



## Teismo praktikos rinkinys

### TEISINGUMO TEISMO (šeštoji kolegija) SPRENDIMAS

2019 m. vasario 14 d.\*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Žmonėms skirti vaistai – Direktyva 2001/83/EB – 11 straipsnis – Generiniai vaistai – Vaisto charakteristikų santrauka – Dalių, nurodančių indikacijas arba dozavimo formas, kurias pateikiant generinį vaistą rinkai tebesaugo patentų teisė, neįtraukimas“

Byloje C-423/17

dėl 2017 m. liepos 4 d. *Gerechtshof Den Haag* (Hagos apeliacinis teismas, Nyderlandai) sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2017 m. liepos 13 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

**Staat der Nederlanden**

prieš

**Warner-Lambert Company LLC**

TEISINGUMO TEISMAS (šeštoji kolegija),

kurį sudaro šeštosios kolegijos pirmininko pareigas einantis antrosios kolegijos pirmininkas A. Arabadžiev, teisėjai C. G. Fernlund (pranešėjas) ir S. Rodin,

generalinė advokatė J. Kokott,

posėdžio sekretorė M. Ferreira, vyriausioji administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2018 m. birželio 14 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Warner-Lambert Company LLC*, atstovaujamos advokatų C. Schoonderbeek, S. Dack, J. A. Dullaart ir P. van Schijndel,
- Nyderlandų vyriausybės, atstovaujamos M. Gijzen ir M. K. Bulterman,
- Europos Komisijos, atstovaujamos E. Manhaeve ir A. Sipos,

susipažinęs su 2018 m. spalio 4 d. posėdyje pateikta generalinės advokatės išvada,

priima šį

\* Proceso kalba: nyderlandų.

## Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 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 pakeistos 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/EB (OL L 299, 2012, p. 1) (toliau – Direktyva 2001/83), 11 straipsnio ir 21 straipsnio 3 dalies išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *Staat der Nederlanden* (Nyderlandų valstybė) ginčą su *Warner-Lambert Company LLC* (toliau – WLC) dėl informacijos apie patentuotus referencinio vaisto naudojimo būdus skelbimo, vykstant decentralizuotai generinių vaistų leidimo prekiauti procedūrai, numatyta Direktyvos 2001/83 28 straipsnyje.

### Teisinis pagrindas

#### *Direktyva 2001/83*

- 3 Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Joks vaistinis preparatas negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti pagal šią direktyvą arba leidimas prekiauti nebuvo išduotas pagal [2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos] reglamentą (EB) Nr. 726/2004, [nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1, klaidų ištaisymas OL L 29, 2009, p. 58)] <...>.

Kai vaistui pradinis leidimas buvo išduotas pagal pirmą pastraipą, bet kokiam kitam papildomam stiprumui, kitoms farmacinėms formoms, vartojimo metodams, pateikimams, o taip pat bet kokiems pakeitimams ir praplėtimams taip pat išduodamas leidimas pagal pirmą pastraipą arba pridedamas prie pradinio leidimo prekiauti. Visi šie leidimai prekiauti laikomi sudarantys vieną bendrą leidimą prekiauti, ypač paraiškoje, nurodytoje 10 straipsnio 1 dalyje.“

- 4 Direktyvos 8 straipsnio 3 dalies i ir j punktuose nurodyta:

„Prie paraiškos yra pridedama šis detalus aprašas ir dokumentai, pateikiami pagal I priedą:

<...>

i) rezultatai:

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

<...>

- j) remiantis 11 straipsniu, vaistų charakteristikų santrauka, išorinės pakuotės maketas, pateikiant 54 straipsnyje numatytus duomenis ir vaisto vidinės pakuotės maketas, pateikiant 55 straipsnyje numatytus duomenis ir pakuotės informacinį lapelį pagal 59 straipsnį“.

5 Minėtos direktyvos 10 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„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 trumpesiam 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.

Pirmoji pastraipa taip pat taikoma, jei referenciniam vaistui nebuvo išduotas leidimas valstybėje narėje, kurioje buvo pateikta paraiška dėl referencinio vaisto. Šiuo atveju paraiškos formoje pareiškėjas nurodo valstybės narės, kurioje išduodamas arba buvo išduotas leidimas, pavadinimą. Valstybės narės, kurioje buvo pateikta paraiška, kompetentingai institucijai pareikalavus, kitos valstybės narės kompetentinga institucija per vieno mėnesio laikotarpį perduoda patvirtinimą, kad referenciniam vaistui išduodamas arba buvo išduotas leidimas, kartu pateikdama išsamią referencinio vaisto sudėtį ir, jei būtina, kitus atitinkamus dokumentus.

<...>“

6 Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalyje sąvoka „generinis vaistas“ apibrėžiama kaip tos pačios farmacinės formos vaistas, pasižymintis ta pačia veikliųjų medžiagų kiekybine ir kokybine sudėtimi kaip referencinis vaistas, ir kurio biologinė atitiktis referenciniam vaistui buvo įrodyta.

7 Šios direktyvos 11 straipsnio pirmoje pastraipoje išvardijama informacija, kuri yra reikalinga tinkamam vaisto vartojimui ir kuri turi būti įtraukta į farmacijos produkto charakteristikų santrauką. Šio straipsnio antroje pastraipoje numatyta:

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

8 Šios direktyvos 21 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyta:

„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.“

9 Direktyvos 2001/83 59 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad informacinis lapelis turi būti sudarytas pagal vaisto charakteristikų santrauką.

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

- 10 Reglamento Nr. 726/2004 su pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1027/2012 (OL L 316, 2012, p. 38) (toliau – Reglamentas Nr. 726/2004), 3 straipsnio 3 dalyje numatyta:

„Nepatentuotam vaistui, kuriam Bendrija išdavė leidimą, valstybių narių kompetentingos institucijos gali išduoti leidimą pagal Direktyvą 2001/83/EB ir [2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos] direktyvą 2001/82/EB [dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001, p. 1)] šiomis sąlygomis:

- a) paraiška leidimui pateikiama pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnį arba pagal Direktyvos 2001/82/EB 13 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, <...>

<...>“

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

- 11 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008, p. 7), iš dalies pakeisto 2012 m. rugpjūčio 3 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 712/2012 (OL L 209, 2012, p. 4) (toliau – Reglamentas Nr. 1234/2008), 4 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad Europos Komisija parengia išsamios informacijos apie įvairias sąlygų keitimų kategorijas gaires, gaires dėl šio reglamento II, IIa, III ir IV skyriuose nustatytų procedūrų vykdymo ir dėl dokumentų, kurie turi būti pateikti pagal šias procedūras.
- 12 Reglamento Nr. 1234/2008 9 straipsnyje, esančiame II skyriuje, apibrėžiama pranešimo apie neesminius IB tipo sąlygų keitimus tvarka. Reglamento 10 straipsnyje, esančiame tame pačiame skyriuje, apibrėžiama esminių II tipo sąlygų keitimų išankstinio tvirtinimo procedūra.
- 13 Pagal Reglamento Nr. 1234/2008 4 straipsnio 1 dalį Komisija priėmė Išsamias informacijos apie įvairias sąlygų keitimų kategorijas, Reglamento Nr. 1234/2008 II, IIa, III ir IV skyriuose nustatytų procedūrų vykdymo ir dokumentų, kurie turi būti pateikti pagal šias procedūras, gaires (OL C 223, 2013, p. 1). Kaip matyti iš šių gairių priedo C.I.6 punkto a ir b papunkčių, viena vertus, naujos terapinės indikacijos įrašymas arba patvirtintos indikacijos keitimas yra esminis II tipo sąlygų keitimas, antra vertus, terapinės indikacijos išbraukimas yra neesminis IB tipo sąlygų keitimas.

### **Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai**

- 14 Kaip matyti iš prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo paaiškinimų, WLC yra farmacijos grupės *Pfizer* bendrovė, platinanti vaistą *Lyrica*, kurio veiklioji medžiaga yra pregabalinas. Šis vaistas skirtas epilepsijai, generalizuoto nerimo sutrikimams ir neuropatiniam skausmui gydyti.
- 15 2004 m. liepos 6 d. pagal centralizuotą procedūrą buvo išduotas leidimas prekiauti *Lyrica*.

- 16 Pagrindinės bylos faktinių aplinkybių susiklostymo metu pregabalino naudojimas epilepsijai ir generalizuoto nerimo sutrikimams gydyti nebebuvo saugomas pagal patentą. Tačiau WLC buvo 2003 m. gegužės 28 d. išduoto Europos patento EP 0 934 061 B3 (toliau – patentas EP 061) turėtoja, kurio pagrindu pregabalinas buvo naudojamas konkrečiai neuropatiniam skausmui gydyti. Šis patentas nustojo galioti 2017 m. liepos 17 d.
- 17 Nyderlanduose *College ter Beoordeling van Geneesmiddelen* (Vaistų vertinimo taryba, toliau – CBG) yra nepriklausoma administracinės valdžios institucija, atsakinga už vaistų efektyvumo, rizikos, kokybės kontrolę ir vertinimą. Savo interneto svetainėje CBG skelbia, be kita ko, kiekvieno vaisto leidimo prekiauti sąlygas, informacinį lapelį ir vaisto charakteristikų santrauką.
- 18 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad generinių vaistų gamintojai informaciniame lapelyje ir vaisto charakteristikų santraukoje kartais nenurodo informacijos apie referencinį vaistą, susijusios su patento tebesaugomomis indikacijomis arba dozavimo formomis. Iki 2009 m. CBG praktika buvo savo interneto svetainėje skelbti tokius generinių vaistų leidimo prekiauti turėtojų ar pareiškėjų sutrumpintus vaisto informacinius lapelius ir charakteristikų santraukas.
- 19 2009 m. CBG nutraukė šią praktiką ir nusprendė sistemaiškai skelbti visą su referenciniu vaistu susijusią informaciją, net jei pareiškėjas informavo apie ketinimą neskelbti tam tikros informacijos.
- 20 2015 m. keliems generinių vaistų gamintojams CBG pagal decentralizuotą procedūrą išdavė leidimus prekiauti pregabalinu. Vienas iš tokių gamintojų, *Aurobindo*, prieš pateikdamas savo vaistą rinkai informavo CBG, kad iš vaisto informacinio lapelio ir charakteristikų santraukos pašalins informaciją, susijusią su neuropatinių skausmų gydymu. Ši bendrovė paprašė informaciniame lapelyje ir vaisto charakteristikų santraukoje skelbti ne visą informaciją, tačiau CBG atsisakė tai padaryti.
- 21 WLC pateikė *Rechtbank Den Haag* (Hagos apylinkės teismas, Nyderlandai) ieškinį, juo iš esmės siekė įpareigoti CBG nutraukti praktiką savo interneto svetainėje skelbti visos apimties generinių vaistų informacinius lapelius ir jų charakteristikų santraukas ir skelbti nepilnas šių dokumentų versijas. WLC teigė, kad CBG praktika skelbti visą informaciją akivaizdžiai pažeidžia patentą EP 061, nes siūlo prekiauti pregabalinu dėl patento tebesaugomos indikacijos, ir netiesiogiai pažeidžia patentą, skatindama trečiąsias šalis užsiimti klastojimu. WLC taip pat teigė, kad ši CBG praktika prieštarauja Direktyvos 2001/83 11 straipsniui.
- 22 2016 m. sausio 15 d. sprendimu *Rechtbank Den Haag* (Hagos apylinkės teismas) tenkino WLC ieškinį dėl pregabalino ir atmetė prašymus dėl kitų vaistų dėl suinteresuotumo trūkumo. Šis teismas nusprendė, kad visos apimties vaisto informacinio lapelio ir charakteristikų santraukos skelbimas nėra patento EP 061 pažeidimas, bet tai yra nesuderinama su CBG rūpestingumo pareiga.
- 23 2017 m. vasario 11 d. Nyderlandų valstybė dėl šio sprendimo pateikė apeliacinį skundą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui. WLC šiam teismui taip pat pateikė priešpriešinį apeliacinį skundą.
- 24 Po šio sprendimo paskelbimo CBG pakeitė savo administracinę praktiką. Savo vaistų duomenų bazėje ji skelbia pilną vaisto informacinio lapelio ir charakteristikų santraukos versiją. Tačiau, jeigu leidimo prekiauti generiniu vaistu turėtojas informuoja CBG apie tam tikrų indikacijų išbraukimą, CBG tai pažymi žvaigždute (\*) kartu su šiuo tekstu:  
  
„\* Šis taikymas saugomas pagal kito leidimo prekiauti turėtojo patentą <...>. Išsamesnė informacija apie tai pateikta CBG interneto svetainėje, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).“
- 25 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad sprendimas pagrindinėje byloje priklauso nuo vaistus reglamentuojančių Sąjungos teisės aktų, ypač Direktyvos 2001/83 11 straipsnio, išaiškinimo.



- 26 Pagrindinės bylos šalys sutinka, kad ši nuostata leidžia leidimo prekiauti generiniu vaistu pareiškėjui vaisto informaciniame lapelyje ir charakteristikų santraukoje nenurodyti indikacijų, kurias tebesaugo patentas. Tačiau šalių požiūriai išsiskiria dėl to, kokių pasekmių kils nacionalinei institucijai, kuriai pritarus leidimo prekiauti vaistu pareiškėjas ketina pasinaudoti šia galimybe ir pasirinkti skelbti ne visą informaciją.
- 27 Pirma, šalys pagrindinėje byloje nesutaria dėl atsakymo į klausimą, ar pranešimu apie ketinimą skelbti ne visą informaciją siekiama apriboti leidimą prekiauti ta prasme, kad toks leidimas negalėtų patentuotoms indikacijoms ar dozavimo formoms. Tokiu atveju CBG turėtų riboti leidimą prekiauti ir skelbti vaisto informacinį lapelį bei charakteristikų santrauką pagal pareiškėjo pageidavimus – jų versijas su pašalinta informacija.
- 28 Antra, WLC teigia, kad bet kuriuo atveju paskelbimas apie ketinimą naudoti ne visą informaciją įpareigoja nacionalinę instituciją skelbti vaisto informacinį lapelį ir charakteristikų santrauką išbraukiant paslėptą informaciją, nes visos informacijos paskelbimas prieštarauja Sąjungos teisės aktų leidėjo tikslui apsaugoti patentų turėtojų interesus. Visos informacijos paskelbimas iš tiesų skatintų gydytojus skirti generinius vaistus dėl patento tebesaugomų indikacijų ar dozavimo formų.
- 29 Šiomis aplinkybėmis *Gerechtshof Den Haag* (Hagos apeliacinis teismas, Nyderlandai) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos 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 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, laikomas leidimo pateikti produktą rinkai apribojimu, dėl kurio leidimas pateikti produktą į rinką 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 įstaiga leidimo turėtojo reikalauja informaciniame lapelyje, kurį jis turi įdėti į vaistinio preparato pakuotę, pateikti nuorodą į tos įstaigos 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?“

## Dėl prejudicinių klausimų

### *Dėl pirmojo klausimo*

- 30 Savo pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia sužinoti, ar Direktyvos 2001/83 11 straipsnio antra pastraipa turi būti aiškinama taip, kad vykstant leidimo prekiauti generiniu vaistu procedūrai, kaip antai nagrinėjamai pagrindinėje byloje, kompetentingai nacionalinei institucijai pateiktas pranešimas, kurį teikia generinio vaistinio preparato leidimo prekiauti pareiškėjas arba turėtojas, apie šio vaisto informacinį lapelį ar charakteristikų santrauką, kuriuose nenurodoma kai kurių dalių, susijusių su indikacijomis ar dozavimo formomis, kurioms tebegaliojo patentų teisė tuo metu, kai minėtas vaistas buvo pateiktas rinkai, yra laikomas prašymu apriboti leidimo prekiauti atitinkamu generiniu vaistu taikymo sritį.
- 31 Pirmiausia reikia priminti, kad atsižvelgiant į pagrindinius Direktyvos 2001/83 tikslus, ypač į visuomenės sveikatos apsaugos tikslą, šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje numatyta, kad joks vaistinis preparatas negali būti pateiktas valstybės narės rinkai, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos nėra išdavusios leidimo prekiauti pagal šią direktyvą arba kol nėra išduota leidimo pagal Reglamente Nr. 726/2004 numatytą centralizuotą tvarką dėl vaistų, išvardytų jo priede (2012 m. kovo 29 d. Sprendimo *Komisija / Lenkija*, C-185/10, EU:C:2012:181, 26 punktas ir 2018 m. sausio 23 d. Sprendimo *F. Hoffmann-La Roche ir kt.*, C-179/16, EU:C:2018:25, 53 punktas).
- 32 Šis privalomo leidimo prekiauti principas pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą taikomas ir tada, kai dėl vaisto pradinis leidimas buvo išduotas pagal šios nuostatos pirmą pastraipą, nes šiuo atveju dėl bet kokio kito papildomo stiprumo, kitų farmacinių formų, vartojimo metodų, pateikimo, taip pat dėl bet kokio pakeitimo ir išplėtimo irgi turi būti išduotas leidimas pagal pirmą pastraipą arba pridėtas prie pradinio leidimo prekiauti (2018 m. lapkričio 21 d. Sprendimo *Novartis Farma*, C-29/17, EU:C:2018:931, 70 punktas).
- 33 Be to, siekiant patikrinti, ar vaistas atitinka pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų informacijos poreikį, Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies j punkte nustatyta, kad leidimo prekiauti paraiška turi būti pateikiama būtent kartu su vaisto charakteristikų santrauka, kurios turinys nustatytas šios direktyvos 11 straipsnyje, ir atitinkamo vaisto informaciniu lapeliu, kuris, remiantis šios direktyvos 59 straipsnio 1 dalimi, privalo būti parengtas pagal vaisto charakteristikų santrauką. Šiuo klausimu pažymėtina, kad Direktyvos 2001/83 21 straipsnio 2 dalyje numatyta, jog „kompetentingos institucijos imasi visų būtinų priemonių, kad užtikrintų, jog santraukoje pateikta informacija atitinka informaciją, pripažintą išduodant [leidimą prekiauti] arba vėliau“.
- 34 Iš šių nuostatų matyti, kad, pirma, vaisto informacinis lapelis ir charakteristikų santrauka yra leidimo prekiauti dalys, antra, rinkai pateiktas vaistas turi atitikti leidimo prekiauti sąlygas, kurios turi atsispindėti vaisto charakteristikų santraukoje, ir, trečia, leidimo prekiauti turėtojas negali keisti vaisto informacinio lapelio ar charakteristikų santraukos, apie tai nepranešęs kompetentingai institucijai ir negavęs jos pritarimo.
- 35 Be to, siekiant palengvinti generinių vaistų patekimą į rinką, Direktyvos 2001/83 10 straipsnyje numatyta supaprastinta leidimo prekiauti išdavimo procedūra, atleidžianti pareiškėją, tenkinantį tam tikras sąlygas, nuo pareigos pateikti ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus.
- 36 Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalyje reikalaujama, kad generinis vaistas pasižymėtų ta pačia veikliųjų medžiagų kiekybine ir kokybine sudėtimi bei farmacine forma kaip referencinis vaistas ir kad būtų įrodyta jo biologinė atitiktis referenciniam vaistui.

- 37 Atsižvelgiant į šį referencinio vaisto ir generinio vaisto tapatumo reikalavimą, susijusį su supaprastinta leidimo prekiauti išdavimo procedūra, paraiška dėl leidimo prekiauti generiniu vaistu negali viršyti leidimo prekiauti referenciniu vaistu indikacijų, tačiau iš esmės turi būti jomis apribota. Taigi, vaisto charakteristikų santrauka, pridedama prie paraiškos dėl leidimo prekiauti generiniu vaistu, negali apimti tų indikacijų ar dozavimo formų, kurios neatitinka leidimo prekiauti referenciniu vaistu nuostatomis nustatytų indikacijų ir dozavimo formų.
- 38 Tai patvirtina ir faktas, kad, kaip yra pagrindinėje byloje, Direktyvos 2001/83 10 straipsnyje numatyta leidimo prekiauti generiniu vaistu išdavimo procedūra yra susijusi su referenciniu vaistu, kuriam leidimas išduotas pagal centralizuotą procedūrą, numatytą Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 3 dalies b punkte, o šioje nuostatoje aiškiai nurodyta, kad „produkto charakteristikų santrauka visais aspektais atitinka vaisto, kuriam [Sąjunga] išdavė leidimą, charakteristikų santrauką“.
- 39 Taikant principo, pagal kurį leidimas prekiauti generiniu vaistu privalo atitikti leidimą prekiauti referenciniu vaistu, išimtį, Direktyvos 2001/83 11 straipsnio antroje pastraipoje numatyta, kiek tai susiję su paraiškomis dėl leidimo prekiauti generiniais vaistais, kad „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“.
- 40 Ši nuostata taip pat suteikia leidimo prekiauti generiniu vaistu pareiškėjui galimybę nukrypti nuo leidimo prekiauti generiniu vaistu ir leidimo prekiauti referenciniu vaistu atitikties principo, sumažinant jo paraiškos apimtį, ir išbraukti indikacijas ar dozavimo formas, kurios nėra saugomos patentų teisės.
- 41 Šios išimties priežastis – neužkirsti kelio generinių vaistų patekimui į rinką iki visų patentų, galinčių apimti daugelį referencinio vaisto indikacijų ar dozavimo formų, galiojimo pabaigos, nesumažinant saugumo ir veiksmingumo standartų, kuriuos turi tenkinti generiniai vaistai (šiuo klausimu žr. 2014 m. spalio 23 d. Sprendimo *Olainfarm*, C-104/13, EU:C:2014:2316, 27 ir 28 punktus).
- 42 Pagal decentralizuotą procedūrą, kaip antai nagrinėjamą pagrindinėje byloje, jeigu leidimo prekiauti generiniu vaistu pareiškėjas arba turėtojas pasinaudojo galimybe, numatyta Direktyvos 2001/83 11 straipsnyje, leidimas prekiauti tuo vaistu apima tik tas indikacijas ir dozavimo formas, kurios nėra patentuotos.
- 43 Iš Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies j punkto, siejamo su jos 11 straipsnio antra pastraipa, matyti, kad tai, jog tam tikros leidime prekiauti referenciniu vaistu nurodytos indikacijos ar dozavimo formos neįtrauktos į generinio vaisto charakteristikų santrauką, reiškia, kad šios indikacijos arba dozavimo formos nėra leidimo prekiauti paraiškos dalykas. Leidimo prekiauti pareiškėjas, naudodamasis 11 straipsnio antroje pastraipoje nurodyta galimybe, taip apriboja savo paraiškos apimtį, taigi, kaip nurodė generalinė advokatė savo išvados 57 punkte, kompetentinga nacionalinė institucija šiuo atžvilgiu neturi jokios diskrecijos.
- 44 Nors visos šalys, pateikusios pastabas Teisingumo Teismui, dėl šio aspekto vieningai sutaria, Nyderlandų vyriausybė mano, kad, jei leidimo prekiauti generiniu vaistu turėtojas nusprendžia pasinaudoti galimybe, numatyta Direktyvos 2001/83 11 straipsnio antroje pastraipoje, šis sprendimas neturi poveikio leidimo prekiauti generiniu vaistu apimčiai.
- 45 Vis dėlto toks Direktyvos 2001/83 aiškinimas yra nesuderinamas su šio sprendimo 34 punkte primintu principu, pagal kurį bet kuris rinkai pateiktas vaistas turi atitikti leidimo prekiauti sąlygas, kurios turi atspindėti produkto charakteristikų santraukoje. Pagal šį principą, esant tokiai situacijai, kurią nurodė Nyderlandų vyriausybė, kompetentinga nacionalinė institucija privalo pakeisti leidimą prekiauti, siekdama užtikrinti jo atitiktį vaisto charakteristikų santraukai. Vaisto charakteristikų santraukos



pranešimas, kuriame neįtrauktos tam tikros leidimo prekiauti indikacijos, iš tiesų reiškia terapinių indikacijų, susijusių su neesminiais IB tipo sąlygų keitimais, panaikinimą laikantis procedūros, numatytos Reglamento Nr. 1234/2008 9 straipsnyje.

- 46 Priešingai, nei teigia Nyderlandų vyriausybė, tokio aiškinimo nepaneigia aplinkybė, kad taip leidimo prekiauti turėtojas būtų įpareigotas prašyti leidimo pakeitimo, pasibaigus leidime prekiauti referenciniu vaistu nurodytos indikacijos patentinės apsaugos laikotarpiui, jeigu norėtų šią indikaciją pridėti prie generinio vaisto indikacijų, jau turinčių leidimą. Iš tiesų tokiu atveju leidimo prekiauti turėtojas gali kreiptis dėl II tipo sąlygų keitimo pagal Reglamento Nr. 1234/2008 10 straipsnyje nustatytą procedūrą.
- 47 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, reikia taip atsakyti į pirmąjį klausimą: Direktyvos 2001/83 11 straipsnio antra pastraipa turi būti aiškinama taip, kad vykstant leidimo prekiauti išdavimo procedūrai, kaip nagrinėjamai pagrindinėje byloje, pateiktas pranešimas, kuriuo asmuo, kai pateikia paraišką dėl leidimo prekiauti generiniu vaistu arba jį turi, praneša kompetentingai nacionalinei institucijai, kad generinio vaistinio preparato informaciniame lapelyje ar charakteristikų santraukoje jis nenurodo indikacijų arba dozavimo formų, kurioms minėtą vaistinį preparatą pateikiant rinkai galioja trečiųjų šalių patentų teisė, laikomas prašymu apriboti leidimo prekiauti atitinkamu vaistiniu preparatu taikymo sritį.

#### *Antrasis ir trečiasis klausimai*

- 48 Antruoju ir trečiuoju klausimais prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar tuo atveju, jeigu atsakymas į pirmąjį klausimą būtų neigiamas, Direktyvos 2001/83 11 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad pagal jį draudžiama nacionalinei institucijai skelbti generinio vaisto, dėl kurio leidimo prekiauti turėtojas pasinaudojo šioje nuostatoje nurodyta galimybe nenurodyti tam tikrų indikacijų ar dozavimo formų atitinkamo vaisto informaciniame lapelyje ar charakteristikų santraukoje, visą informacinį lapelį arba charakteristikų santrauką.
- 49 Atsižvelgiant į teigiamą atsakymą, pateiktą į pirmąjį klausimą, nereikia atsakyti į šiuos klausimus.

#### **Dėl bylinėjimosi išlaidų**

- 50 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (šeštoji kolegija) nusprendžia:

**2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES, 11 straipsnio antra pastraipa turi būti aiškinama taip, kad vykstant leidimo prekiauti išdavimo procedūrai, kaip nagrinėjamai pagrindinėje byloje, pateiktas pranešimas, kuriuo asmuo, kai pateikia paraišką dėl leidimo prekiauti generiniu vaistu arba jį turi, praneša kompetentingai nacionalinei institucijai, kad generinio vaistinio preparato informaciniame lapelyje ar charakteristikų santraukoje jis nenurodo indikacijų arba dozavimo formų, kurioms minėtą vaistinį preparatą pateikiant rinkai galioja trečiųjų šalių patentų teisė, laikomas prašymu apriboti leidimo prekiauti atitinkamu vaistiniu preparatu taikymo sritį.**

Parašai.