



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (šesto vijeće)

14. veljače 2019. *

„Zahtjev za prethodnu odluku – Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83/EZ – Članak 11. – Generički lijekovi – Sažetak opisa svojstava lijeka – Izostavljanje navoda o indikacijama ili doziranjima koji su još uvijek zaštićeni patentnim pravom u trenutku kada je generički lijek stavljen na tržište”

U predmetu C-423/17,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio *Gerechtshof Den Haag* (Žalbeni sud u Haagu, Nizozemska), odlukom od 4. srpnja 2017., koju je Sud zaprimio 13. srpnja 2017., u postupku

Staat der Nederlanden

protiv

Warner-Lambert Company LLC,

SUD (šesto vijeće),

u sastavu: A. Arabadjiev, predsjednik drugog vijeća, u svojstvu predsjednika šestog vijeća, C. G. Fernlund (izvjestitelj) i S. Rodin, suci,

nezavisna odvjetnica: J. Kokott,

tajnik: M. Ferreira, glavna administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 14. lipnja 2018.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Warner-Lambert Company LLC, C. Schoonderbeek, *avocate*, S. Dack, J. A. Dullaart i P. van Schijndel, *advocaten*,
- za nizozemsku vladu, M. Gijzen i K. Bulterman, u svojstvu agenata,
- za Europsku komisiju, E. Manhaeve i A. Sipos, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisne odvjetnice na raspravi održanoj 4. listopada 2018.,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: nizozemski

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 11. i članka 21. stavka 3. Direktive 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 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.) (u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru spora između Staat der Nederlanden (Nizozemska Država) i Warner-Lambert Company LLC (u daljnjem tekstu: WLC) u pogledu objave informacija koje se odnose na upotrebu patenata referentnog lijeka tijekom decentraliziranog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP), predviđenog člankom 28. Direktive 2001/83, a u pogledu generičkog lijeka.

Pravni okvir

Direktiva 2001/83

- 3 Članak 6. stavak 1. Direktive 2001/83 propisuje:

„Nijedan lijek ne može se staviti na tržište države članice ako nema izdan[...] [OSP] od strane nadležnog tijela te države članice u skladu s ovom Direktivom ili odobrenje izdano u skladu s Uredbom (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.)] [...]

Kad lijek dobije prv[i OSP] u skladu s prvom točkom [prvim podstavkom], sve dodatne jačine, farmaceutski oblici, putovi primjene, vrste i veličine pakiranja lijeka, kao i sve izmjene i proširenja odobrenja, također moraju biti odobren[i] u skladu s prvom točkom [prvim podstavkom] ili moraju biti uključen[i] u prvi [OSP]. Sva ta odobrenja za stavljanje lijeka u promet smatraju se dijelom istog globalnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet, posebno radi primjene članka 10. stavka 1.”

- 4 Članak 8. stavak 3. točke (i) i (j) te direktive glasi kako slijedi:

„Uz zahtjev se u skladu s Prilogom I. prilažu sljedeći podaci i dokumenti:

[...]

(i) Rezultati:

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

[...]

(j) Sažetak opisa svojstava lijeka u skladu s člankom 11., nacrt (*mock-up*) vanjskog pakiranja koje sadrži podatke predviđene člankom 54. te unutarnjeg pakiranja s podacima predviđenim člankom 55., s uputom o lijeku u skladu s člankom 59.”

5 Sukladno članku 10. stavku 1. navedene direktive:

„Iznimno od članka 8. stav[ka] 3. točk[e] (i) i ne dovodeći u pitanje propise o pravu industrijskog i intelektualnog vlasništva, podnositelj zahtjeva nije obvezan priložiti rezultate pretkliničkih i 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.

Prvi podstavak se također primjenjuje ako referentni lijek nije odobren u državi članici u kojoj je podnjet zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva će u obrascu zahtjeva navesti [navodi] državu članicu u kojoj referentni lijek jest ili je bio odobren. Na zahtjev nadležnog tijela države članice u kojoj je zahtjev podnesen nadležno tijelo druge države članice obvezno je u roku od mjesec dana dostaviti potvrdu da je referentni lijek odobren ili je bio odobren s podacima o cjelovitom sastavu referentnog lijeka te, ako je potrebno, druge podatke iz dokumentacije o referentnom lijeku.

[...]”

6 Članak 10. stavak 2. Direktive 2001/83 definira pojam „generički lijek” kao lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek te čija je bioekvivalentnost s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti.

7 Članak 11. prvi stavak te direktive nabraja informacije koje moraju biti poznate radi pravilne primjene lijeka i koje se moraju nalaziti u sažetku opisa svojstava farmaceutskog proizvoda. Drugi stavak tog članka propisuje:

„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.”

8 Člankom 21. stavcima 2. i 3. navedene direktive određeno je:

„2. Nadležna tijela poduzimaju sve potrebne mjere da osiguraju usklađenost podataka u odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka s podacima prihvaćenim u [OSP-u] ili naknadno.

3. Nacionalna će nadležna tijela, bez kašnjenja, javno objaviti [OSP] 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.”

9 Članak 59. stavak 1. Direktive 2001/83 propisuje da uputa o lijeku mora biti usklađena sa sažetkom opisa svojstava lijeka.

Uredba br. 726/2004

- 10 Članak 3. stavak 3. Uredbe br. 726/2004, 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.), propisuje:

„Nadležna tijela država članica mogu, u skladu s Direktivom 2001/83/EZ i Direktivom 2001/82/EZ [Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 30., str. 76.)], odobriti generički lijek na temelju odobrenog referentnog lijeka koji je odobrila Zajednica, pod sljedećim uvjetima:

- (a) zahtjev za izdavanje odobrenja podnesen je u skladu s člankom 10. Direktive 2001/83/EZ ili člankom 13. Direktive 2001/82/EZ;
- (b) sažetak opisa svojstava lijeka u svim je 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 [...]

[...]”

Uredba (EZ) br. 1234/2008

- 11 Članak 4. stavak 1. 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 (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.) (u daljnjem tekstu: Uredba br. 1234/2008) propisuje da Europska komisija utvrđuje smjernice o pojedinostima različitih kategorija izmjena, o funkcioniranju postupaka utvrđenih u poglavljima II., III. i IV. navedene uredbe kao i o dokumentaciji koja se dostavlja u skladu s tim postupcima.
- 12 Članak 9. Uredbe br. 1234/2008, koji se nalazi u njezinu poglavlju II. definira postupak obavješćivanja o manjim izmjenama tipa IB. Članak 10. te uredbe, koji se nalazi u istom poglavlju, definira postupak obavješćivanja o većim izmjenama tipa II.
- 13 U skladu s člankom 4. stavkom 1. Uredbe br. 1234/2008, Komisija je donijela smjernice o pojedinostima različitih kategorija izmjena, funkcioniranju postupaka utvrđenih u poglavljima II., II.a, III. i IV. Uredbe br. 1234/2008 i o dokumentaciji koja se dostavlja u skladu s tim postupcima (SL 2013., C 223, str. 1.). Iz priloga točke C. I.6. podtočaka (a) i (b) tih smjernica proizlazi, s jedne strane, da je dodavanje nove terapijske indikacije ili izmjena odobrene indikacije veća izmjena tipa II i, s druge strane, da je ukidanje terapijske indikacije manja izmjena tipa IB.

Glavni postupak i prethodna pitanja

- 14 Iz objašnjenja koja je dao sud koji je uputio zahtjev proizlazi da je WLC društvo iz farmaceutske grupe Pfizer, koja na tržište stavlja proizvod Lyrica čija je djelatna tvar pregabalin. Taj je lijek namijenjen za liječenje epilepsije, generaliziranog anksioznog poremećaja i neuropatske boli.
- 15 Za lijek Lyrica 6. srpnja 2004. u centraliziranom postupku izdan je OSP.

- 16 Na dan nastanka činjenica u glavnom postupku, upotreba pregabalina za liječenje epilepsije i generaliziranog anksioznog poremećaja više nije bila zaštićena patentom. Međutim WLC je bio nositelj europskog patenta EP 0 934 061 B3, izdanog 28. svibnja 2003. (u daljnjem tekstu: patent EP 061), koji se odnosio na uporabu pregabalina za liječenje boli, osobito neuropatske. Taj je patent istekao 17. srpnja 2017.
- 17 College ter Beoordeling van Geneesmiddelen u Nizozemskoj (institut za izdavanje odobrenja za lijekove, u daljnjem tekstu: CBG) neovisno je upravno tijelo odgovorno za nadziranje i procjenu učinkovitosti, rizika i kvalitete lijekova. CBG na svojoj internetskoj stranici objavljuje, osobito, tekst OSP-a, uputu o lijeku i sažetak opisa svojstava proizvoda za svaki lijek.
- 18 Sud koji je uputio zahtjev primjećuje da proizvođači generičkih lijekova nekad propuste spomenuti, u uputi i sažetku opisa svojstava proizvoda, informacije o referentnom lijeku koje se odnose na još uvijek patentom zaštićene indikacije ili doziranja. CBG je do 2009. imao praksu na svojoj internetskoj stranici objaviti upute o lijeku i sažetke opisa svojstava proizvoda koje bi nositelji odobrenja ili podnositelji zahtjeva za OSP generičkih lijekova zatim izmijenili.
- 19 CBG je tijekom 2009. prekinuo tu praksu i odlučio sustavno objavljivati sve informacije koje se odnose na referentni lijek, čak i ako ga podnositelj zahtjeva obavijesti o svojoj namjeri da izostavi određene informacije.
- 20 Tijekom 2015., CBG je u okviru decentraliziranog postupka nekolicini proizvođača generičkih lijekova izdao OSP-ove za pregabalin. Jedan od tih proizvođača, Aurobindo, obavijestio je CBG prije stavljanja svojeg lijeka na tržište da će ukloniti uputu o lijeku i sažetak opisa svojstava proizvoda iz informacija koje se odnose na liječenje neuropatske boli. To je društvo zatražilo djelomičnu objavu upute i sažetka opisa svojstava proizvoda, a što je CBG odbio.
- 21 WLC je pred Rechtbankom Den Haag (Sud u Haagu, Nizozemska) podnio tužbu kojom u biti želi da se naloži CBG-u da prekine svoju praksu cjelovite objave uputa i sažetaka opisa svojstva generičkih proizvoda na svojoj internetskoj stranici i da umjesto toga te dokumente objavljuje u njihovim redigiranim verzijama. WLC je, među ostalim, tvrdio da se CBG-ovom politikom cjelovite objave izravno povređuje patent EP 061 zbog toga što predlaže prodaju pregabalina za zaštićenu indikaciju i, neizravno, potiče treće osobe na krivotvorenje. WLC je također tvrdio da je ta CBG-ova politika bila suprotna članku 11. Direktive 2001/83.
- 22 Presudom od 15. siječnja 2016., Rechtbank Den Haag (Sud u Haagu) prihvatio je WLC-ovu tužbu u vezi s pregabalinom i zbog nepostojanja interesa odbacio zahtjeve koji su se odnosili na druge lijekove. Taj je sud smatrao da cjelovita objava upute i sažetka opisa svojstava proizvoda nije povreda patenta EP 061, ali da nije u skladu s CBG-ovom obvezom dužne pažnje.
- 23 Nizozemska Država podnijela je 11. veljače 2017. žalbu protiv te presude sudu koji je uputio zahtjev. WLC je tom sudu također podnio protužalbu.
- 24 Nakon objave navedene presude, CBG je izmijenio svoju upravnu praksu. Potonji na temelju svoje baze podataka o lijekovima objavljuje cjelovitu verziju uputa i sažetka opisa svojstava proizvoda. Međutim, ako nositelj OSP-a za generički lijek obavijesti CBG o isključenju određenih indikacija, CBG to označuje zvjezdicom uz sljedeći tekst:
- „*Ova primjena zaštićena je patentom [...] drugog nositelja [OSP-a]. Detaljnije informacije nalaze se na internetskoj stranici CBG-a, www.cbg-meb.nl.”
- 25 Sud koji je uputio zahtjev smatra da rješenje spora u glavnom postupku ovisi o tumačenju Unijina zakonodavstva u području lijekova, a osobito članka 11. Direktive 2001/83.

- 26 Stranke u glavnom postupku slažu se da treba smatrati da ta odredba omogućuje podnositelju zahtjeva za OSP za generički lijek da u uputi o lijeku i sažetku opisa svojstava proizvoda ne navodi indikacije koje su još uvijek obuhvaćene patentom. S druge strane, njihova se stajališta razilaze u pogledu toga kakve posljedice za nacionalno tijelo ima izjava kojom se podnositelj zahtjeva za OSP namjerava osloniti na tu mogućnost i odabrati izmijeniti objavu.
- 27 Kao prvo, stranke u glavnom postupku spore se o tome ograničava li se OSP obaviješću o namjeri objave samo nekih informacija s obzirom na to da ne obuhvaća patentom zaštićene indikacije ili doziranja. Ako je to slučaj, tada bi CBG trebao ograničiti OSP i objaviti uputu o lijeku i sažetak opisa svojstava proizvoda na zahtjev podnositelja zahtjeva, u verziji koja je uklonjena.
- 28 Kao drugo, WLC tvrdi da, u svakom slučaju, obavijest o namjeri uporabe izmijenjene objave obvezuje nacionalno tijelo da objavi uputu o lijeku i sažetak opisa svojstava proizvoda tako da ne navede izostavljene informacije jer je njihovo objavljivanje u suprotnosti s ciljem Unijina zakonodavca, a koji je zaštita interesa nositelja patenata. Cjelovito bi objavljivanje naime potaknulo liječnike na propisivanje generičkih verzija lijekova za patentom još uvijek zaštićene indikacije ili doziranja.
- 29 U tim je okolnostima *Gerechthof Den Haag* (Žalbeni sud u Haagu, Nizozemska) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:
- „1. Treba li članak 11. Direktive [2001/83] ili drugu odredbu prava Unije tumačiti na način da obavijest – kojom osoba koja zahtijeva ili ima [OSP u pogledu] generičkog lijeka u smislu članka 10. [te direktive] 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 [OSP-a], koje mora dovesti do toga da ono ne vrijedi ili više ne vrijedi za indikacije ili doziranja zaštićena 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 i doziranja i koji su obuhvaćeni patentnim pravom treće osobe ako je osoba koja zahtijeva ili ima [OSP] 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?”

O prethodnim pitanjima

Prvo pitanje

- 30 Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 11. drugi stavak Direktive 2001/83 tumačiti na način da je u postupku ishoda OSP-a, poput onog u glavnom postupku, obavijest koju nadležnom nacionalnom tijelu dostavi osoba koja zahtijeva ili ima OSP za generički

lijek u pogledu upute o lijeku ili sažetka opisa svojstava tog lijeka koja ne upućuje na indikacije ili doziranja koji su još uvijek zaštićeni patentnim pravom u trenutku kada je navedeni lijek stavljen na tržište, zahtjev za ograničenje područja primjene OSP-a u pogledu dotičnog generičkog lijeka.

- 31 Najprije valja podsjetiti da u skladu s osnovnim ciljevima Direktive 2001/83, a osobito onim koji se odnosi na zaštitu zdravlja ljudi, članak 6. stavak 1. podstavak 1. te direktive predviđa da se nijedan lijek ne može staviti na tržište države članice ako mu nadležno tijelo te države članice nije izdalo OSP u skladu s navedenom direktivom ili odobrenje izdano u skladu s centraliziranim postupkom predviđenim Uredbom br. 726/2004 za lijekove navedene u njezinu prilogu (presude od 29. ožujka 2012., Komisija/Poljska, C-185/10, EU:C:2012:181, t. 26., kao i od 23. siječnja 2018., F. Hoffmann-La Roche i dr., C-179/16, EU:C:2018:25, t. 53.).
- 32 To načelo prema kojem je OSP obavezan primjenjuje se također, prema članku 6. stavku 1. drugom podstavku Direktive 2001/83, kada lijek dobije prvi OSP u skladu s prvim podstavkom te odredbe, s obzirom na to da, u tom slučaju, sve dodatne jačine, farmaceutski oblici, putevi primjene, vrste i veličine pakiranja lijeka, kao i sve izmjene i proširenja odobrenja, također moraju biti odobreni u skladu s prvim podstavkom ili moraju biti uključeni u prvi OSP (presuda od 21. studenoga 2018., Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, t. 70.).
- 33 Osim toga, kako bi se provjerilo da lijek zadovoljava potrebe informiranja pacijenata i zdravstvenih djelatnika, članak 8. stavak 3. točka (j) Direktive 2001/83 propisuje da zahtjev za OST mora biti popraćen, osobito, sažetkom opisa svojstava proizvoda čiji je sadržaj definiran u članku 11. te direktive kao i uputom o dotičnom lijeku, pri čemu se potonja, u skladu s člankom 59. stavkom 1. navedene direktive, utvrđuje u skladu sa sažetkom opisa svojstava proizvoda. U tom smislu članak 21. stavak 2. Direktive 2001/83 propisuje da „[n]adležna tijela poduzimaju sve potrebne mjere da osiguraju usklađenost podataka u odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka s podacima prihvaćenim u [OSP-u] ili naknadno”.
- 34 Iz tih odredaba proizlazi, kao prvo, da su uputa o lijeku i sažetak opisa svojstava proizvoda dio OSP-a, kao drugo, da lijek koji se stavlja na tržište mora odgovarati uvjetima OSP-a, koji se trebaju odraziti u sažetku opisa svojstava proizvoda i, kao treće, da nositelj OSP-a ne može mijenjati uputu ni sažetak opisa svojstava proizvoda, a da o tome ne obavijesti nadležno tijelo radi ishoda njegova odobrenja.
- 35 Osim toga, radi poticanja ulaska na tržište generičkih lijekova, članak 10. Direktive 2001/83 predviđa skraćeni postupak za OSP, kojim se, uz poštovanje određenih uvjeta, podnositelje zahtjeva za OSP u pogledu generičkih lijekova oslobađa obveze podnošenja rezultata kliničkih i pretkliničkih ispitivanja.
- 36 Članak 10. stavak 2. Direktive 2001/83 propisuje da generički lijek mora imati isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek i da mora biti dokazana njegova bioekvivalentnost s referentnim lijekom.
- 37 Uzimajući u obzir taj zahtjev istovjetnosti referentnog i generičkog lijeka koji proizlazi iz skraćenog postupka za OSP, zahtjev za OSP u pogledu generičkog lijeka ne smije prelaziti indikacije obuhvaćene OSP-om za referentni lijek, nego načelno treba biti ograničen na njih. Posljedično, sažetak opisa svojstava proizvoda koji se prilaže zahtjevu za OSP za generički lijek ne može obuhvaćati indikacije ili doziranja koji nisu u skladu s onima obuhvaćenima tekstem OSP-a u pogledu referentnog lijeka.
- 38 Ti su elementi potkrijepljeni činjenicom da kada se, kao u glavnom predmetu, postupak izdavanja OSP-a za generički lijek predviđen člankom 10. Direktive 2001/83 odnosi na referentni lijek odobren u centraliziranom postupku predviđenom Uredbom br. 726/2004., članak 3. stavak 3. točka (b) te uredbe izričito zahtijeva da je „sažetak opisa svojstava lijeka [...] u svim bitnim pogledima u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka koji je odobrila [Unija]”.

- 39 Iznimno od tog načela prema kojem OSP za generički lijek mora odgovarati onom za referentni lijek, članak 11. drugi stavak Direktive 2001/83 propisuje da kada je riječ o zahtjevima za OSP u pogledu generičkih lijekova, „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”.
- 40 Ta odredba tako daje podnositelju zahtjeva za OSP za generički lijek mogućnost da odstupa od načela da OSP za generički lijek odgovara onom za referentni lijek i smanjuje doseg njegova zahtjeva na indikacije ili doziranja koji nisu zaštićeni patentnim pravom.
- 41 Smisao je ove iznimke ne odgoditi ulazak generičkih lijekova na tržište do isteka svih patenata koji mogu obuhvaćati različite indikacije ili doziranja za referentni lijek, ali bez smanjivanja standarda sigurnosti primjene i djelotvornosti kojima moraju udovoljavati generički lijekovi (vidjeti u tom smislu presudu od 23. listopada 2014., Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, t. 27. i 28.).
- 42 U decentraliziranom postupku poput onog o kojem je riječ u glavnom postupku, ako podnositelj zahtjeva ili nositelj OSP-a za generički proizvod iskoristi mogućnost predviđenu u članku 11. Direktive 2001/83, onda OSP za taj proizvod ne obuhvaća indikacije i doziranja koji nisu zaštićeni patentom.
- 43 Iz tumačenja članka 8. stavka 3. točke (j) u vezi s člankom 11. drugim stavkom Direktive 2001/83 proizlazi da činjenica da u sažetku opisa svojstava generičkog lijeka nisu uključene određene indikacije ili doziranja OSP-a za referentni lijek znači da te indikacije ili doziranja nisu predmet zahtjeva za OSP. Koristeći se mogućnošću iz tog članka 11. drugog stavka, podnositelj zahtjeva za OSP tako ograničava doseg svojeg zahtjeva, a da nadležno nacionalno tijelo u tom pogledu pritom ne raspolaže marginom prosudbe, kao što je to istaknula nezavisna odvjetnica u točki 57. svojeg mišljenja.
- 44 Iako se sve stranke koje su podnijele očitovanja Sudu slažu oko toga, nizozemska vlada tvrdi da ako nositelj OSP-a za generički proizvod odluči iskoristiti mogućnost iz članka 11. drugog stavka Direktive 2001/83, ta odluka ne utječe na područje primjene OSP-a za generički lijek.
- 45 Međutim, takvo tumačenje Direktive 2001/83 nije u skladu s načelom navedenim u točki 34. ove presude, prema kojem svaki lijek koji se stavlja na tržište mora ispunjavati uvjete za OSP, koji se trebaju odraziti u sažetku opisa svojstava proizvoda. U skladu s tim načelom, u situaciji poput one koju je opisala nizozemska vlada, na nacionalnom je nadležnom tijelu da izmijeni OSP kako bi se osigurala njegova usklađenost sa sažetkom opisa svojstava proizvoda. Objava sažetka svojstava proizvoda koji ne uključuje neke indikacije iz OSP-a predstavlja naime brisanje terapijskih indikacija kao posljedicu manjih izmjena tipa IB na koje se primjenjuje postupak iz članka 9. Uredbe br. 1234/2008.
- 46 Suprotno onomu što tvrdi nizozemska vlada, to tumačenje ne može dovesti u pitanje činjenica da bi se time nositelju OSP-a nametnuo teret zahtijevanja nove izmjene OSP-a kada bi on, nakon isteka razdoblja patentne zaštite u pogledu indikacije obuhvaćene OSP-om za referentni lijek, htio tu indikaciju dodati onima za koje generički lijek već ima odobrenje. Naime, u takvoj situaciji, nositelj OSP-a može zatražiti izmjenu tipa II, u skladu s postupkom predviđenim u članku 10. Uredbe br. 1234/2008.
- 47 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na prvo pitanje valja odgovoriti da članak 11. drugi stavak Direktive 2001/83 treba tumačiti na način da u postupku ishoda OSP-a, poput onog u glavnom postupku, obavijest koju nadležnom nacionalnom tijelu dostavi osoba koja zahtijeva ili ima OSP za generički lijek u pogledu upute o lijeku ili sažetka opisa svojstava tog lijeka koja ne upućuje na indikacije ili doziranja koji su još uvijek zaštićeni patentnim pravom u trenutku kada je navedeni lijek stavljen na tržište, zahtjev je za ograničenje područja primjene OSP-a u pogledu dotičnog generičkog lijeka.

Drugo i treće pitanje

- 48 Svojim drugim i trećim pitanjem, sud koji je uputio zahtjev, u slučaju niječnog odgovora na prvo pitanje, pita treba li članak 11. Direktive 2001/83 tumačiti na način da mu se protivi to da nacionalno tijelo objavi cjelovitu verziju upute ili sažetka opisa svojstava generičkog lijeka čiji se nositelj OSP-a koristio mogućnošću koju ta odredba pruža da u uputu ili sažetak opisa svojstava predmetnog lijeka ne uključi određene indikacije ili doziranja.
- 49 Uzimajući u obzir potvrđan odgovor na prvo pitanje, nije potrebno odgovoriti na ta pitanja.

Troškovi

- 50 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (šesto vijeće) odlučuje:

Članak 11. drugi stavak Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012., treba tumačiti na način da je u postupku ishođenja odobrenja za stavljanje u promet, poput onog u glavnom postupku, obavijest koju nadležnom nacionalnom tijelu dostavi osoba koja zahtijeva ili je nositelj odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka u pogledu upute o lijeku ili sažetka opisa svojstava tog lijeka koja ne upućuje na indikacije ili doziranja koji su još uvijek bili zaštićeni patentnim pravom u trenutku kada je navedeni lijek stavljen na tržište, zahtjev za ograničenje područja primjene odobrenja za stavljanje u promet dotičnog generičkog lijeka.

Potpisi