



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (szósta izba)

z dnia 14 lutego 2019 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dyrektywa 2001/83/WE –
Artykuł 11 – Generyczne produkty lecznicze – Charakterystyka produktu leczniczego –
Wyłączenie odniesień do wskazań lub form dawkowania, które wciąż były chronione prawem z patentu
w czasie, gdy lek generyczny był wprowadzany do obrotu

W sprawie C-423/17

mającej za przedmiot wnioszek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie
prejudycjalnym, złożony przez Gerechtshof Den Haag (sąd apelacyjny w Hadze, Niderlandy)
postanowieniem z dnia 4 lipca 2017 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 13 lipca 2017 r.,
w postępowaniu:

Staat der Nederlanden

przeciwko

Warner-Lambert Company LLC,

TRYBUNAŁ (szósta izba),

w składzie: A. Arabadjiev, prezes drugiej izby, pełniący obowiązki prezesa szóstej izby, C.G. Fernlund
(sprawozdawca) i S. Rodin, sędziowie,

rzecznik generalny: J. Kokott,

sekretarz: M. Ferreira, główny administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 14 czerwca 2018 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Warner-Lambert Company LLC przez C. Schoonderbeek, avocate, i przez S. Dacka, J.A. Dullaarta i P. van Schijndela, advocaten,
- w imieniu rządu niderlandzkiego przez M. Gijzen i M.K. Bulterman, działające w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez E. Manhaevego i A. Siposa, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 4 października 2018 r.,

* Język postępowania: niderlandzki.

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 11 i art. 21 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. 2012, L 299, s. 1) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu między Staat der Nederlanden (państwem niderlandzkim) a Warner-Lambert Company LLC (zwaną dalej „WLC”) w przedmiocie opublikowania informacji dotyczących opatentowanego zastosowania referencyjnego produktu leczniczego podczas zdecentralizowanej procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanej dalej „PDO”), o której mowa w art. 28 dyrektywy 2001/83, dotyczącej generycznego produktu leczniczego.

Ramy prawne

Dyrektywa 2001/83

- 3 Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 stanowi:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez [PDO] wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1)] [...].

W przypadku gdy w odniesieniu do produktu leczniczego zostało przyznane pierwotne [PDO] zgodnie z akapitem pierwszym, wszelkim dodatkowym mocom produktu leczniczego, postaciom farmaceutycznym, drogom podawania, prezentacjom, jak również wszelkim zmianom oraz przedłużeniom linii produktu przyznaje się pozwolenia zgodnie z akapitem pierwszym albo włącza się do pierwotnego [PDO]. Wszelkie takie [PDO] uznaje się za należące do tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności do celów stosowania art. 10 ust. 1”.

- 4 Artykuł 8 ust. 3 lit. i) i j) omawianej dyrektywy stanowi:

„Do wniosku należy dołączyć następujące dane szczegółowe i dokumenty, przedłożone zgodnie z załącznikiem I:

[...]

i) wyniki:

- badań farmaceutycznych (fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych),
- badań przedklinicznych (toksykologicznych i farmakologicznych),
- badań klinicznych;

[...]

j) charakterystyka produktu, zgodnie z art. 11, próbka zewnętrznego opakowania zbiorczego, zawierająca dane szczegółowe określone w art. 54, oraz próbka bezpośredniego opakowania zbiorczego produktu leczniczego, zawierając[a] dane szczegółowe określone w art. 55, wraz z ulotką dołączaną do opakowania zgodnie z art. 59”.

5 Artykuł 10 ust. 1 wspomnianej dyrektywy stanowi:

„W drodze odstępstwa od art. 8 ust. 3 lit. i) oraz bez uszczerbku dla praw ochrony własności przemysłowej i handlowej wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych, jeżeli może wykazać, że produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na mocy art. 6 w państwie członkowskim lub we Wspólnocie przez okres nie krótszy niż osiem lat.

Generyczny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z niniejszym przepisem nie może zostać wprowadzony do obrotu przed upływem dziesięciu lat od pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu referencyjnego.

Przepis akapitu pierwszego stosuje się również, gdy referencyjny produkt leczniczy nie został dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim, w którym złożono wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu generycznego. W takim przypadku wnioskodawca wskazuje w formularzu wniosku nazwę państwa członkowskiego, w którym produkt referencyjny jest lub był dopuszczony do obrotu. Na żądanie właściwych władz państwa członkowskiego, w którym złożono wniosek, uprawnione władze innego państwa członkowskiego przekażą w terminie jednego miesiąca potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony łącznie z pełnym składem produktu referencyjnego oraz, jeśli konieczne, inną właściwą dokumentację.

[...]”.

6 Artykuł 10 ust. 2 dyrektywy 2001/83 stanowi, że pojęcie „generycznego produktu leczniczego” oznacza produkt leczniczy posiadający ten sam jakościowy i ilościowy skład w substancjach czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy oraz którego biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego została udowodniona.

7 Artykuł 11 akapit pierwszy tej dyrektywy zawiera wykaz informacji, których znajomość jest istotna dla właściwego podawania danego produktu leczniczego, które muszą być zamieszczone w charakterystyce produktu leczniczego. Akapit drugi tego artykułu stanowi:

„W odniesieniu do pozwoleń przyznanych na mocy art. 10 nie jest konieczne dołączanie tych części charakterystyki produktu referencyjnego produktu leczniczego odnoszących się do wskazań lub form podania [dawkowania], które są chronione prawami z patentu w chwili wprowadzania na rynek [do obrotu] produktu generycznego”.

8 Artykuł 21 ust. 2 i 3 tej dyrektywy stanowi:

„2. Właściwe władze podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że [by] informacje podane w streszczeniu [charakterystyce] są [były] w zgodzie z tymi, które zostały przyjęte, gdy wydawano [PDO] lub w następstwie [w późniejszym czasie].

3. Właściwe władze krajowe niezwłocznie podają do wiadomości publicznej [PDO] wraz z ulotką dołączoną do opakowania, charakterystyką produktu leczniczego oraz wszelkimi warunkami ustanowionymi zgodnie z art. 21a, 22 i 22a, wraz z terminami spełnienia tych warunków dla każdego produktu leczniczego, dla którego zostało wydane pozwolenie”.

- 9 Artykuł 59 ust. 1 dyrektywy 2001/83 stanowi, że ulotkę dołączaną do opakowania sporządza się zgodnie ze charakterystyką produktu.

Rozporządzenie nr 726/2004

- 10 Artykuł 3 ust. 3 rozporządzenia nr 726/2004, zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1027/2012 z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. 2012, L 316, s. 1) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 726/2004”), stanowi:

„Generyczny produkt leczniczy referencyjnego produktu leczniczego dopuszczonego przez Wspólnotę może być dopuszczony przez właściwe władze państw członkowskich zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE i dyrektywą 2001/82/WE [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. 2001, L 311, s. 1)] zgodnie z następującymi warunkami:

- a) wniosek o pozwolenie jest złożony zgodnie z art. 10 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 13 dyrektywy 2001/82/WE;
- b) charakterystyka produktu jest pod wszystkimi odpowiednimi względami zgodna z charakterystyką produktu leczniczego dopuszczonego przez Wspólnotę, z wyjątkiem tych części charakterystyki produktu odnoszących się do wskazań lub form dawkowania, które były chronione prawem z patentu w czasie, kiedy lek generyczny był wprowadzany do obrotu.

[...]”.

Rozporządzenie (WE) nr 1234/2008

- 11 Artykuł 4 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. 2008, L 334, s. 7), zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. (Dz.U. 2012, L 209 s. 4) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1234/2008”), stanowi, że Komisja Europejska sporządza wytyczne w sprawie szczegółów różnych kategorii zmian, w sprawie funkcjonowania procedur ustanowionych w rozdziałach II, IIa, III i IV tego rozporządzenia oraz w sprawie dokumentacji, którą należy przedłożyć zgodnie z tymi procedurami.
- 12 Artykuł 9 rozporządzenia nr 1234/2008, znajdujący się w rozdziale II rozporządzenia, określa procedurę powiadamiania o zmianach niewielkich typu IB. Artykuł 10 tego rozporządzenia, również znajdujący się w tym rozdziale, określa procedurę powiadamiania na temat zmian istotnych typu II.
- 13 Zgodnie z przepisem art. 4 ust. 1 rozporządzenia 1234/2008 Komisja wydała wytyczne w sprawie szczegółów różnych kategorii zmian, w sprawie funkcjonowania procedur ustanowionych w rozdziałach II, IIa, III i IV rozporządzenia nr 1234/2008 oraz w sprawie dokumentacji, którą należy przedłożyć na podstawie tych procedur (Dz.U. 2013, C 223, s. 1). Z pkt C.I.6 lit. a) i b) załącznika do tych wytycznych wynika, po pierwsze, że dodanie nowego wskazania leczniczego lub modyfikacja zatwierdzonego wskazania stanowi zmianę istotną typu II, a po drugie, że wykreślenie wskazania leczniczego stanowi zmianę niewielką typu IB.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

- 14 Z wyjaśnień sądu odsyłającego wynika, że WLC jest spółką należącą do grupy farmaceutycznej Pfizer, sprzedającą produkt leczniczy o nazwie Lyrica, którego aktywny składnik stanowi pregabalina. Jest to produkt leczniczy przeznaczony do leczenia padaczki, zaburzeń lękowych uogólnionych oraz bólu neuropatycznego.
- 15 W dniu 6 lipca 2004 r. Lyrica uzyskała PDO w procedurze scentralizowanej.
- 16 W czasie, gdy miały miejsce rozpatrywane w postępowaniu głównym okoliczności faktyczne, stosowanie pregabaliny do leczenia padaczki i zaburzeń lękowych uogólnionych nie było już chronione patentem. WLC była jednak właścicielem patentu europejskiego EP 0 934 061 B3, wydanego w dniu 28 maja 2003 r. (zwanego dalej „patentem EP 061”), dotyczącego stosowania pregabaliny do leczenia bólu, w szczególności bólów neuropatycznych. Patent ten wygasł w dniu 17 lipca 2017 r.
- 17 W Niderlandach College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (rada oceny produktów leczniczych, zwana dalej „CBG”) jest niezależnym organem administracji odpowiedzialnym za kontrolę i ocenę skuteczności, zagrożeń i jakości produktów leczniczych. CBG publikuje na swojej stronie internetowej między innymi treść PDO, ulotkę i charakterystykę dla każdego produktu leczniczego.
- 18 Sąd odsyłający wskazuje, że producenci generycznych produktów leczniczych nie podają czasem w ulotce i charakterystyce produktu leczniczego informacji dotyczących wskazań lub dawkowania referencyjnego produktu leczniczego, które są nadal chronione patentem. Do 2009 r. CBG miała zwyczaj publikowania na swojej stronie internetowej ulotek i charakterystyki produktów leczniczych w postaci okrojonej w ten sposób przez właścicieli PDO generycznych produktów leczniczych lub podmiotów o nie wnioskujących.
- 19 W 2009 r. CBG odeszła od tej praktyki i postanowiła odtąd publikować zawsze pełne informacje na temat referencyjnego produktu leczniczego, nawet jeżeli wnioskodawca poinformuje ją o zamiarze pominięcia niektórych informacji.
- 20 W 2015 r. szereg producentów generycznych produktów leczniczych uzyskało od CBG PDO na pregabalinę w procedurze zdecentralizowanej. Jeden z tych producentów, Aurobindo, poinformował CBG przed wprowadzeniem swojego produktu leczniczego do obrotu, że usunie z ulotki i charakterystyki produktu leczniczego informacje dotyczące leczenia bóli neuropatycznych. Przedsiębiorstwo to zażądało częściowej publikacji ulotki i charakterystyki produktu leczniczego. CBG odmówiła.
- 21 WLC wystąpiła do rechtbank Den Haag (sądu w Hadze, Niderlandy) ze skargą zmierzającą w istocie do nakazania CBG zaprzestania stosowania praktyki publikowania na jej stronie internetowej pełnych ulotek i charakterystyki generycznych produktów leczniczych na rzecz publikowania tych dokumentów w wersjach okrojonych. WLC utrzymywała w szczególności, że polityka pełnych publikacji CBG stanowi naruszenie patentu EP 061, bezpośrednio – gdyż proponuje sprzedaż pregabaliny dla opatentowanego wskazania, a pośrednio – ponieważ nakłania podmioty trzecie do naruszania praw z patentu. WLC twierdziła również, że taka polityka CBG jest sprzeczna z art. 11 dyrektywy 2001/83.
- 22 W wyroku z dnia 15 stycznia 2016 r. rechtbank Den Haag (sąd w Hadze) uwzględnił skargę WLC dotyczącą pregabaliny, a oddalił z braku interesu żądania dotyczące pozostałych produktów leczniczych. Sąd ten uznał, że publikowanie pełnej treści ulotki i charakterystyki produktu leczniczego nie stanowi naruszenia patentu EP 061, ale jest niezgodne z obowiązkiem staranności ciążącym na CBG.
- 23 W dniu 11 lutego 2017 r. państwo niderlandzkie wniosło apelację od tego wyroku do sądu odsyłającego. WLC również wystąpiła do tego sądu z odwołaniem wzajemnym.

24 Po ogłoszeniu opisanego wyroku CBG zmieniła praktykę administracyjną. W bazie danych dotyczących produktów leczniczych publikuje ona pełną wersję ulotki i charakterystyki produktu leczniczego, jeśli jednak właściciel PDO generycznego produktu leczniczego poinformuje ją o wyłączeniu pewnych wskazań, CBG sygnalizuje to za pomocą gwiazdki z następującym komentarzem:

„* Ta publikacja jest chroniona patentem [...] innego właściciela [PDO]. Więcej informacji na ten temat znajduje się na stronie internetowej CBG, www.cbg-meb.nl”.

25 W ocenie sądu odsyłającego rozstrzygnięcie sporu w postępowaniu głównym zależy od wykładni przepisów Unii z zakresu produktów leczniczych, a w szczególności art. 11 dyrektywy 2001/83.

26 Strony w postępowaniu głównym zgodnie uznają, że przepis ten pozwala na to, by wnioskujący o PDO generycznego produktu leczniczego nie podawał w ulotce i charakterystyce produktu leczniczego wskazań, które są wciąż objęte patentem. Mają natomiast odmienne stanowiska w kwestii konsekwencji, jakie ma dla organu krajowego oświadczenie, w którym wnioskujący o PDO wyraża zamiar skorzystania z tej możliwości i wybrania okrojonej publikacji.

27 Przede wszystkim strony w postępowaniu głównym nie zgadzają się na temat tego, czy powiadomienie o zamiarze skorzystania z okrojonej publikacji ma na celu ograniczenie PDO, w sposób polegający na tym, że nie będzie ono obejmowało opatentowanych wskazań lub dawkowania. Gdyby tak było, to wówczas CBG powinna ograniczyć PDO i opublikować ulotkę i charakterystykę produktu leczniczego zgodnie z życzeniem wnioskodawcy, czyli w okrojonej postaci.

28 Ponadto WLC utrzymuje, że w każdym wypadku powiadomienie o zamiarze skorzystania z okrojonej publikacji zobowiązuje organ krajowy do opublikowania ulotki i charakterystyki produktu leczniczego z pominięciem nieujawnianych informacji, gdyż ich publikacja w całości pozostaje wbrew celowi prawodawcy Unii, polegającemu na ochronie interesów właścicieli patentów. Opublikowanie w całości skłaniałoby bowiem lekarzy do przepisywania generycznych wersji produktów leczniczych przy wskazaniach lub w formach dawkowania, które nadal są opatentowane.

29 W tych okolicznościach Gerechtshof Den Haag (sąd apelacyjny w Hadze, Niderlandy) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy art. 11 dyrektywy [2001/83] lub inny przepis prawa Unii należy interpretować w ten sposób, że powiadomienie, w drodze którego osoba wnioskująca o wydanie [PDO] produktu generycznego w rozumieniu art. 10 [tej dyrektywy] lub będąca posiadaczem takiego pozwolenia informuje urząd, iż w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej produktu generycznego nie umieszcza tych części charakterystyki referencyjnego produktu leczniczego, które odnoszą się do wskazań lub dawkowania objętych wynikającym z patentu prawem osoby trzeciej, należy uznać za wniosek o ograniczenie [PDO], który musi skutkować tym, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie obowiązuje lub przestaje obowiązywać w odniesieniu do chronionych patentem wskazań lub dawkowania?

2) W razie odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze: czy art. 11 i art. 21 ust. 3 dyrektywy [2001/83] lub inne przepisy prawa Unii sprzeciwiają się temu, by w ramach pozwolenia wydanego na podstawie art. 6 w związku z art. 10 [tej dyrektywy] właściwy organ publikował charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę informacyjną wraz z częściami odnoszącymi się do wskazań lub dawkowania objętymi wynikającym z patentu prawem osoby trzeciej, w sytuacji gdy osoba wnioskująca o wydanie [PDO] lub będąca posiadaczem takiego pozwolenia zawiadomiła urząd, iż w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej nie umieszcza tych części charakterystyki referencyjnego produktu leczniczego, które odnoszą się do wskazań lub dawkowania objętych wynikającym z patentu prawem osoby trzeciej?

- 3) Czy dla odpowiedzi na pytanie drugie ma znaczenie fakt, że właściwy organ wymaga od posiadacza pozwolenia, aby zamieścił w ulotce informacyjnej, którą musi dołączyć do opakowania produktu leczniczego, odesłanie do strony internetowej tego organu, na której charakterystyka produktu leczniczego opublikowana jest włącznie z tymi częściami, które odnoszą się do wskazań lub dawkowania i objęte są wynikającym z patentu prawem osoby trzeciej, podczas gdy na podstawie art. 11 dyrektywy 2001/83 części te nie są umieszczane w ulotce informacyjnej?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

- 30 Poprzez pytanie pierwsze sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 11 akapit drugi dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że w procedurze wydania PDO, takiej jak ta rozpatrywana w postępowaniu głównym, przekazanie właściwemu organowi krajowemu przez wnioskującego o [PDO] generycznego produktu leczniczego lub przez posiadacza takiego pozwolenia ulotki lub charakterystyki produktu leczniczego, które nie zawierają odniesień odsyłających do wskazań lub form dozowania, które były chronione prawami z patentu w chwili, gdy dany produkt był wprowadzony do obrotu, stanowi wniosek o ograniczenie zakresu [PDO] danego generycznego produktu leczniczego.
- 31 Na wstępie należy przypomnieć, że zgodnie z zasadniczymi celami dyrektywy 2001/83, a w szczególności celem ochrony zdrowia publicznego, art. 6 ust. 1 akapit pierwszy tej dyrektywy stanowi, iż żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez [PDO] wydanego przez właściwe władze tego państwa członkowskiego zgodnie z tą dyrektywą lub bez pozwolenia wydanego zgodnie z procedurą scentralizowaną określoną w rozporządzeniu nr 726/2004 dla wymienionych w załączniku do niego produktów leczniczych (wyroki: z dnia 29 marca 2012 r., Komisja/Polska, C-185/10, EU:C:2012:181, pkt 26; a także z dnia 23 stycznia 2018 r., F. Hoffmann-La Roche i in., C-179/16, EU:C:2018:25, pkt 53).
- 32 Ta zasada obowiązkowości PDO ma również zastosowanie, zgodnie z art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83, gdy produkt leczniczy uzyskał pierwsze PDO zgodnie z akapitem pierwszym tego przepisu, gdyż w takim przypadku na wszelkie dodatkowe dozowanie, postać farmaceutyczną, drogę podawania, prezentację, jak również wszelkie zmiany oraz przedłużenia linii produktu również należy uzyskać pozwolenie zgodnie z akapitem pierwszym albo włączyć je do pierwotnego PDO (wyrok z dnia 21 listopada 2018 r., Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, pkt 70).
- 33 Ponadto w celu sprawdzenia, czy dany produkt leczniczy spełnia wymogi informacji dla pacjentów i pracowników służby zdrowia, art. 8 ust. 3 lit. j) dyrektywy 2001/83 wymaga tego, by do wniosku o PDO dołączona była między innymi charakterystyka produktu leczniczego, której treść jest określona w art. 11 tej dyrektywy, a także ulotka danego produktu leczniczego, która w myśl art. 59 ust. 1 tej dyrektywy powinna być sporządzona zgodnie z charakterystyką produktu. W tym względzie art. 21 ust. 2 dyrektywy 2001/83 stanowi, że „właściwe władze podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że [by] informacje podane w streszczeniu [charakterystyce] są [były] w zgodzie z tymi, które zostały przyjęte, gdy wydawano [PDO] lub w następstwie [w późniejszym czasie]”.
- 34 Z przepisów tych wynika, po pierwsze, że ulotka i charakterystyka produktu leczniczego wchodzi w skład PDO, po drugie, że wprowadzany do obrotu produkt leczniczy powinien zgadzać się z warunkami PDO, które powinny mieć odzwierciedlenie w charakterystyce produktu leczniczego, a po trzecie, że posiadacz PDO nie może zmieniać ulotki ani charakterystyki produktu leczniczego bez powiadomienia o tym właściwego organu w celu uzyskania jego zgody.

- 35 Ponadto w celu sprzyjania wchodzeniu na rynek generycznych produktów leczniczych w art. 10 dyrektywy 2001/83 przewidziano skróconą procedurę PDO, w której poprzez spełnienie określonych warunków wnioskujący o PDO generycznych produktów leczniczych są zwolnieni z obowiązku przedstawienia wyników badań klinicznych i przedklinicznych.
- 36 Artykuł 10 ust. 2 dyrektywy 2001/83 wymaga, by generyczny produkt leczniczy miał ten sam jakościowy i ilościowy skład w substancjach czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy oraz żeby jego biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego została udowodniona.
- 37 Zważywszy na wymóg identyczności referencyjnego produktu leczniczego i generycznego produktu objętego skróconą procedurą PDO, wniosek o PDO generycznego produktu leczniczego nie może wykraczać poza wskazania objęte PDO produktu referencyjnego, tylko zasadniczo musi mieścić się w jego granicach. Z tego wynika, że charakterystyka produktu leczniczego załączona do wniosku o PDO generycznego produktu leczniczego nie może obejmować wskazań lub dawkowania niezgodnych z tymi, które są objęte treścią PDO produktu referencyjnego.
- 38 Znajduje to potwierdzenie w fakcie, że dla uregulowania sytuacji, jak ma to miejsce w postępowaniu głównym, gdy procedura wydania PDO generycznego produktu leczniczego określona w art. 10 dyrektywy 2001/83 dotyczy referencyjnego produktu leczniczego dopuszczonego w określonej w rozporządzeniu nr 726/2004 procedurze scentralizowanej, art. 3 ust. 3 lit. b) tego rozporządzenia wyraźnie stanowi, że „charakterystyka produktu jest pod wszystkimi odpowiednimi względami zgodna z charakterystyką produktu leczniczego dopuszczonego przez [Wspólnotę]”.
- 39 W drodze wyjątku od zasady zgodności PDO generycznego i referencyjnego produktu leczniczego art. 11 akapit drugi dyrektywy 2001/83 stanowi, w odniesieniu do wniosków o PDO generycznych produktów leczniczych, że „nie jest konieczne dołączanie tych części charakterystyki produktu referencyjnego produktu leczniczego odnoszących się do wskazań lub form podania [dawkowania], które są chronione prawami z patentu w chwili wprowadzania na rynek [do obrotu] produktu generycznego”.
- 40 Przepis ten uprawnia więc wnioskującego o PDO generycznego produktu leczniczego do odstąpienia od zasady zgodności PDO generycznego i referencyjnego produktu leczniczego poprzez ograniczenie zakresu wniosku do wskazań lub dawkowania, które nie są chronione prawami z patentu.
- 41 Racją bytu tego wyjątku jest uniknięcie opóźnienia wprowadzenia do obrotu generycznych produktów leczniczych do czasu wygaśnięcia wszystkich patentów, które mogą obejmować wiele wskazań lub form dawkowania referencyjnego produktu leczniczego, bez rozluźniania przy tym norm bezpieczeństwa i skuteczności, które muszą spełnić produkty generyczne (zob. podobnie wyrok z dnia 23 października 2014 r., Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, pkt 27, 28).
- 42 W ramach procedury zdecentralizowanej, takiej jak ta rozpatrywana w postępowaniu głównym, jeżeli wnioskujący o PDO generycznego produktu leczniczego lub posiadacz takiego pozwolenia skorzysta z uprawnienia z art. 11 dyrektywy 2001/83, to PDO tego produktu obejmuje tylko te wskazania i dawkowanie, które nie są opatentowane.
- 43 Z przepisów art. 8 ust. 3 lit. j) w związku z art. 11 akapit drugi dyrektywy 2001/83 wynika, że brak uwzględnienia w charakterystyce generycznego produktu leczniczego danych wskazań lub form dawkowania z PDO referencyjnego produktu leczniczego oznacza, że te wskazania lub dawkowanie nie są przedmiotem wniosku o PDO. Korzystając z przyznanego przez cytowany art. 11 akapit drugi uprawnienia, wnioskujący o PDO ogranicza więc zakres swojego wniosku, a organowi krajowemu nie przysługuje w tym względzie uznanie, jak wskazała rzeczniczka generalna w pkt 57 opinii.

- 44 Choć wszystkie strony, które przedstawiły Trybunałowi uwagi, zgadzają się w tej kwestii, rząd niderlandzki podnosi, że jeżeli posiadacz PDO generycznego produktu leczniczego postanowi skorzystać z uprawnienia przyznanego w art. 11 akapit drugi dyrektywy 2001/83, decyzja ta nie ma wpływu na zakres PDO referencyjnego produktu leczniczego.
- 45 Taka wykładnia dyrektywy 2001/83 jest jednak niezgodna z zasadą przypomnianą w pkt 34 niniejszego wyroku, zgodnie z którą wprowadzany do obrotu produkt leczniczy powinien zgadzać się z warunkami PDO, które powinny mieć odzwierciedlenie w charakterystyce produktu leczniczego. Zgodnie z tą zasadą w sytuacji takiej jak rozpatrywana przez rząd niderlandzki krajowy organ powinien zmienić PDO, by zapewnić jego zgodność z charakterystyką produktu leczniczego. Przekazanie charakterystyki produktu leczniczego niezawierającej danych wskazań z PDO stanowi bowiem wykreślenie wskazań leczniczych, zaliczające się do zmian niewielkich typu IB, podlegające procedurze określonej w art. 9 rozporządzenia nr 1234/2008.
- 46 Wbrew twierdzeniom rządu niderlandzkiego wykładni tej nie podważa fakt, że zmuszałaby ona posiadacza PDO do wystąpienia o nową zmianę, gdy – wraz z upływem okresu ochrony patentowej wskazania objętego PDO referencyjnego produktu leczniczego – zechce on dodać to wskazanie do wskazań, na które wydano już pozwolenie dla produktu generycznego. W takiej sytuacji posiadacz PDO może bowiem wystąpić o zmianę typu II, zgodnie z procedurą określoną w art. 10 rozporządzenia nr 1234/2008.
- 47 W świetle całości powyższych rozważań należy odpowiedzieć na pytanie pierwsze, iż art. 11 akapit drugi dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że w procedurze wydania PDO, takiej jak ta rozpatrywana w postępowaniu głównym, przekazanie właściwemu organowi krajowemu przez wnioskującego o [PDO] generycznego produktu leczniczego lub przez posiadacza takiego pozwolenia ulotki lub charakterystyki produktu leczniczego, które nie zawierają odniesień odsyłających do wskazań lub form dozowania, które były chronione prawami z patentu w chwili, gdy dany produkt był wprowadzony do obrotu, stanowi wniosek o ograniczenie zakresu [PDO] danego generycznego produktu leczniczego.

W przedmiocie pytań drugiego i trzeciego

- 48 Poprzez pytania drugie i trzecie sąd odsyłający dąży do ustalenia, w przypadku odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze, czy art. 11 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie opublikowaniu przez organ krajowy pełnej wersji ulotki lub charakterystyki generycznego produktu leczniczego, w odniesieniu do którego posiadacz PDO skorzystał z przyznanego w tym przepisie uprawnienia, by nie zawierać w ulotce lub charakterystyce omawianego produktu leczniczego określonych wskazań lub form dawkowania.
- 49 Ze względu na odpowiedź udzieloną na pytanie pierwsze nie ma potrzeby udzielania odpowiedzi na te pytania.

W przedmiocie kosztów

- 50 Dla stron postępowania przed sądem odsyłającym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (szósta izba) orzeka, co następuje:

Artykuł 11 akapit drugi dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r., należy interpretować w ten sposób, że w procedurze wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, takiej jak ta rozpatrywana w postępowaniu głównym, przekazanie właściwemu organowi krajowemu przez wnioskującego o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego lub przez posiadacza takiego pozwolenia ulotki lub charakterystyki produktu leczniczego, które nie zawierają odniesień odsyłających do wskazań lub form dozowania, które były chronione prawami z patentu w chwili, gdy dany produkt był wprowadzony do obrotu, stanowi wniosek o ograniczenie zakresu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego generycznego produktu leczniczego.

Podpisy