja 2015., Laboratoires CTRS/Komisija (T-452/14, EU:T:2015:373, t. 68.).

22 Mišljenje nezavisne odvjetnice E. Sharpston u predmetima Komisija/Litva (C-350/08, EU:C:2010:214, t. 90. i sljedeće), i Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, t. 47.); vidjeti i presudu od 15. rujna 2015., Novartis Europharm/Komisija (T-472/12, EU:T:2015:637, t. 73. i sljedeće).

23 Vidjeti točku 43. ovog mišljenja.

24 Vidjeti točku 44. i sljedeće ovog mišljenja.

62. Kao što Komisija to pravilno navodi, temeljno je načelo propisa koji se primjenjuju na lijekove da odobreni lijek i verzija lijeka koji se stavlja na tržište moraju biti istovjetni. Stoga nositelj odobrenja ni u kojem slučaju ne smije samostalno i bez pristanka nadležnog tijela izmijeniti sažetak opisa svojstava referentnog lijeka. Naime, sažetak opisa svojstava lijeka sastavni je dio odobrenja lijeka i definira svojstva njegove odobrene verzije²⁵. Nužna usklađenost odobrenog sažetka opisa svojstava lijeka i verzije lijeka koja je stavljena na tržište, uključujući uputu o lijeku, proizlazi uostalom iz brojnih odredaba Direktive 2001/83²⁶.

63. Ako bi nositelju odobrenja bilo dopušteno na tržište staviti lijek sa sažetkom opisa svojstava lijeka koji je u usporedbi s odobrenom verzijom izmijenjen, to bi dovelo u pitanje učinkovitost postupka odobrenja, pravnu sigurnost i transparentnost za zdravstvene radnike i pacijente.

64. Osim toga, trenutak u kojem uslijedi izostavljanje navoda (*carve-out*), prije ili nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, nije aspekt kojim bi se moglo opravdati shvaćanje da samo početno izostavljanje navoda (*carve-out*) ima učinak na područje primjene odobrenja. Neovisno o trenutku u kojem uslijedi izostavljanje navoda (*carve-out*), mora se izbjeći odstupanje između područja primjene odobrenja i sažetka opisa svojstava lijeka.

65. Stoga naknadno izostavljanje navoda (*carve-out*) mora dovesti do ograničenja odobrenja koje je izdalo nadležno tijelo. Naime, s obzirom na to da stavljanje u promet lijeka pretpostavlja odobrenje nadležnog tijela, naknadno izostavljanje navoda (*carve-out*) ne mijenja automatski već izdano odobrenje, nego je potreban službeni postupak izmjene. Postupak izmjene koji predviđaju Direktiva 2001/83 kao i Uredba br. 1234/2008, a o kojem će se raspravljati u nastavku²⁷, u tom kontekstu govore u prilog tomu da naknadno izostavljanje navoda (*carve-out*) mora dovesti do izmjene već izdanog odobrenja.

66. Obavijest o naknadnom izostavljanju navoda (*carve-out*) stoga treba smatrati zahtjevom za ograničenje već izdanog odobrenja za stavljanje lijeka u promet. U tom kontekstu nije relevantno želi li nositelj odobrenja s izostavljanjem navoda (*carve-out*) samo izbjeći povredu patenta ili svjesno ishoditi ograničenje odobrenja za stavljanje u promet. Naime, brisanje neke indikacije ili doziranja u sažetku opisa svojstava lijeka objektivno gledano ograničava područje primjene tog sažetka. Budući da taj sažetak uvjetuje opseg odobrenja za stavljanje u promet, onda i izostavljanje navoda (*carve-out*) stoga mora voditi do ograničenja tog odobrenja.

67. U skladu s tim tumačenjem, kako nositelji odobrenja za stavljanje u promet generičkih lijekova tako i tijela nadležna za izdavanje odobrenja u državama članicama moraju pristati na posljedicu da se generički lijekovi nakon izostavljanja navoda (*carve-out*) i s time povezanog ograničenja odobrenja za stavljanje u promet neće, ili barem ne tako često, propisivati za indikacije ili doziranja referentnog lijeka koji sada više nisu obuhvaćeni odobrenjem, a još su uvijek zaštićeni patentom.

68. Ta posljedica odgovara, međutim, smislu i svrsi odredbe o izostavljanju navoda (*carve-out*) iz članka 11. druge rečenice Direktive 2001/83: naime, ta odredba nije uvedena samo kako bi se potaknulo brzo stavljanje generičkih lijekova na tržište²⁸, nego i da bi se inovativni proizvođači potaknuli na to da provode istraživanja o novim indikacijama i doziranjima poznatih djelatnih

25 Vidjeti presudu od 11. lipnja 2015., Laboratoires CTRS/Komisija (T-452/14, EU:T:2015:373, t. 115.).

26 Vidjeti naročito članak 21. stavak 2., članak 59. stavak 1., članak 61. stavak 2., članak 62., članak 87. stavak 2., članak 91. stavak 1. kao i članak 92. Direktive 2001/83.

27 Vidjeti točku 71. i sljedeće ovog mišljenja.

28 U tom pogledu vidjeti osobito uvodnu izjavu 14. Direktive 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2001/83 (SL 2004., L 136, str. 34) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 101.), na kojoj se temelji aktualna verzija članka 11. druge rečenice Direktive 2001/83.

tvary²⁹. U tu se svrhu mora jamčiti zaštita patenata koja se odobrava za neku drugu ili daljnju medicinsku indikaciju neke poznate djelatne tvari. Kako bi se postigao taj cilj, izostavljanje navoda (*carve-out*) o indikacijama i doziranjima referentnog lijeka koji su još uvijek zaštićeni patentom mora dovesti i do smanjenja opsega odobrenja za stavljanje u promet predmetnog generičkog lijeka.

69. Odredba o izostavljanju navoda (*carve-out*) iz članka 11. druge rečenice Direktive 2001/83 stoga je i u skladu s time da propisi Unije koji se primjenjuju na lijekove ne zadiru u patentno pravo država članica³⁰, ali uzimaju u obzir postojeća patentna prava.

70. Izostavljanje navoda (*carve-out*) koje je uslijedilo u različitim državama članicama stoga ima za učinak da odobrenje za jedan te isti lijek u dotičnim državama članicama ima različito područje primjene. To se, međutim, zbog nedostatka jedinstvene patentne zaštite na području Unije ne može izbjeći. Naime, ista indikacija ili doziranje u različitim državama članicama može biti zaštićeno u različitom opsegu i različitom trajanju. Upravo je s obzirom na tu činjenicu, odredba o izostavljanju navoda (*carve-out*) predviđena u članku 11. drugoj rečenici Direktive 2001/83 kao i u članku 3. stavku 3. točki (b) Uredbe br. 726/2004 prijeko potreban instrument: kao prvo, time se, naime, omogućava da se nakon isteka pravom Unije jedinstveno utvrđenog razdoblja zaštite dokumentacije referentnog lijeka generički lijek u jednom jedinom postupku odobri u svim ili u nekoliko država članica i da se pritom istodobno uzme u obzir potencijalno različita patentna zaštita.

b) Mogućnosti naknadnog ograničenja odobrenja za stavljanje u promet lijeka

71. Iz prethodnih razmatranja slijedi da se obavijest o naknadnom izostavljanju navoda (*carve-out*) treba smatrati zahtjevom za ograničenje već izdanog odobrenja za stavljanje u promet nekog lijeka. U tom kontekstu Direktiva 2001/83 i Uredba br. 1234/2008 predviđaju različite odredbe koje nadležnom tijelu daju ovlast za izmjenu već izdanog odobrenja.

1) Zahtjev za izmjenu odobrenja

72. Kao prvo, moguće je da nositelj odobrenja podnese izričit zahtjev za izmjenu odobrenja u skladu s člankom 35. Direktive 2001/83. Međutim, u glavnom postupku nije riječ o takvom zahtjevu, kao što je to na raspravi potvrdila nizozemska vlada.

2) Izmjena odobrenja nakon obavijesti o izostavljanju navoda (carve-out)

73. Kao drugo, nositelj odobrenja može ispuniti svoju obvezu predviđenu Direktivom 2001/83 na način da nadležno tijelo obavijesti o izmjenama u sažetku opisa svojstava lijeka. Potom je nadležno tijelo u skladu s Uredbom br. 1234/2008 ovlašteno izmijeniti već izdano odobrenje. Do takve je situacije moguće došlo u ovom slučaju, kada je Aurobindo obavijestio CBG o naknadnom izostavljanju navoda (*carve-out*).

74. Tako članak 23. stavak 2. Direktive 2001/83 obvezuje nositelja odobrenja osobito da nadležno tijelo obavijesti o svim novim informacijama koje bi za posljedicu mogle imati izmjenu podataka u skladu s člankom 11. Izostavljanje navoda (*carve-out*) u skladu s člankom 11. drugom rečenicom time je nova informacija koja podliježe obvezi obavješćivanja.

²⁹ Zakonskim paketom iz 2004. (Direktiva 2004/27 i Uredba br. 726/2004) stoga nije samo uvedena odredba o izostavljanju navoda (*carve-out*) u članak 11. drugu rečenicu Direktive 2001/83, nego je izmijenjen i članak 10. Direktive 2001/83 te je uveden članak 14. stavak 11. Uredbe br. 726/2004 da bi se predvidjela dodatna godina zaštite ako nositelj odobrenja u razdoblju prvotne zaštite podataka pribavi odobrenje za jednu ili više novih terapijskih indikacija za koje se smatra da predstavljaju značajnu kliničku prednost u usporedbi s postojećim terapijama. O poticanju inovacija i generičkih lijekova vidjeti i Komisijin prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupka Zajednice za odobravanje, nadziranje i farmakovigilanciju lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda te uspostavu Europske agencije za procjenu lijekova, COM (2001) 404 *final*.

³⁰ Vidjeti osobito članak 10. stavak 1. Direktive 2001/83 kao i članak 14. stavak 11. Uredbe br. 726/2004.

75. To se potvrđuje i s obzirom na članak 23. stavak 2. Direktive 2001/83. Ta je odredba, naime, donesena kako bi se precizirala odgovornost nositelja odobrenja i kako bi ih se potaknulo da nadležno tijelo obavijeste o izmjenama relevantnim za odobrenja, kao i da se osigura ažuriranje informacija o proizvodu³¹.

76. Osim toga, u skladu s člankom 9. stavkom 1. Uredbe br. 1234/2008 na koju upućuje članak 23.b Direktive 2001/83, nositelj odobrenja obavezan je nadležna tijela svake dotične države članice³² kao i referentne države članice³³ obavijestiti o „manjim izmjenama tipa IB”, u koje ulazi i brisanje neke indikacije³⁴. Obavijest o izostavljanju navoda (*carve-out*) ulazi u kategoriju „brisanje indikacije” jer proizvođač generičkog lijeka time briše neku indikaciju iz sažetka opisa svojstava lijeka³⁵.

77. Ako nadležno tijelo referentne države članice izričito ne odbije izmjenu koju je unio nositelj odobrenja, ta se izmjena u skladu s člankom 9. stavkom 2. Uredbe br. 1234/2008 smatra odobrenom. Za razliku od toga, članak 9. stavak 3. Uredbe br. 1234/2008 nadležnom tijelu referente države članice priznaje pravo odbiti izmjenu koja mu je priopćena. Međutim, u predmetnom slučaju odbijanje CBG-a da objavi sažetak opisa svojstava lijeka u verziji s izostavljenim navodom (*carve-out*) nikako se ne može smatrati takvim odbijanjem. Naime, kao prvo, referentna država članica u ovom predmetu nije Nizozemska, nego Portugal. Kao drugo, tijelo nadležno za izdavanje odobrenja za lijekove nije nadležno za provjeru patentnog prava, a na kojoj bi se moglo temeljiti odbijanje brisanja indikacije izostavljanjem navoda (*carve-out*)³⁶. Sud koji je uputio zahtjev mora ispitati postoje li neki drugi razlozi za to da se ne prihvati obavijest o izostavljanju navoda (*carve-out*).

78. Članak 11. stavak 2. Uredbe br. 1234/2008 u konačnici ovlašćuje relevantno tijelo da nakon završetka postupka obavješćivanja izmijeni odobrenje, ako to zahtijeva priopćena izmjena. U skladu s ovdje zastupanim shvaćanjem, takva je situacija u slučaju brisanja neke indikacije izostavljanjem navoda (*carve-out*) u sažetku opisa svojstava lijeka, kako bi se osigurala nužna podudarnost opsega sažetka opisa svojstava lijeka i odobrenja za stavljanje u promet³⁷. To vrijedi i ako nositelj odobrenja ne zatraži izričito izmjenu svojeg odobrenja³⁸.

79. Suprotno tvrdnjama Nizozemske, tumačenje prema kojem obavijest o izostavljanju navoda (*carve-out*) zahtijeva izmjenu odobrenja ne protivi se tomu da proizvođač generičkih lijekova zbog toga ponovno mora podnijeti zahtjev da se njegovo odobrenje dopuni s indikacijom ili doziranjem koje je brisano izostavljanjem navoda (*carve-out*), a nakon što patentna zaštita za njih istekne.

31 Vidjeti uvodnu izjavu 12. Direktive 2010/84/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. o izmjenama Direktive 2001/83/EZ o izmjeni, u pogledu farmakovigilancije, Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2010., L 348, str. 74) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 162.).

32 Članak 9. stavak 1. Uredbe br. 1234/2008 odnosi se na „sva relevantna tijela”. Relevantno tijelo je u skladu s člankom 2. točkom 7. pod (a) Uredbe br. 1234/2008 nadležno tijelo svake dotične države članice. Dotična država članica je u skladu s člankom 2. točkom 6. Uredbe br. 1234/2008 svaka država članica čije je nadležno tijelo izdalo odobrenje za stavljanje u promet za dotični lijek.

33 Prema WLC-ovim navodima, Aurobindo je s tim u skladu na raspravi obavijestio portugalska tijela o predmetnom izostavljanju navoda (*carve-out*) za Nizozemsku.

34 Vidjeti prilog C. I.6. (b) Komisijinih Smjernica za provedbu Uredbe br. 1234/2008 (točka 21. i bilješka 15. ovog mišljenja).

35 U skladu s prilogom C. I.7. (a) i (b) Komisijinih smjernica i brisanje „oblika doziranja” ili „jačine” ulazi isto tako u kategoriju „manjih izmjena tipa IB”. Čini se da to odgovara „doziranju” u članku 11. drugoj rečenici Direktive 2001/83. Terminologija različitih jezičnih verzija Direktive i Smjernica ovdje nije baš ujednačena: tako primjerice njemačka verzija Direktive koristi pojam „Dosierung (doziranje)”, a njemačka verzija Smjernica pojmove „Darreichungsform (oblik doziranja)” i „Stärke (jačina)”; engleska verzija Direktive koristi pojam „dosage forms”, a engleska verzija Smjernica pojmove „pharmaceutical form” i „strength”; francuska pak verzija Direktive koristi pojam „formes de dosage”, a francuska verzija Smjernica pojmove „forme pharmaceutique” i „dosage”.

36 Vidjeti točku 57. ovog mišljenja.

37 Vidjeti točku 61. i sljedeće ovog mišljenja.

38 Vidjeti točku 66. ovog mišljenja.

80. Naime, dodavanje neke indikacije u skladu s Komisijinim smjernicama za provedbu Uredbe br. 1234/2008 može biti veća izmjena tipa II, koja se u okviru postupka predviđenog u okviru članka 10. predmetne Uredbe mora odobriti (a ne samo priopćiti u skladu s člankom 9.)³⁹. Međutim, i takav postupak izmjene ne odgađa nepotrebno stavljanje u promet generičkog lijeka za neku indikaciju koja više nije zaštićena patentom jer se dodavanje neke nove indikacije u skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe br. 1234/2008 može zatražiti već 60 dana prije isteka patentne zaštite. Na taj se način omogućava stavljanje u promet generičkog lijeka neposredno nakon isteka patentne zaštite.

3) Izmjena odobrenja nakon što nadležno tijelo utvrdi postojanje izostavljanja navoda (*carve-out*)

81. Naposljetku, prema navodima koje je WLC iznio na raspravi moguće je zamisliti i situaciju u kojoj proizvođač generičkog lijeka izostavi navode (*carve-out*) na način da jednostavno izmijeni uputu o lijeku svojeg lijeka, ali da izostane obavijest u skladu s člankom 23. stavkom 2. Direktive 2001/83. U tom slučaju nadležno tijelo u skladu s člankom 116. stavkom 2. Direktive 2001/83 ima pravo izmijeniti odobrenje. No, čini se kako u glavnom postupku nije riječ o takvom slučaju jer je CBG upravo bio obaviješten o izostavljanju navoda (*carve-out*).

3. Međuzaključak

82. U skladu s prethodnim navodima, članke 10. i 11. Direktive 2001/83 treba tumačiti na način da obavijest kojom osoba, koja zahtijeva ili ima odobrenje za stavljanje u promet generičkog lijeka u smislu članka 10. daje do znanja tijelu da, u skladu s člankom 11. drugom rečenicom dijelove sažetka opisa svojstava referentnog lijeka koji se odnose na indikacije ili doziranja koja su obuhvaćena patentnim pravom treće osobe ne navodi u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku generičkog lijeka treba smatrati zahtjevom za ograničenje odobrenja za stavljanje u promet tog generičkog lijeka na preostale indikacije ili doziranja.

B. Objava sažetka opisa svojstava lijekova i izostavljanje navoda (*carve-out*) (drugo i treće prethodno pitanje)

83. Svojim drugim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita smije li nadležno tijelo objaviti cjelovitu verziju opisa svojstava lijeka (*full label-version*) iako je dostavljena obavijest o izostavljanju navoda (*carve-out*). Treće pitanje cilja na to da se otkrije je li u tom slučaju važno da nadležno tijelo obveže nositelja odobrenja na to da u uputi o lijeku tog lijeka, koja ne sadržava dotičnu izostavljenu indikaciju (*carve-out*), uputi na internetsku stranicu tijela na kojoj se nalazi cjelovita verzija sažetka opisa svojstava tog lijeka (*full label-version*).

84. Iz predloženog odgovora na prvo prethodno pitanje proizlazi već i odgovor na drugo i treće prethodno pitanje. Naime, u skladu s člankom 21. stavkom 3. Direktive 2001/83 nadležno tijelo za svaki lijek koji je to tijelo odobrilo stavlja javnosti na raspolaganje sažetak opisa svojstava lijeka. Ako izostavljanje navoda (*carve-out*) ograničava područje primjene odobrenja i ako odobrenje i sažetak opisa svojstava lijeka uslijed toga imaju isto područje primjene, nema nikakvog razloga za objavu sažetka opisa svojstava lijeka koji premašuje područje primjene odobrenja.

³⁹ Vidjeti Prilog C. I.6. (a) Komisijinih Smjernica za provedbu Direktive br. 1234/2008 (točka 23. i bilješka 16. ovog mišljenja); no, ako se ne zahtijeva dostavljanje daljnjih podataka, u slučaju dodavanja indikacije za generički lijek prema Prilogu C. I.2. Smjernica mogla bi isto tako biti riječ i o manjoj izmjeni tipa IB, a za koju bi bio dostatan jednostavan postupak obavješćivanja u skladu s člankom 9. Uredbe br. 1234/2008. Vidjeti i pitanje 6. Informacije CMDh-a o indikacijama koje su zaštićene patentom http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMDh_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf.

85. Shvaćanje nizozemske vlade, prema kojem je u svrhu informiranja pacijenata objava cjelovite verzije opisa svojstava lijeka (*full label-version*) potrebna i u slučaju naknadnog izostavljanja navoda (*carve-out*), odražava rizik nastanka konfuzije, a do kojeg bi došlo ako naknadna obavijest o izostavljanju navoda (*carve-out*) ne bi imala učinak na izdano odobrenje te bi uslijedilo odstupanje između opsega odobrenja u odnosu na opseg upute o lijeku. Nasuprot tomu, ako se odobrenje izmijeni u skladu s izostavljanjem navoda (*carve-out*) i nema odstupanja između opsega odobrenja u odnosu na opseg upute o lijeku, onda uopće ni ne nastaje problem nedostatne informiranosti pacijenta. Uostalom, u skladu s preporukama koordinacijske skupine navedene u članku 27. Direktive 2001/83, države članice mogu zahtijevati od proizvođača generičkih lijekova da u slučaju izostavljanja navoda (*carve-out*) u uputu o lijeku uvrste napomenu kojom se izjavljuje da je djelatna tvar dotičnog lijeka odobrena i za druge bolesti koje nisu navedene u uputi o lijeku te se pacijenti u slučaju dodatnih pitanja mogu obratiti svojem liječniku ili ljekarniku⁴⁰.

86. S tim u skladu članak 11. i članak 21. stavak 3. Direktive 2001/83 treba tumačiti na način da im se protivi to da nadležno tijelo objavi sažetak opisa svojstava i uputa o lijeku nekog lijeka, uključujući dijelove koji se odnose na indikacije ili doziranja koja su obuhvaćena patentnim pravom, ako je osoba koja zahtijeva ili ima odobrenje za stavljanje u promet lijeka dala do znanja tijelu da u skladu s člankom 11. drugom rečenicom Direktive takve indikacije ili doziranja ne navodi u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

VI. Zaključak

87. Uzimajući u obzir prethodna razmatranja, predlažem Sudu da na zahtjev za prethodnu odluku Gerechthofa Den Haag (Žalbeni sud u Haagu, Nizozemska) odgovori kako slijedi:

1. Članke 10. i 11. Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2012/26/EU, treba tumačiti na način da obavijest – kojom osoba, koja zahtijeva ili ima odobrenje za stavljanje u promet generičkog lijeka u smislu članka 10., daje do znanja tijelu da, u skladu s člankom 11. drugom rečenicom, dijelove sažetka opisa svojstava referentnog lijeka koji se odnose na indikacije ili doziranja koji su obuhvaćeni patentnim pravom treće osobe, ne navodi u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku generičkog lijeka – treba smatrati zahtjevom za ograničenje odobrenja za stavljanje u promet tog generičkog lijeka na preostale indikacije ili doziranja.
2. Članak 11. i članak 21. stavak 3. Direktive 2001/83 treba tumačiti na način da im se protivi to da nadležno tijelo objavi sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku nekog lijeka uključujući dijelove koji se odnose na indikacije ili doziranja koji su obuhvaćeni patentnim pravom, ako je osoba koja zahtijeva ili ima odobrenje za stavljanje u promet lijeka dala do znanja tijelu da u skladu s člankom 11. drugom rečenicom Direktive takve indikacije ili doziranja ne navodi u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

⁴⁰ Vidjeti pitanje 3. u dijelu koji se odnosi na pitanja i odgovore CMDh-a o patentom zaštićenim indikacijama http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf.