



## Teismo praktikos rinkinys

GENERALINĖS ADVOKATĖS  
JULIANE KOKOTT IŠVADA,  
pateikta 2018 m. spalio 4 d.<sup>1</sup>

**Byla C-423/17**

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

(*Gerechtshof Den Haag* (Nyderlandai) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Žmonėms skirti vaistai – Direktyva 2001/83/EB – Generiniai vaistai – Vaisto charakteristikų santrauka – Patento dar saugomų referencinio vaisto indikacijų *carve out* – Leidimo prekiauti generiniu vaistu aprėptis – Vaisto charakteristikų santraukos paskelbimas“

### I. Įžanga

1. Leidimus prekiauti vaistais reglamentuojančiais Sąjungos teisės aktais, visų pirma šioje byloje nagrinėjama žmonėms skirtų vaistų Direktyva 2001/83/EB<sup>2</sup> ir Reglamentu (EB) Nr. 726/2004<sup>3</sup>, siekiama suderinti įvairius, kartais susikertančius interesus. Viena vertus, novatoriškoms farmacijos įmonėms būtina sukurti sąlygas, kad jos būtų suinteresuotos kurti vaistus. Kita vertus, reikia skatinti prekybą generiniais vaistais, nes jie palengvina sveikatos apsaugos sistemos finansinę naštą ir padeda išvengti nereikalingų bandymų su žmonėmis ar gyvūnais<sup>4</sup>.

2. Atitinkamai leidimus generiniams vaistams, t. y. referencinių vaistų „kopijoms“<sup>5</sup>, galima gauti ir pradėti jais prekiauti nepateikiant ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų. Tiesa, tai įmanoma tik praėjus dešimties metų terminui, kuris yra referencinių vaistų studijų duomenų išimtinumo laikotarpis. Tai reiškia, kad generinių vaistų gamintojai neturi teisės remtis dokumentais, pateiktais siekiant gauti leidimą prekiauti referenciniu vaistu, taip siekiant užtikrinti referencinių vaistų gamintojams terminuotą išimtinę platinimo teisę<sup>6</sup>.

1 Originalo kalba: vokiečių.

2 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeista 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL L 299, 2012, p. 1).

3 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229; klaidų ištaisymas OL L 29, 2009, p. 58), iš dalies pakeistas 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1027/2012 (OL L 316, 2012, p. 38).

4 Žr. Direktyvos 2001/83 10 konstatuojamąją dalį ir 2015 m. rugsėjo 15 d. Bendrojo Teismo sprendimą *Novartis Europharm / Komisija* (T-472/12, EU:T:2015:637, 62 punktas).

5 Žr. Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalyje pateiktą apibrėžtį.

6 Žr. Direktyvos 2001/83 10 straipsnį, 2014 m. spalio 23 d. Sprendimą *Olainfarm* (C-104/13, EU:C:2014:2316, 37 punktas) ir 2018 m. kovo 14 d. Sprendimą *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181, 34 punktas). Taip pat žr. generalinio advokato Y. Bot išvadą byloje *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:393, 82 punktas).

3. Vis dėlto, net ir pasibaigus duomenų išimtinumo laikotarpiui, pagal Sąjungos teisę jau leidžiamas generinių vaistų platinimas gali vis dar būti neįmanomas dėl referencinių vaistų gamintojų patentinių teisių, kurios Sąjungos teisėje nėra reglamentuotos. Direktyva 2001/83 siekiama tokiais atvejais suderinti įvairius interesus ir išvengti to, kad patentinės teisės, susijusios tik su kai kuriomis referencinio vaisto indikacijomis arba dozavimo formomis, užkirstų kelią vadinamiesiems antrosios arba tolesnės medicininės indikacijos patentams, t. y. generinio vaisto *per se* platinimui<sup>7</sup>.

4. Siekiant sudaryti galimybę pateikti rinkai generinį vaistą, susijusį tik su tomis referencinio vaisto indikacijomis ir dozavimo formomis, kurios nebėra saugomos patento, pagal Direktyvą 2001/83 yra leidžiama taikyti referencinio vaisto ir generinio vaisto vienuarūšiškumo principo išimtį: generinių vaistų gamintojai gali taikyti vadinamąjį *carve out* (atskyrimą), t. y. iš generinio vaisto charakteristikų santraukos išbraukti tas referencinio vaisto indikacijas ir dozavimo formas, kurios tebėra saugomos patento<sup>8</sup>. Vaisto charakteristikų santrauka yra vienas iš dokumentų, pridedamų prie paraiškos gauti leidimą; joje, be kita ko, pateikiami duomenys dėl vaisto vartojimo ir dozavimo. Ji visų pirma skirta sveikatos priežiūros specialistams, tačiau ja remiantis rašomas ir vaisto informacinis lapelis<sup>9</sup>. Taigi *carve out* visų pirma reiškia, kad patento dar saugomos referencinio vaisto indikacijos arba dozavimo formos generinio vaisto informaciniame lapelyje nenurodomos, nors šis generinis vaistas – kuris yra tapatus referenciniam vaistui<sup>10</sup> – mediciniu požiūriu gali būti vartojamas, vadinasi, ir išrašomas, šioms indikacijoms gydyti ir vartojamas atitinkamomis dozėmis.

5. Nėra aiškiai reglamentuota, kokį poveikį *carve out* taikymas generinio vaisto charakteristikų santraukoje daro leidimo prekiauti šiuo generiniu vaistu aprėpčiai. Ypač neaišku, ar tuo atveju, jei *carve out* vaisto charakteristikų santraukoje taikomas jau po to, kai buvo išduotas leidimas prekiauti atitinkamu generiniu vaistu, tas leidimas ir toliau apima indikacijas ir dozavimo formas, kurios dėl *carve out* buvo išbrauktos iš vaisto charakteristikų santraukos, ar, priešingai, *ex post* pranešimas apie *carve out* reiškia, kad leidimas turi būti apribotas ir galioti tik likusioms indikacijoms ir dozavimo formoms, kurių atžvilgiu *carve out* nebuvo taikytas.

6. Tai yra pagrindinis šio prašymo priimti prejudicinį sprendimą klausimas. Jis kyla todėl, kad Nyderlandų *College ter Beoordeling van Geneesmiddelen* (Vaistų vertinimo taryba, toliau – CBG) savo interneto svetainėje paprastai skelbia visos apimties generinių vaistų charakteristikų santraukas, t. y. neatsižvelgdama į *ex post* taikytą *carve out*. Ši praktika atspindi nagrinėjamoje byloje Nyderlandų vyriausybės išreikštą nuostatą, kad bent jau *ex post carve out* neturi jokio poveikio prieš tai išduoto leidimo prekiauti aprėpčiai. Su tuo nesutinka referencinių vaistų gamintoja *Warner-Lambert Company* (toliau – WLC), argumentuodama, kad tokia CBG praktika skatina generinių vaistų išrašymą patento tebesaugomų jos referencinių vaistų indikacijų atvejais, o dėl to Direktyvoje 2001/83 įtvirtintas *carve out* reglamentavimas netenka praktinio veiksmingumo.

7. Šie argumentai liudija, kad, nors pagrindinė byla iš pirmo žvilgsnio ir atrodo esanti tik techninio pobūdžio, joje užduodamas klausimas iš tiesų yra susijęs su *carve out* reglamentavimo prasme ir tikslu, o kartu ir su vaistus reglamentuojančių teisės aktų bei patentų teisės aktų santykiu. Teisingumo Teismas turi išaiškinti, ko siekė teisės aktų leidėjas, priimdamas *carve out* reglamentuojančias nuostatas: ar jų tikslas yra tik pašalinti prekybos generiniais vaistais kliūtis, sudarant jų gamintojams galimybę išvengti patentinių teisių pažeidimų ir nustatant, kad generiniams vaistams išduoti leidimai tebegalioja ir patento tebesaugomoms indikacijoms ir dozavimo formoms? Ar teisės aktų leidėjas siekė

7 Dėl antrosios indikacijos patentinės apsaugos konteksto visų pirma žr. 2010 m. vasario 19 d. Europos patentų biuro Didžiosios apeliacinės tarybos sprendimo G 2/08, ECLI:EP:BA:2010:G000208.20100219, 7.1 punktą. Patentinės apsaugos tolesnei indikacijai suteikimas nepratęsia duomenų išimtinumo laikotarpio, jei tai nėra Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies ketvirtoje pastraipoje nurodytas atvejis.

8 Dėl centralizuotos leidimo prekiauti tvarkos žr. Direktyvos 2001/83 11 straipsnio antrą sakinį ir Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 3 dalies b punktą.

9 Visų pirma žr. Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies j punktą, 11, 21 ir 59 straipsnius, taip pat 2015 m. birželio 11 d. Bendrojo Teismo Sprendimo *Laboratoires CTRS / Komisija* (T-452/14, EU:T:2015:373) 115 punktą.

10 Žr. Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalyje pateiktą apibrėžtį.

sukurti veiksmingą atitinkamų patentų apsaugą, suvokdamas, kad tai reikš didesnę našą nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms? Taip būtų, jei manytume, kad *carve out* reiškia atitinkam generiniam vaistui išduoto leidimo apribojimą, nes tokiu atveju šis vaistas greičiausiai nebebūtų išrašomas patento tebesaugomų referencinio vaisto indikacijų ar dozavimo formų atvejais.

## II. Teisinis pagrindas

### A. Sąjungos teisė

8. Be šioje byloje neturinčios reikšmės nacionalinės leidimo prekiauti tvarkos, leidimą prekiauti vaistu galima gauti centralizuota tvarka, decentralizuota tvarka<sup>11</sup> ir abipusio pripažinimo tvarka. Direktyvoje 2001/83 yra nustatytas teisinis pagrindas, kuriuo remdamosi nacionalinės institucijos išduoda leidimus. O Reglamente Nr. 726/2004 yra apibrėžta centralizuota Komisijos taikoma leidimo prekiauti tvarka Europos lygmeniu. Galiausiai Reglamente (EB) Nr. 1234/2008<sup>12</sup> yra nustatyti etapai, kaip Komisija ir nacionalinės institucijos turi tikrinti leidimo pakeitimus.

#### 1. Direktyva 2001/83

9. Pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį joks vaistinis preparatas „negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti pagal šią direktyvą <...>“.

10. Pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies i ir j punktus prie paraiškos išduoti leidimą prekiauti, be kita ko, yra pridedama šis detalus aprašas ir dokumentai:

„i) rezultatai:

- farmacinių (fizikinių-cheminių, biologinių arba mikrobiologinių) bandymų,
- ikiklinikinių (toksikologinių ir farmakologinių) bandymų,
- klinikinių tyrimų; <...>

j) remiantis 11 straipsniu, vaistų charakteristikų santrauka <...>.“

11. Direktyvos 2001/83 10 straipsnyje nustatyta ši supaprastinta paraiškos išduoti leidimą prekiauti generiniais vaistais tvarka:

„1. Nukrypstant nuo 8 straipsnio 3 dalies i punkto ir nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos įstatymo, nereikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus, jei jis gali įrodyti, kad vaistas yra generinis referencinis vaistas, kuriam išduodamas arba buvo išduotas leidimas pagal 6 straipsnį ne trumpesniam kaip aštuonerių metų laikotarpiui valstybėje narėje arba Bendrijoje.

Generinis vaistas, kuriam leidimas išduodamas pagal šią nuostatą, nepateikiamas į rinką, nepraėjus dešimčiai metų nuo pradinio leidimo išdavimo referenciniam vaistui. <...>.“

11 Žr. 2018 m. kovo 14 d. Sprendimą *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181, 23 punktą).

12 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008, p. 7), iš dalies pakeistas 2012 m. rugpjūčio 3 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 712/2012 (OL L 209, 2012, p. 4).

12. Vaisto charakteristikų santraukos privalomi duomenys Direktyvos 2001/83 11 straipsnio antrame sakinyje reglamentuojami taip:

„Išduodant leidimus pagal 10 straipsnį, į referencinio vaisto produkto charakteristikų santrauką nereikia įtraukti dalių, nurodančių indikacijas arba dozavimo formas, kurioms vis dar buvo taikoma patentų teisė prekybos generiniais vaistais metu.“<sup>13</sup>

13. Direktyvos 2001/83 21 straipsnio 2 ir 3 dalyse, reglamentuojant leidimo prekiauti tvarką, nustatomos šios institucijos pareigos:

„2. Kompetentingos institucijos imasi visų būtinų priemonių, kad užtikrintų, jog santraukoje pateikta informacija atitinka informaciją, pripažintą išduodant leidimą arba vėliau.

3. Nacionalinės kompetentingos institucijos nedelsdamos viešai paskelbia kiekvieno vaisto, leidimą prekiauti kuriuo jos išdavė, leidimą prekiauti kartu su informaciniu lapeliu, vaisto charakteristikų santrauką, taip pat visas sąlygas, nustatytas pagal 21a, 22 ir 22a straipsnius, ir tų sąlygų įvykdymo terminus.“

14. Jei pareiškėjo duomenys pasikeistų, Direktyvos 2001/83 23 straipsnio 2 dalyje numatyta:

2. Leidimo prekiauti turėtojas nedelsdamas pateikia nacionalinei kompetentingai institucijai visą naują informaciją, dėl kurios reikėtų daryti 8 straipsnio 3 dalyje, 10, 10a, 10b ir 11 straipsniuose arba 32 straipsnio 5 dalyje arba I priede nurodytos išsamios informacijos ar dokumentų pakeitimus. <...>.

15. Atsisakyti išduoti leidimą prekiauti pagal Direktyvos 2001/83 26 straipsnį galima tik tada, jei:

„1. <...> patikrinus aprašus ir dokumentus, išvardintus 8, 10, 10a, 10b ir 10c straipsniuose, tampa aišku, kad:

- a) pavojingumo ir naudingumo balansas nėra laikomas palankiu; ar
- b) pareiškėjas nepakankamai įrodė terapinį efektyvumą; ar
- c) kiekybinė ir kokybinė sudėtis nėra tokia, kaip nurodyta.

2. Taip pat leidimą atsisakoma išduoti, jei aprašai ir dokumentai, pateikti kartu su paraiška, neatitinka 8, 10, 10a, 10b ir 10c straipsnių reikalavimų. <...>.“

16. Dėl abipusio pripažinimo tvarkos ir decentralizuotos leidimo prekiauti tvarkos Direktyvos 2001/83 28 straipsnyje nustatyta:

„1. Pareiškėjas, siekdamas gauti leidimą prekiauti vaistu daugiau nei vienoje valstybėje narėje, pateikia paraišką, paremtą tų valstybių narių tapačiu aprašu. Apraše pateikiama informacija ir dokumentai, nurodyti 8, 10, 10a, 10b, 10c ir 11 straipsniuose. Pateikiamuose dokumentuose nurodomas valstybių narių, suinteresuotų šia paraiška, sąrašas.

Pareiškėjas pareikalauja, kad viena valstybė narė veiktų kaip „leidimą išdavusi valstybė narė“ ir parengtų vaisto įvertinimo ataskaitą pagal 2 ar 3 straipsnio dalis.

2. Jei leidimas prekiauti vaistui jau buvo išduotas paraiškos pateikimo metu, suinteresuotosios valstybės narės pripažįsta leidimą išdavusios valstybės narės išduotą leidimą. <...>.“

<sup>13</sup> Išnaša nereikšminga versijoje lietuvių kalba.

17. Pagal Direktyvos 2001/83 35 straipsnio 1 dalį leidžiama pateikti paraišką pakeisti leidimą:

„1. Kiekviena paraiška pakeisti leidimą, kurią pagal šiame skyriuje nustatytas nuostatas pateikė leidimo turėtojas, perduodama visoms anksčiau leidimą prekiauti tais vaistais išdavusioms valstybėms narėms.“

18. Direktyvos 2001/83 116 straipsnyje reglamentuojami kompetentingų institucijų su pakeitimais susiję įgaliojimai; jame, be kita ko, numatyta, kad „[t]aip pat gali būti sustabdomas leidimas prekiauti, jis gali būti atšaukiamas arba pakeičiamas, kai pagal 8, 10, 10a, 10b, 10c arba 11 straipsnius kartu su paraiška pateikti duomenys yra neteisingi arba nepakeisti pagal 23 straipsnį <...>“.

## **2. Reglamentas Nr. 726/2004**

19. Dėl centralizuotos leidimo prekiauti tvarkos Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 3 dalyje numatyta:

„Nepatentuotam referencinio vaisto, kuriam Bendrija išdavė leidimą, vaistui valstybių narių kompetentingos institucijos gali išduoti leidimą pagal Direktyvą 2001/83/EB <...> šiomis sąlygomis:

- a) paraiška leidimui pateikiama pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnį <...>;
- b) produkto charakteristikų santrauka visais aspektais atitinka vaisto, kuriam Bendrija išdavė leidimą, charakteristikų santrauką, išskyrus tas produkto charakteristikų santraukos dalis, kuriose nurodomos indikacijos arba dozavimo formos, kurioms vis dar buvo taikoma patentų teisė prekiaujant nepatentuotu vaistu <...>.“

20. Dėl kelių leidimų Reglamento Nr. 726/2004 82 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„1. Pareiškėjui gali būti suteikiamas tik vienas leidimas dėl konkretaus vaisto.

Tačiau Komisija leidžia tam pačiam pareiškėjui pateikti daugiau negu vieną paraišką Agentūrai dėl to vaisto, jei egzistuoja objektyvios patvirtinamos priežastys, susijusios su visuomenės sveikata ir vaistų prieinamumu sveikatos apsaugos specialistams ir (arba) pacientams arba dėl bendro pardavimo priežasčių.“

## **3. Reglamentas Nr. 1234/2008**

21. Reglamento Nr. 1234/2008, kuris visų pirma buvo priimtas remiantis ankstesne Direktyvos 2001/83 35 straipsnio 1 dalies redakcija<sup>14</sup>, 9 straipsnyje nustatyta pranešimo apie neesminius IA tipo sąlygų keitimus tvarka. Pagal Reglamento Nr. 1234/2008 2 straipsnio 5 punktą neesminis IB tipo sąlygų keitimas – tai sąlygų keitimas, kuris nėra nei IA tipo neesminis sąlygų keitimas, nei II tipo esminis sąlygų keitimas, nei rinkodaros pažymėjimo sąlygų papildymas. Terapinės indikacijos išbraukimas Komisijos gairėse dėl Reglamento Nr. 1234/2008 yra laikomas „neesminiu IB tipo sąlygų keitimu“<sup>15</sup>.

22. Reglamento Nr. 1234/2008 9 straipsnyje nustatyta:

„1. Rinkodaros pažymėjimo turėtojas pateikia vienu metu visoms atitinkamoms kompetentingoms institucijoms pranešimą <...>.

<sup>14</sup> Šiuo metu galiojančioje Direktyvos 2001/83 redakcijoje tik 23b straipsnyje yra daroma nuoroda į įgyvendinimo reglamento priėmimą.

<sup>15</sup> Išsamių informacijos apie įvairias sąlygų keitimo kategorijas, 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo II, IIa, III ir IV skyriuose nustatytų procedūrų vykdymo ir dokumentų, kurie turi būti pateikti pagal šias procedūras, gairių (OL C 223, 2013, p. 1) priedo C skyriaus I skirsnio 6 punkto b poskirsnis.

2. Jeigu per 30 dienų nuo tinkamo pranešimo gavimo patvirtinimo referencinės valstybės narės kompetentinga institucija neišsiuntė rinkodaros pažymėjimo turėtojui nepalankios nuomonės, laikoma, kad visos atitinkamos institucijos pranešimą priėmė.

Jeigu pranešimą priima referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, taikomos 11 straipsnyje nustatytos priemonės.

3. Jei kompetentinga referencinės valstybės narės institucija mano, kad pranešimas negali būti laikomas priimtu, ji turi apie tai informuoti rinkodaros pažymėjimo turėtoją ir visas kitas atitinkamas institucijas, pagrįsdama tokią nepalankią nuomonę. <...>“

23. Naujos terapinės indikacijos įrašymas Komisijos gairėse dėl Reglamento Nr. 1234/2008 laikomas „esminiu II tipo sąlygų keitimu“<sup>16</sup>. Tokiems esminiams II tipo sąlygų keitimams Reglamento Nr. 1234/2008 10 straipsnyje yra numatyta „išankstinio tvirtinimo procedūra“:

„1. Rinkodaros pažymėjimo turėtojas tuo pačiu metu pateikia visoms atitinkamoms kompetentingoms institucijoms paraišką <...>.

2. Kompetentinga referencinės valstybės narės institucija per 60 dienų nuo paskelbimo apie tinkamos paraiškos gavimą parengia vertinimo ataskaitą ir sprendimą dėl paraiškos, kurie turi būti pateikti kitoms atitinkamoms kompetentingoms institucijoms. <...>.

5. Jeigu 2 dalyje nurodytas sprendimas buvo pripažintas visų atitinkamų institucijų pagal 4 dalį, taikomos 11 straipsnyje nustatytos priemonės. <...>“

24. Reglamento Nr. 1234/2008 11 straipsnyje numatytos šios priemonės 9 ir 10 straipsniuose nustatytoms procedūroms užbaigti:

„1. Kai daroma nuoroda į šį straipsnį, referencinės valstybės narės kompetentinga institucija imasi šių priemonių:

- a) informuoja rinkodaros pažymėjimo turėtoją ir kitas atitinkamas institucijas apie tai, ar sąlygų keitimas priimtas ar atmestas;
- b) jeigu sąlygų keitimas atmestas, ji informuoja rinkodaros pažymėjimo turėtoją ir kitas atitinkamas institucijas apie atmetimo motyvus;
- c) ji informuoja rinkodaros pažymėjimo turėtoją ir kitas atitinkamas institucijas apie tai, ar dėl sąlygų keitimo turi būti iš dalies pakeistas sprendimas suteikti rinkodaros teisę.

2. Kai daroma nuoroda į šį straipsnį, kiekviena atitinkama institucija, jei būtina ir per <...> nustatytą terminą, pakeičia sprendimą suteikti rinkodaros teisę pagal priimtą sąlygų keitimą.“

## **B. Taikomos nacionalinės teisės nuostatos**

25. Pagal *Geneesmiddelenwet* (Nyderlandų Vaistų įstatymas) 40 straipsnį yra draudžiama pradėti prekiauti vaistu negavus tam leidimo.

26. Pagal *Geneesmiddelenwet* 42 straipsnį leidimą prekiauti suteikia CBG, gavusi fizinio ar juridinio asmens paraišką.

<sup>16</sup> Komisijos gairių dėl Reglamento Nr. 1234/2008 priedo C skyriaus I skirsnio 6 punkto a poskirsnis (žr. 15 išnašą).

### III. Faktinės aplinkybės ir pagrindinė byla

27. WLC priklauso *Pfizer* grupei, kuri visame pasaulyje platina vaistą *Lyrica* su veikliąja medžiaga pregabalinu, vartojamą gydant epilepsiją, generalizuoto nerimo sutrikimą ir neuropatinius skausmus. 2004 m. liepos 6 d. Komisija centralizuota tvarka išdavė leidimą prekiauti *Lyrica*.

28. WLC yra Europos patento EP 0 934 061 B3, kurio objektas yra veiklioji medžiaga izobutil-GABA ir jos dariniai, skirti neuropatiniams skausmams gydyti, turėtoja; patentas buvo išduotas 2003 m. gegužės 28 d., vėliau jo objektas buvo apribotas veikliąja medžiaga pregabalinu.

29. Šis patentas nustojo galioti 2017 m. liepos 17 d. Jis buvo išduotas už vadinamosios antrosios medicininės indikacijos, kuri papildė ankstesnes indikacijas, atradimą. Ankstesnis patentas, kuriuo buvo saugomos epilepsijos ir generalizuoto nerimo sutrikimo indikacijos, yra seniai pasibaigęs.

30. Po to, kai vaisto *Lyrica* duomenų išimtinumo laikotarpis pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnį pasibaigė 2015 m., keli generinių vaistų gamintojai, tarp jų ir *Aurobindo*, decentralizuota tvarka kreipėsi į CBG, prašydami išduoti leidimą prekiauti generiniu vaistu su veikliąja medžiaga pregabalinu. Decentralizuotos procedūros referencinė valstybė narė buvo Portugalija. Pirminėje *Aurobindo* paraiškoje, pateiktoje pagal decentralizuotą leidimo prekiauti tvarką, neuropatinių skausmų indikacija nebuvo atskirta – buvo pateikta visos apimties vaisto charakteristikų santrauka, kuri apėmė ir patento tebesaugomą indikaciją. Tačiau Nyderlanduose tuo metu dar galiojo iš pirma minėto patento EP 0 934 061 B3 kylanti neuropatinių skausmų indikacijos apsauga.

31. Po to, kai jai buvo išduotas leidimas, tačiau dar prieš pateikdama į rinką savo generinį pregabalino vaistą, *Aurobindo* informavo CBG, kad *ex post* taikys *carve out*, t. y. konkrečiu atveju iš vaisto charakteristikų santraukos išbrauks patento tebesaugomą neuropatinių skausmų indikaciją. *Aurobindo* paprašė CBG paskelbti atitinkamai pakoreguotą santrauką. Tačiau CBG šio prašymo nepaisė ir paskelbė visos apimties santraukos versiją.

32. WLC kreipėsi į Nyderlandų *Rechtbank Den Haag* (Hagos apylinkės teismas), prašydama taikyti laikinąsias apsaugos priemones ir įpareigoti Nyderlandų valstybę nurodyti CBG pakeisti paskelbtą visos apimties vaisto charakteristikų santrauką versija, kurioje buvo taikytas *carve out*. WLC teigė, kad CBG praktika skatina generinių vaistų išrašymą patento tebesaugomai indikacijai gydyti ir taip pažeidžia patentines teises. Laikinąsias apsaugos priemones taikantis teismas iš dalies patenkino WLC prašymą. Nyderlandų valstybė apeliacine tvarka kreipėsi į *Gerechthof Den Haag* (Hagos apeliacinis teismas), prašydama panaikinti *Rechtbank Den Haag* (Hagos apylinkės teismas) sprendimą.

### IV. Prašymas priimti prejudicinį sprendimą ir procesas Teisingumo Teisme

33. 2017 m. liepos 4 d. nutartimi, gauta 2017 m. liepos 14 d., *Gerechthof Den Haag* (Hagos apeliacinis teismas), remdamasis SESV 267 straipsniu, pateikė Teisingumo Teismui tokius prejudicinius klausimus:

„1. Ar, remiantis Direktyvos 2001/83 11 straipsniu arba kokia nors kita Sąjungos teisės aktų nuostata, galima tvirtinti, kad pranešimas, kai asmuo, kuris pateikia paraišką dėl leidimo pateikti generinį vaistinį preparatą rinkai pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnį arba jį turi, praneša institucijai, kad generinio vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir informaciniame lapelyje jis nenurodo kai kurių referencinio vaistinio preparato charakteristikų santraukos dalių, susijusių su indikacijomis ir dozavimo formomis, kurioms galioja trečiųjų šalių patentų teisė, laikomas leidimo pateikti produktą rinkai apribojimu, dėl kurio leidimas pateikti produktą rinkai negalioja arba nebegalioja patentuotoms indikacijoms ir dozavimo formoms?

2. Jeigu į pirmąjį klausimą būtų atsakyta neigiamai: ar pagal Direktyvos 2001/83 11 straipsnį ir 21 straipsnio 3 dalį arba kitas Sąjungos teisės nuostatas kompetentingai institucijai draudžiama skelbti vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir informacinį lapelį, įskaitant dalis, susijusias su indikacijomis ar dozavimo formomis, kurioms taikoma trečiųjų šalių patentų teisė, jeigu leidimas išduotas pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnį, atsižvelgiant į 10 straipsnį, ir jeigu asmuo, kuris pateikia paraišką dėl leidimo pateikti produktą rinkai arba jį turi, informavo instituciją, kad charakteristikų santraukoje ir informaciniame lapelyje jis nepateikia referencinio vaistinio preparato charakteristikų santraukos dalių, kurios susijusios su indikacijomis arba dozavimo formomis, kurioms galioja trečiųjų šalių patentų teisė?
3. Ar atsakant į antrąjį klausimą svarbu tai, kad kompetentinga institucija leidimo turėtojo reikalauja informaciniame lapelyje, kurį jis turi įdėti į vaistinio preparato pakuotę, pateikti nuorodą į tos institucijos interneto svetainę, kurioje paskelbta vaistinio preparato charakteristikų santrauka, įskaitant dalis, susijusias su indikacijomis arba dozavimo formomis, kurioms galioja trečiųjų šalių patentų teisė, kai tos dalys pagal Direktyvos 2001/83 11 straipsnį nepateiktos informaciniame lapelyje?“
34. Procese Teisingumo Teisme rašytines pastabas ir į Teisingumo Teismo klausimus atsakė pateikė WLC, Nyderlandų vyriausybė ir Europos Komisija. Šios šalys dalyvavo 2018 m. birželio 14 d. posėdyje.

## V. Prejudicinių klausimų vertinimas iš esmės

35. Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, kokią poveikį *carve out* turi leidimo prekiauti vaistu aprėpčiai (žr. A dalį). Antrasis ir trečiasis klausimai susiję su vaisto charakteristikų santraukos paskelbimu, kurį atlieka leidimą išdavusi institucija (žr. B dalį).

### A. Carve out poveikis leidimo prekiauti vaistu aprėpčiai (pirmasis prejudicinis klausimas)

36. Šios bylos šalys nesutaria dėl to, kokią poveikį leidimo prekiauti generiniu vaistu aprėpčiai turi Direktyvos 2001/83 11 straipsnio antrame sakinyje numatytas *carve out*, t. y. referencinio vaisto indikacijų arba dozavimo formų, kurioms vis dar tebetaikoma patentų teisė, išbraukimas.

37. Nyderlandų vyriausybės nuomone, *carve out* poveikis leidimo prekiauti vaistu aprėpčiai priklauso nuo *carve out* taikymo momento ir būdo: jei generinių vaistų gamintojas patento tebesaugomą referencinio vaisto indikaciją ar dozavimo formą išbraukia dar iš vaisto charakteristikų santraukos, pridėtos prie paraiškos leidimui gauti, ir jei nenurodo šios indikacijos ar dozavimo formos šioje paraiškoje nurodomame indikacijų ir dozavimo formų sąrašė, atitinkama patento tebesaugoma indikacija ar dozavimo forma nėra jo paraiškos leidimui gauti dalis, todėl jai leidimas neišduodamas.

38. Vis dėlto, jei generinių vaistų gamintojas pateikia visos apimties paraišką leidimui gauti, joje nurodydamas visas referencinio vaisto indikacijas ir dozavimo formas, ir tik vėliau taiko *carve out*, pateikdamas kompetentingai institucijai naują generinio vaisto charakteristikų santraukos versiją, iš kurios buvo išbraukta patento tebesaugoma indikacija ar dozavimo forma, tai, Nyderlandų vyriausybės nuomone, nėra pagrindas apriboti leidimą, kuris buvo išduotas pagal visos apimties paraiškos versiją.

39. Šiuo atžvilgiu Nyderlandų vyriausybė daro skirtumą tarp iš pradžių pateikto vaisto charakteristikų santraukos projekto ir vėliau sukurtos šios santraukos versijos, kuri yra atspausdinama ir pridėdama prie vaisto. Čia, ko gero, turimas galvoje Direktyvos 2001/83 59 straipsnyje nurodytas informacinis lapelis, t. y. prie vaisto pridėdama lapelis, suteikiantis vartotojui informaciją. Laikantis šio požiūrio, *carve out*, kuris buvo taikytas jau išdavus leidimą prekiauti vien spausdintinėje vaisto charakteristikų santraukos versijoje, neturėtų jokio poveikio leidimo prekiauti šiuo vaistu aprėpčiai.



40. Vis dėlto Komisija ir WLC mano, kad leidimas prekiauti vaistu turi būti apribotas ne tik dėl pradinio, bet ir dėl vėlesnio *carve out*, paliekant jį galioti tik neatskirtoms indikacijoms ir dozavimo formoms. Visų pirma Komisija šiuo atžvilgiu remiasi kertiniu vaistų teisės aktų principu, pagal kurį į rinką pateikta vaisto versija turi sutapti su ta vaistų versija, kuriai yra išduotas leidimas ir kuri aprašyta šio vaisto charakteristikų santraukoje. Komisija teigia, kad leidimo turėtojas neturi teisės *ex post* keisti savo vaisto, neinformuodamas apie tai leidimą išdavusios institucijos. Atsižvelgdama į tai Komisija mano, kad *ex post* pritaikytas *carve out* yra paraiška apriboti jau išduotą leidimą prekiauti generiniu vaistu, paliekant jį galioti tik neatskirtų indikacijų ir dozavimo formų atžvilgiu.

41. Šie argumentai įtikina: platinama vaisto versija turi sutapti su ta vaisto versija, kuriai buvo išduotas leidimas. Tai ne tik yra būtina siekiant užtikrinti teisinį tikrumą ir skaidrumą, bet ir atitinka Direktyvos 2001/83 11 straipsnio antro sakinio, reglamentuojančio *carve out*, prasmę ir tikslą. Tai reiškia, kad ne tik pradinis (2 skyrius), bet ir *ex post carve out* naudojimas turi būti pagrindas apriboti leidimą prekiauti vaistu (3 skyrius). Prieš pradėdant tai aiškintis, reikėtų aptarti *carve out* vietą Direktyvos 2001/83 leidimų sistemoje (1 skyrius).

### 1. „Carve out“ Direktyvos 2001/83 leidimų sistemoje

42. Kaip jau minėta, pagal Direktyvos 2001/83 11 straipsnio antrą sakinį, kuriame nustatyta, kad į generinio vaisto charakteristikų santrauką nereikia įtraukti referencinio vaisto indikacijų arba dozavimo formų, kurioms vis dar taikoma patentų teisė, yra leidžiama referencinio vaisto ir generinio vaisto vienarūšiškumo išimtis. Tai reikalinga tam, kad generinius vaistus būtų galima pateikti rinkai ir pasibaigus referencinių vaistų duomenų išimtinumo laikotarpiui, net jei atskiros referencinio vaisto indikacijos ar dozavimo formos tebėra saugomos patento<sup>17</sup>.

43. Iš Direktyvos 2001/83 11 straipsnio antro sakinio formuluotės nėra visiškai aišku, ar *carve out* gali būti taikomas tik pateikiant paraišką leidimui prekiauti generiniu vaistu gauti, ar taip pat ir *ex post*, t. y. po to, kai buvo išduotas leidimas prekiauti, tačiau prieš faktiškai pateikiant vaistą rinkai<sup>18</sup>.

44. Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies j punkte nustatyta, kad prie paraiškos gauti leidimui prekiauti reikia pridėti 11 straipsnyje numatytą vaisto charakteristikų santrauką. Tai rodo, kad 11 straipsnio antrame sakinyje numatytas *carve out* gali būti bet kuriuo atveju taikomas paraiškos gauti leidimui prekiauti generiniu vaistu pateikimo etape. Tačiau tai dar neatsako į klausimą, ar galima *carve out* taikyti jau po to, kai buvo išduotas leidimas prekiauti.

45. Kaip aiškina Komisija, atsakydama į Teisingumo Teismo pateiktus klausimus, *carve out* gali prireikti taikyti jau po leidimo išdavimo, ypač jei leidimo turėtojas tik vėliau sužino, kad referencinio vaisto indikacija ar dozavimo forma atitinkamoje valstybėje narėje tebėra saugoma patento. Taip pat gali būti, kad nacionalinis teismas patento turėtojo prašymu įpareigoja leidimo turėtoją taikyti *carve out*.

46. Be to, šalys nesutaria, kokia reikšmė tenka *carve out* taikymui *ex post* per decentralizuotą leidimo išdavimo procedūrą ir abipusio pripažinimo procedūrą.

<sup>17</sup> Žr. šios išvados 3 ir 4 punktus.

<sup>18</sup> Kaip teisingai pažymi Komisija, šioje nuostatoje vartojamos laiko formos nėra aiškios. Aiškinant šią nuostatą pažodžiui (bent jau versijose vokiečių, prancūzų, anglų ir bulgarų kalbomis), faktinis pateikimas rinkai įvyksta anksčiau, nei yra išduodamas leidimas („į referencinio vaisto produkto charakteristikų santrauką nereikia įtraukti dalių, nurodančių indikacijas arba dozavimo formas, kurioms vis dar buvo taikoma patentų teisė prekybos generiniais vaistais metu“ (išskirta mano)). Tačiau tai prieštarautų Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 daliai, pagal kurią pateikti vaistą rinkai galima tik turint leidimą.

47. Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 1, 3, 4 ir 5 dalyse reglamentuota decentralizuota leidimo tvarka yra taikoma, kai leidimas prekiauti vaistu dar nėra išduotas ir paraiška jam gauti yra pateikiama vienu metu keliose valstybėse narėse. Pareiškėjas pasirenka vieną referencinę valstybę narę, kurios atliktą patikrinimą kitos susijusios valstybės narės patvirtina prieš išduodamos leidimus prekiauti. Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 1, 2, 4 ir 5 dalyse reglamentuota abipusio pripažinimo tvarka taikoma, kai leidimas prekiauti jau yra išduotas vienoje iš valstybių narių ir jis turi būti pripažintas vienoje ar keliose kitose valstybėse narėse, prieš joms savo ruožtu išduodant leidimus prekiauti.

48. Pasak Komisijos ir remiantis Direktyvos 2001/83 27 straipsnyje minimos koordinavimo grupės rekomendacijomis<sup>19</sup>, vykstant decentralizuotai leidimo procedūrai ir abipusio pripažinimo procedūrai paprastai – nors ir nebūtinai – pirmiausia pateikiama paraiška išsamiam leidimui gauti, nurodant visas generinio vaisto indikacijas ir dozavimo formas, paskui, jei reikia, dar prieš išduodant leidimus įvairios suinteresuotos valstybės narės, taikydamos atitinkamus *carve out*, atlieka pataisymus, atsižvelgdamos į jose tebegaliojančią patentinę apsaugą.

49. Vis dėlto Nyderlandų vyriausybė laikosi požiūrio, kad, vykstant decentralizuotai procedūrai ir abipusio pripažinimo procedūrai, bet kuriuo atveju visose suinteresuotose valstybėse narėse pirmiausia turi būti išduotas identiškas leidimas. *Carve out*, jeigu jų reikia, esą gali būti taikomi atitinkamose valstybėse narėse po to, kai leidimas prekiauti buvo išduotas.

50. Bet kuriuo atveju, atsižvelgiant į Direktyvoje 2001/83 numatytas kitose valstybėse narėse išduotų leidimų prekiauti vaistais pripažinimo procedūras ir į skirtingas patentinės apsaugos situacijas įvairiose valstybėse narėse, atrodo tikėtina, kad nuolat susiklostys aplinkybės, kai *carve out* turės būti taikomas jau po leidimo prekiauti išdavimo.

51. Atrodo, kad tokios aplinkybės susiklostė pagrindinėje byloje. Joje yra nagrinėjamas leidimo išdavimo decentralizuota tvarka atvejis, kai Nyderlandai yra suinteresuotoji valstybė narė, o Portugalija – referencinė valstybė narė, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 1 dalį. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismo ir Nyderlandų vyriausybės nuomone, *carve out* Nyderlanduose taikytas jau po to, kai leidimas prekiauti atitinkamu generiniu vaistu buvo išduotas.

52. Bet kuriuo atveju prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas ir savo pirmajame klausime, ir paaiškinimuose aiškiai mini ir situaciją, kai *carve out* taikomas pateikiant paraišką („pradinis *carve out*“), ir situaciją, kai *carve out* taikomas po to, kai jau buvo išduotas leidimas prekiauti („*ex post carve out*“). Todėl toliau reikia išnagrinėti abi situacijas.

## 2. Pradinis „*carve out*“

53. Visos šios bylos šalys sutaria, kad iš Direktyvos 2001/83 nuostatų pakankamai aiškiai išplaukia, jog *carve out*, taikomas dar paraiškos gauti leidimui prekiauti vaistu etape, apriboja šios paraiškos ir kartu leidimo, kuris turi būti išduotas, aprėptį.

54. Pavyzdžiui, Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad norint pradėti prekiauti vaistu yra reikalingas leidimas, kuris pagal 8 straipsnio 1 dalį yra išduodamas tik pateikus paraišką.

55. Iš direktyvos 8 straipsnio 3 dalies, kurioje išvardijami prie paraiškos pridėtini detalūs aprašas ir dokumentai, taip pat išplaukia, kad pareiškėjas savo paraiškos aprėptį apibrėžia išreikštais prašymais ir pateiktais dokumentais, į kuriuos pagal 8 straipsnio 3 dalies j punktą įeina ir vaisto charakteristikų santrauka. Jei prie paraiškos pridedamoje vaisto charakteristikų santraukoje dėl *carve out*, remiantis

<sup>19</sup> Žr. Savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos registravimo procedūrų koordinavimo grupės (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures*, toliau – *CMDh*) rekomendacijų 4 ir 5 klausimus dėl patento saugomų indikacijų ([http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012\\_10.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf)).

Direktyvos 2001/83 11 straipsnio antru sakiniu, nenurodoma indikacija arba dozavimo forma, ji netampa paraiškos dalyku. Tai atitinka reikalavimą, kad paraiškoje pagal direktyvos 8 straipsnio 3 dalies e ir f punktus turi būti nurodyti vaisto, kuriam prašoma išduoti leidimą, terapinės indikacijos ir dozavimas. Kaip teisingai pažymi Nyderlandų vyriausybė, jei *carve out* taikomas prie paraiškos leidimui gauti pridedamoje vaisto charakteristikų santraukoje, patento tebesaugoma indikacija arba dozavimo forma nebus nurodyta ir pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies e ir f punktus sudaromame sąraše.

56. Taikydamas *carve out*, generinių vaistų gamintojas savo noru sumažina indikacijų ir dozavimo formų, kurioms jis prašo įregistruoti vaistą, skaičių. Taikyti *carve out* nėra privaloma – tai yra galimybė, kurią direktyva atveria generinių vaistų gamintojams, siekiantiems išvengti patentų teisės pažeidimų. Generinių vaistų gamintojas pats turi įvertinti, ar rizikuoja pažeisti patentų teisę, neišbraukdamas patento tebesaugomų indikacijų ar dozavimo formų. Juk nuspręsti, kokias indikacijas ir dozavimo formas jis norėtų nurodyti, prekiaudamas savo generiniu vaistu, įeina į generinių vaistų gamintojo atsakomybę.

57. Leidimą išduodanti institucija, tikrindama paraišką, pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalį, taikomą kartu su 26 straipsnio 2 dalimi, tikrina tik tai, ar pasibaigęs duomenų išimtinumo laikotarpis, bet ne galimas su patentų teise susijusias kliūtis. Kadangi 26 straipsnyje yra nustatytas baigtinis atmetimo pagrindų sąrašas ir nėra jokios nuorodos į patentų teisės nuostatas, institucija negali atmeti paraiškos, jeigu joje yra taikomas *carve out*; ir atvirkščiai, institucija negali reikalauti pareiškėjo taikyti *carve out*, nes ji netikrina, ar yra su patentų teise susijusių kliūčių. Tai reiškia, kad instituciją saisto pateiktos paraiškos apimtis ir kad ji neturi nei pagrindo, nei įgaliojimų išduoti leidimą, kuris apimtų ir tas indikacijas ar dozavimo formas, dėl kurių pareiškėjas pritaikė *carve out*.

58. Pirma pateiktą aiškinimą patvirtina ir Komisijos praktika vykstant centralizuotai leidimo procedūrai: ypatingas kelių leidimų atvejis rodo, kad leidimo apimtis atitinka vaisto charakteristikų santraukos apimtį. Iš esmės pagal Reglamento Nr. 726/2004 82 straipsnio 1 dalį išduodamas tik vienas leidimas prekiauti vaistu visose valstybėse narėse. Tačiau Komisija, taikydama šią nuostatą, išimties tvarka išduoda kelis leidimus, nes tam tikroms indikacijoms ir dozavimo formoms skirtingose valstybėse narėse gali būti taikoma skirtingos apimties patentinė apsauga<sup>20</sup>. Jei vaisto charakteristikų santraukoje pritaikytas *carve out* neribotų leidimo aprėpties, nereikėtų kelių leidimų, galima būtų tiesiog paskelbti kelias vaisto charakteristikų santraukas. Be to, jurisprudencijoje, susijusioje su centralizuota leidimo tvarka, laikoma savaime suprantama, kad leidimo aprėptis atitinka pateiktos vaisto charakteristikų santrauką<sup>21</sup>. Kadangi centralizuotos ir decentralizuotos tvarkos negalima visiškai atskirti vienos nuo kitos<sup>22</sup>, dėl centralizuotos tvarkos išsakytos pastabos yra reikšmingos ir decentralizuotai tvarkai.

20 Žr. 2011 m. spalio 3 d. Komisijos komunikatą dėl kelių paraiškų išduoti leidimą tam tikram vaistui (*Handling of Duplicate Marketing Authorisation Applications*), Ares(2011)1044649, p. 8, pasiekiamas adresu [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/latest\\_news/2011\\_09\\_duplicates\\_note\\_upd\\_01.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/latest_news/2011_09_duplicates_note_upd_01.pdf)

21 Žr. 2015 m. birželio 11 d. Bendrojo Teismo sprendimą *Laboratoires CTRS / Komisija* (T-452/14, EU:T:2015:373, 68 punktą).

22 Generalinės advokatės E. Sharpston išvada bylose *Komisija / Lietuva* (C-350/08, EU:C:2010:214, 90 ir paskesni punktai) ir *Novartis Pharma* (C-535/11, EU:C:2013:53, 47 punktą); taip pat žr. 2015 m. rugsėjo 15 d. Bendrojo Teismo sprendimą *Novartis Europharm / Komisija* (T-472/12, EU:T:2015:637, 73 ir paskesni punktai).

### 3. *Ex post carve out*

59. Kaip jau minėta<sup>23</sup>, iš Direktyvos 2001/83 11 straipsnio antro sakinio formuluotės aiškiai neišplaukia, ar *carve out* gali būti taikomas ir po to, kai buvo išduotas leidimas prekiauti vaistu. Tačiau, kaip taip pat jau minėta<sup>24</sup>, *ex post carve out* kompleksiškoje Direktyvos 2001/83 leidimų vaistams sistemoje bet kuriuo atveju yra būtinas. Juk nors patentinė apsauga įvairiose valstybėse narėse skiriasi, direktyvoje yra numatyta galimybė vienu metu pateikti paraiškas leidimui prekiauti vaistu gauti visose arba keliose valstybėse narėse arba paprašyti pripažinti vienoje valstybėje narėje išduotą leidimą visose valstybėse narėse.

60. Atsižvelgiant į tai, atrodo logiška Direktyvos 2001/83 11 straipsnio antrą sakinį aiškinti taip, kad taikyti *carve out* galima ir po to, kai buvo išduotas leidimas prekiauti vaistu. Siekiant užtikrinti, kad vaisto versija, kuriai buvo išduotas leidimas, ir rinkai pateikta vaisto versija būtų tapačios (a skirsnis), toks *ex post* taikytas *carve out* turi būti interpretuojamas kaip paraiška apriboti leidimą prekiauti (b skirsnis).

#### **a) Būtina vaisto versijos, kuriai buvo išduotas leidimas, ir rinkai pateiktos vaisto versijos sutaptis**

61. Nyderlandų vyriausybės požiūris, kad *ex post carve out* neturi poveikio jau išduoto leidimo prekiauti vaistu aprėpčiai, neįtikina: juk tai sąlygotų vaisto versijos, kuriai buvo išduotas leidimas, ir rinkai pateiktos vaisto versijos neatitikimą.

62. Vis dėlto, kaip teisingai pažymi Komisija, kertinis vaistų teisės aktų principas yra tai, kad vaisto versija, kuriai buvo išduotas leidimas, ir rinkai pateikta vaisto versija turi būti tapačios. Todėl leidimo turėtojas neturi teisės savarankiškai, be kompetentingos institucijos sutikimo, keisti vaisto charakteristikų santraukos ir informacinio lapelio. Vaisto charakteristikų santrauka yra neatsiejama vaisto leidimo dalis ir apibrėžia vaisto versijos, kuriai buvo išduotas leidimas, charakteristikas<sup>25</sup>. Kad vaisto charakteristikų santrauka, kuriai buvo išduotas leidimas, ir rinkai pateikta vaisto versija, įskaitant informacinį lapelį, privalo sutapti, taip pat išplaukia iš daugelio kitų Direktyvos 2001/83 nuostatų<sup>26</sup>.

63. Jei leidimo turėtojui būtų leidžiama pateikti rinkai vaistą su kitokia vaisto charakteristikų santrauka nei ta, kuriai buvo išduotas leidimas, sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams tai sukeltų abejonių dėl leidimo tvarkos veiksmingumo, teisinio tikrumo ir skaidrumo.

64. Be to, *carve out* taikymo momentas (prieš arba po leidimo prekiauti išdavimo) nėra pagrindas, galintis pateisinti tai, kad tik pradinis *carve out* turi poveikį leidimo aprėpčiai. Nepriklausomai nuo *carve out* taikymo momento, negali susiklostyti situacija, kai leidimo aprėptis ir vaisto charakteristikų santraukos aprėptis skiriasi.

65. Tai reiškia, kad tuo atveju, jei *ex post* taikomas *carve out*, kompetentinga institucija privalo apriboti išduotą leidimą. Kadangi pradėti prekiauti vaistu galima tik gavus kompetentingos institucijos leidimą, *ex post* taikomas *carve out* automatiškai nekeičia jau išduoto leidimo – tam reikalingas institucijos veiksmas. Direktyvoje 2001/83 ir Reglamente Nr. 1234/2008 numatytos pakeitimo procedūros, kurios aptariamoms toliau<sup>27</sup>, šiuo klausimu taip pat rodo, kad, *ex post* pritaikius *carve out*, išduotas leidimas privalo būti keičiamas.

23 Žr. šios išvados 43 punktą.

24 Žr. šios išvados 44 ir paskesnius punktus.

25 Žr. 2015 m. birželio 11 d. Bendrojo Teismo sprendimą *Laboratoires CTRS / Komisija* (T-452/14, EU:T:2015:373, 115 punktus).

26 Žr. visų pirma Direktyvos 2001/83 21 straipsnio 2 dalį, 59 straipsnio 1 dalį, 61 straipsnio 2 dalį, 62 straipsnį, 87 straipsnio 2 dalį, 91 straipsnio 1 dalį ir 92 straipsnį.

27 Žr. šios išvados 71 ir paskesnius punktus.

66. Taigi pranešimas apie *ex post* pritaikytą *carve out* laikytinas paraiška apriboti jau išduotą leidimą prekiauti vaistu. Šiuo klausimu neturi reikšmės, ar leidimo turėtojas, taikydamas *carve out*, siekia išvengti patentų teisės pažeidimo, ar jis sąmoningai siekia leidimo prekiauti apribojimo. Juk, vertinant objektyviai, indikacijos ar dozavimo formos išbraukimas iš vaisto charakteristikų santraukos riboja šios santraukos aprėptį. Kadangi santrauka lemia leidimo apimtį, tai reiškia, kad dėl *carve out* leidimas privalo būti apribotas.

67. Taikant šį aiškinimą, ir leidimų prekiauti generiniais vaistais turėtojai, ir valstybių narių sveikatos priežiūros institucijos turi atsižvelgti į tai, kad po *carve out* ir atitinkamo leidimo prekiauti apribojimo generiniai vaistai visiškai nebebus arba ne taip dažnai bus išrašomi patento tebesaugomų referencinio vaisto indikacijų ar dozavimo formų, kurių leidimas nebeapima, atveju.

68. Vis dėlto ši pasekmė atitinka Direktyvos 2001/83 11 straipsnio antro sakinio nuostatos, reglamentuojančios *carve out*, prasmę ir tikslą. Juk ši nuostata buvo priimta siekiant ne tik palengvinti generinių vaistų patekimą į rinką<sup>28</sup>, bet ir paskatinti novatoriškus gamintojus vykdyti mokslo tyrimus, susijusius su naujomis žinomų veikliųjų medžiagų indikacijomis ir dozavimo formomis<sup>29</sup>. Tam būtina užtikrinti patentų, suteiktų antrajai ar tolesnei žinomos veikliosios medžiagos medicininei indikacijai, apsaugą. Kad šis tikslas būtų pasiektas, patento tebesaugomų referencinio vaisto indikacijų ir dozavimo formų *carve out* turi reikšti ir sumažėjusią leidimo prekiauti atitinkamu generiniu vaistu apimtį.

69. Taigi Direktyvos 2001/83 11 straipsnio antro sakinio nuostata, reglamentuojanti *carve out*, dera ir su tuo, kad Sąjungos vaistų teisės aktuose nesikėsinama į valstybių narių patentų teisę<sup>30</sup>, bet atsižvelgiama į tebegaliojančias patentines teises.

70. Skirtingose valstybėse narėse taikyti *carve out* sąlygoja tai, kad vienam ir tam pačiam vaistui išduotas leidimas suinteresuotose valstybėse narėse yra skirtingos aprėpties. Tačiau to neįmanoma išvengti, nes Sąjungos teisės lygmeniu vienoda patentų apsauga netaikoma. Juk ta pati indikacija arba dozavimo forma įvairiose valstybėse narėse gali būti saugoma skirtingos apimties ir skirtingais laikotarpiais. Atsižvelgiant į tai, Direktyvos 2001/83 11 straipsnio antro sakinio ir Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 3 dalies b punkto nuostatos, reglamentuojančios *carve out*, yra nepamainomas instrumentas: pirma, jomis sukuriama galimybė, praėjus Sąjungos teisėje vienodai reglamentuojamam referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpiui, visose ar keliose valstybėse narėse per vieną procedūrą išduoti leidimą generiniam vaistui, kartu atsižvelgiant į potencialiai skirtingą patentų apsaugą šiose valstybėse narėse.

### **b) Galimybės „*ex post*“ apriboti leidimą prekiauti vaistu**

71. Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad pranešimą apie *ex post* pritaikytą *carve out* reikia laikyti paraiška apriboti jau išduotą leidimą prekiauti vaistu. Šiuo klausimu Direktyvoje 2001/83 ir Reglamente Nr. 1234/2008 numatytos skirtingos nuostatos, suteikiančios institucijai teisę pakeisti jau išduotą leidimą.

28 Žr. visų pirma 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/27/EB, iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 136, 2004, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262), 14 konstatuojamąją dalį, kuria grindžiama aktuali Direktyvos 2001/83 11 straipsnio antro sakinio redakcija.

29 2004 m. teisės aktų rinkiniu (Direktyva 2004/27 ir Reglamentas Nr. 726/2004) buvo ne tik įvesta *carve out* reglamentuojanti Direktyvos 2001/83 11 straipsnio antro sakinio nuostata, bet ir pakeistas Direktyvos 2001/83 10 straipsnis ir pridėta Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalis, siekiant numatyti papildomus vienus apsaugos metus, jei leidimo prekiauti turėtojas per pirminį duomenų išimtinumo laikotarpį gauna leidimą vienai ar daugiau naujų terapinių indikacijų, kurios pasirodo teikiančios didesnę klinikinę naudą nei esamos terapijos. Dėl inovacijų ir generinių vaistų skatinimo žr. ir Komisijos pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonių skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo, priežiūros ir farmakologinio budrumo tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų vertinimo agentūrą (COM(2001) 404 galutinis).

30 Žr. visų pirma Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalį ir Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalį.

### 1) Paraiška pakeisti leidimą

72. Pirma, leidimo turėtojas, remdamasis Direktyvos 2001/83 35 straipsniu, gali pateikti atskirą paraišką pakeisti leidimą. Tiesa, pagrindinėje byloje, kaip per posėdį patvirtino Nyderlandų vyriausybė, tokia paraiška nebuvo pateikta.

### 2) Leidimo pakeitimas gavus pranešimą apie „carve out“

73. Antra, leidimo turėtojas gali įvykdyti Direktyvoje 2001/83 nustatytą pareigą pranešti kompetentingai institucijai apie vaisto charakteristikų santraukos pakeitimus. Gavusi tokį pranešimą, institucija pagal Reglamentą Nr. 1234/2008 turi teisę pakeisti jau išduotą leidimą. Gali būti, kad nagrinėjamu atveju susiklostė tokia situacija, kai *Aurobindo* pranešė apie *ex post* pritaikytą *carve out*.

74. Pagal Direktyvos 2001/83 23 straipsnio 2 dalį leidimo turėtojas privalo kompetentingai institucijai pateikti visą naują informaciją, dėl kurios reikėtų daryti 11 straipsnyje nurodytos išsamios informacijos pakeitimus. *Carve out* taikymas, remiantis 11 straipsnio antru sakiniu, yra nauja informacija, apie kurią reikia pranešti.

75. Ši požiūrį patvirtina ir Direktyvos 2001/83 23 straipsnio 2 dalies kontekstas. Ši nuostata buvo įvesta siekiant patikslinti leidimo prekiauti turėtojų atsakomybę ir paskatinti juos informuoti institucijas apie bet kokius pakeitimus, kurie gali turėti įtakos leidimui prekiauti, taip pat siekiant užtikrinti, kad informacija apie produktą būtų nuolat atnaujinama<sup>31</sup>.

76. Be to, Reglamento Nr. 1234/2008, į kurį daroma nuoroda Direktyvos 2001/83 23b straipsnyje, 9 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad leidimo turėtojas privalo kiekvienos suinteresuotos valstybės narės kompetentingoms institucijoms<sup>32</sup> ir referencinės valstybės narės<sup>33</sup> kompetentingoms institucijoms pranešti apie „neesminius IB tipo sąlygų keitimus“, į kuriuos įeina ir indikacijos išbraukimas<sup>34</sup>. Pranešimas apie *carve out* įeina į „indikacijos išbraukimo“ kategoriją, nes generinių vaistų gamintojas išbraukia indikaciją iš vaisto charakteristikų santraukos<sup>35</sup>.

77. Reglamento Nr. 1234/2008 9 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad, jeigu referencinės valstybės narės kompetentinga institucija aiškiai neatmeta leidimo turėtojo atlikto pakeitimo, jis laikomas priimtu. Tačiau Reglamento Nr. 1234/2008 9 straipsnio 3 dalyje numatyta referencinės valstybės kompetentingos institucijos teisė atmesti pakeitimą, apie kurį buvo pranešta. Tiesa, nagrinėjamu atveju, ko gero, negalima laikyti, kad atsakydama paskelbti vaisto charakteristikų santrauką, kurioje pritaikytas *carve out*, CBG pasinaudojo šia atmetimo teise. Viena vertus, nagrinėjamoje byloje

31 Žr. 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2010/84/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl farmakologinio budrumo (OL L 348, 2010, p. 74), 12 konstatuojamąją dalį.

32 Reglamento Nr. 1234/2008 9 straipsnio 1 dalyje minimos „visos atitinkamos kompetentingos institucijos“. Reglamento Nr. 1234/2008 2 straipsnio 7 punkto a papunktyje atitinkama institucija apibrėžiama kaip kiekvienos susijusios valstybės narės kompetentinga institucija. Susijusi valstybė narė pagal Reglamento Nr. 1234/2008 2 straipsnio 6 punktą yra valstybė narė, kurios kompetentinga institucija suteikė svarstomo vaisto rinkodaros teisę.

33 Kaip per teismo posėdį nurodė WLC, *Aurobindo* nagrinėjamoje byloje informavo Portugalijos institucijas apie *carve out* taikymą Nyderlanduose.

34 Žr. Komisijos gairių dėl Reglamento Nr. 1234/2008 priedo C skyriaus I skirsnio 6 punkto b poskirsnį (šios išvados 21 punktą ir 15 išnašą).

35 Pagal Komisijos gairių priedo C skyriaus I skirsnio 7 punkto a ir b poskirsnius „farmacijos formos“ arba „stiprumo“ panaikinimas taip pat patenka į kategoriją „neesminis IB tipo sąlygų keitimas“. Atrodo, kad tai atitinka Direktyvos 2001/83 11 straipsnio antrame sakinyje minimą „dozavimo formą“. Terminai direktyvos ir gairių versijose įvairiomis kalbomis vartojami kiek nevienodai: pavyzdžiui, direktyvos versijoje vokiečių kalba vartojama sąvoka „Dosierung“ (liet. k. „dozavimo forma“). o gairių versijoje vokiečių kalba – sąvokos „Darreichungsform“ (liet. k. „farmacijos forma“) ir „Stärke“ (liet. k. „stiprumas“); direktyvos versijoje anglų kalba vartojama sąvoka „dosage forms“, o gairių versijoje anglų kalba – sąvokos „pharmaceutical form“ ir „strength“; direktyvos versijoje prancūzų kalba vartojama sąvoka „formes de dosage“, o gairių versijoje prancūzų kalba – sąvokos „forme pharmaceutique“ ir „dosage“.

referencinė valstybė narė yra ne Nyderlandai, o Portugalija. Kita vertus, leidimus vaistams išduodanti institucija neturi kompetencijos atlikti su patentinėmis teisėmis susijusią patikrą, kuria galėtų grįsti atsisakymą išbraukti indikaciją taikant *carve out*<sup>36</sup>. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turės įvertinti, ar pranešimas apie *carve out* nebuvo priimtas dėl kitų priežasčių.

78. Reglamento Nr. 1234/2008 11 straipsnio 2 dalyje atitinkamai institucijai suteikiama teisė, baigus pranešimo procedūrą, pakeisti leidimą, jei tai pasirodo reikalinga išnagrinėjus pranešimą. Laikantis šio požiūrio, taip yra indikacijos išbraukimo iš vaisto charakteristikų santraukos *carve out* būdu atveju, siekiant užtikrinti, kad būtinai sutaptų vaisto charakteristikų santraukos apimtis ir leidimo prekiauti apimtis<sup>37</sup>. Tai galioja ir tuomet, kai leidimo turėtojas atskirai nepaprašo pakeisti leidimą<sup>38</sup>.

79. Priešingai, nei teigia Nyderlandai, aiškinimas, kad gavus pranešimą apie *carve out* reikia pakeisti leidimą, nesikerta su tuo, kad pasibaigus patentinei apsaugai generinių vaistų gamintojas turi iš naujo pateikti paraišką, prašydamas papildyti jam išduotą leidimą indikacija arba dozavimo forma, kuri buvo išbraukta taikant *carve out*.

80. Indikacijos įrašymas pagal Komisijos gaires dėl Reglamento Nr. 1234/2008 gali būti esminis II tipo sąlygų keitimas, kuris tvirtinamas per šio reglamento 10 straipsnyje numatytą procedūrą (o ne tik apie jį pranešama pagal 9 straipsnį)<sup>39</sup>. Tokia keitimo procedūra be reikalo neužvilkina generinio vaisto pateikimo rinkai dėl patento nebesaugomos indikacijos, nes paraišką dėl naujos indikacijos įrašymo pagal Reglamento Nr. 1234/2008 10 straipsnio 2 dalį galima pateikti likus 60 dienų iki patentinės apsaugos pasibaigimo. Taip generinis vaistas gali būti pradėtas platinti iš karto po to, kai pasibaigia patentinė apsauga.

### 3) *Kompetentingos institucijos atliekamas leidimo keitimas nustačius „carve out“*

81. Galiausiai, kaip per posėdį minėjo WLC, įmanoma ir trečia situacija, kai generinių vaistų gamintojas taiko *carve out*, tiesiog pakeisdamas savo vaisto informacinį lapelį, bet neatsiūsdamas Direktyvos 2001/83 23 straipsnio 2 dalyje numatyto pranešimo. Tokiu atveju institucija pagal Direktyvos 2001/83 116 straipsnio 2 dalį turi teisę pakeisti leidimą. Tiesa, neatrodo, kad tokia situacija būtų susiklosčiusi pagrindinėje byloje, nes CBG buvo informuota apie *carve out*.

## 4. *Tarpinė išvada*

82. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Direktyvos 2001/83 10 ir 11 straipsnius reikia aiškinti taip, kad pranešimas, kai asmuo, kuris pateikia prašymą dėl leidimo pateikti generinį vaistinį preparatą rinkai pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnį arba jį turi, praneša institucijai, kad generinio vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir informaciniame lapelyje jis nenurodo kai kurių referencinio vaistinio preparato charakteristikų santraukos dalių, susijusių su indikacijomis ir dozavimo formomis, kurioms galioja trečiųjų šalių patentų teisė, yra laikytinas paraiška dėl leidimo pateikti produktą rinkai apribojimo, dėl kurio leidimas prekiauti šiuo generiniu vaistu galioja tik likusioms indikacijoms ir dozavimo formoms.

36 Žr. šios išvados 57 punktą.

37 Žr. šios išvados 61 ir paskesnius punktus.

38 Žr. šios išvados 66 punktą.

39 Žr. Komisijos gairių dėl Reglamento Nr. 1234/2008 priedo C skyriaus I skirsnio 6 punkto a poskirsnį (šios išvados 23 punktą ir 16 išnašą); jei nereikia pateikti jokių naujų papildomų duomenų, generinio vaisto indikacijos įrašymas pagal gairių priedo C skyriaus I skirsnio 2 punktą galėtų būti laikomas ir neesminiu IB tipo sąlygų keitimu, kuriam pakaktų ir paprastos pranešimo procedūros pagal Reglamento Nr. 1234/2008 9 straipsnį. Žr. ir *CMDh* informacijos apie patento saugomas indikacijas 6 klausimą [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012\\_10.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf)

## B. Vaisto charakteristikų santraukos ir *carve out* paskelbimas (antrasis ir trečiasis prejudiciniai klausimai)

83. Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar kompetentinga institucija, nepaisydama pranešimo apie *carve out*, turi teisę skelbti visos apimties vaisto charakteristikų santraukos versiją. Trečiuoju klausimu siekiama išsiaiškinti, ar šiuo atžvilgiu turi reikšmės tai, kad institucija įpareigoja leidimo turėtoją vaisto informaciniame lapelyje, kuriame nėra nurodytos indikacijos, dėl kurios buvo pritaikytas *carve out*, pateikti nuorodą į tos institucijos interneto svetainę, kur paskelbta visos apimties vaisto charakteristikų santraukos versija.

84. Iš siūlomo atsakymo į pirmąjį prejudicinį klausimą išplaukia atsakymas į antrąjį ir trečiąjį prejudicinius klausimus. Juk pagal Direktyvos 2001/83 21 straipsnio 3 dalį kompetentinga institucija paskelbia kiekvieno vaisto, *kuriuo ji išdavė leidimą prekiauti*, charakteristikų santrauką. Jei *carve out* riboja leidimo aprėptį ir jei dėl to leidimas ir vaisto charakteristikų santrauka yra tos pačios aprėpties, nėra reikalo skelbti platesnės aprėpties nei leidimas vaisto charakteristikų santrauką.

85. Laikantis Nyderlandų vyriausybės požiūrio, kad ir *ex post* pritaikyto *carve out* atveju pacientų informavimo tikslais būtina paskelbti visos apimties vaisto charakteristikų santraukos versiją, gali kilti suklaudinimo rizika, jei *ex post* pranešimas apie *carve out* neturėtų jokio poveikio išduotam leidimui ir tada leidimo apimtis skirtųsi nuo informacinio lapelio apimties. Tačiau, jei leidimas atitinkamai pagal *carve out* yra pakeičiamas ir jo apimtis bei informacinio lapelio apimtis yra ta pati, nepakankamo pacientų informavimo problemos net nekyla. Be to, pagal Direktyvos 2001/83 27 straipsnyje minimos koordinavimo grupės rekomendacijas valstybės narės iš generinių vaistų gamintojų gali reikalauti *carve out* atveju į informacinį lapelį įtraukti nuorodą, paaiškinančią, kad atitinkamo vaisto veikliajai medžiagai leidimas yra išduotas ir kitoms, informaciniame lapelyje nenurodytoms ligoms gydyti ir kad pacientai su klausimais gali dėl to kreiptis į savo gydytoją arba vaistininką<sup>40</sup>.

86. Taigi Direktyvos 2001/83 11 straipsnį ir 21 straipsnio 3 dalį reikia aiškinti taip, kad pagal juos kompetentingai institucijai draudžiama skelbti vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir informacinį lapelį, įskaitant dalis, susijusias su indikacijomis ar dozavimo formomis, kurioms taikoma patentų teisė, jeigu asmuo, kuris pateikia prašymą dėl leidimo pateikti produktą rinkai arba jį turi, informavo instituciją, kad jis, vadovaudamasis direktyvos 11 straipsnio antru sakiniu, charakteristikų santraukoje ir informaciniame lapelyje nenurodo tokių indikacijų arba dozavimo formų.

## VI. Išvada

87. Atsižvelgdama į išdėstytus argumentus, siūlau Teisingumo Teismui taip atsakyti į *Gerechthof Den Haag* (Hagos apeliacinis teismas, Nyderlandai) pateiktus prejudicinius klausimus:

1. Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos Direktyva 2012/26/ES, 10 ir 11 straipsnius reikia aiškinti taip, kad pranešimas, kai asmuo, kuris pateikia prašymą dėl leidimo pateikti generinį vaistinį preparatą rinkai pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnį arba jį turi, praneša institucijai, kad jis, remdamasis 11 straipsnio antru sakiniu, generinio vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir informaciniame lapelyje nenurodo kai kurių referencinio vaistinio preparato charakteristikų santraukos dalių, susijusių su indikacijomis ir dozavimo formomis, kurioms galioja trečiųjų šalių patentų teisė, yra laikytinas paraiška dėl leidimo pateikti šį generinį vaistą rinkai apribojimo, dėl kurio leidimas prekiauti šiuo generiniu vaistu galioja tik likusioms indikacijoms ir dozavimo formoms.

40 Žr. *CMDh* klausimų ir atsakymų dėl patento saugomų indikacijų dalies 3 klausimą [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012\\_10.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf)



2. Direktyvos 2001/83 11 straipsnį ir 21 straipsnio 3 dalį reikia aiškinti taip, kad pagal juos kompetentingai institucijai draudžiama skelbti vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir informacinį lapelį, įskaitant dalis, susijusias su indikacijomis ar dozavimo formomis, kurioms taikoma patentų teisė, jeigu asmuo, kuris pateikia prašymą dėl leidimo pateikti produktą rinkai arba jį turi, informavo instituciją, kad jis, vadovaudamasis direktyvos 11 straipsnio antru sakiniu, charakteristikų santraukoje ir informaciniame lapelyje nenurodo tokių indikacijų arba dozavimo formų.