



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a șasea)

14 februarie 2019*

„Trimitere preliminară – Medicamente de uz uman – Directiva 2001/83/CE – Articolul 11 – Medicamente generice – Rezumatul caracteristicilor produsului – Excluderea unor referințe privitoare la indicații sau la concentrații care erau încă protejate de legea brevetelor la data la care medicamentul generic a fost introdus pe piață”

În cauza C-423/17,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Gerechtshof Den Haag (Curtea de Apel din Haga, Țările de Jos), prin decizia din 4 iulie 2017, primită de Curte la 13 iulie 2017, în procedura

Staat der Nederlanden

împotriva

Warner-Lambert Company LLC,

CURTEA (Camera a șasea),

compusă din domnul A. Arabadjiev, președintele Camerei a doua, îndeplinind funcția de președinte al Camerei a șasea, domnii C. G. Fernlund (raportor) și S. Rodin, judecători,

avocat general: doamna J. Kokott,

grefier: doamna M. Ferreira, administratoare principală,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 14 iunie 2018,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Warner-Lambert Company LLC, de C. Schoonderbeek, avocate, de S. Dack, de J. A. Dullaart și de P. van Schijndel, avocatul;
- pentru guvernul neerlandez, de M. Gijzen și de K. Bulterman, în calitate de agenți;
- pentru Comisia Europeană, de E. Manhaeve și de A. Sipos, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatei generale în ședința din 4 octombrie 2018,

pronunță prezenta

* Limba de procedură: neerlandeza.

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 11 și a articolului 21 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 (JO 2012, L 299, p. 1) (denumită în continuare „Directiva 2001/83”).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Staat der Nederlanden (statul neerlandez), pe de o parte, și Warner-Lambert Company LLC (denumită în continuare „WLC”), pe de altă parte, în legătură cu publicarea unor informații referitoare la utilizări brevetate ale unui medicament de referință în cadrul procedurii descentralizate de autorizare a introducerii pe piață (denumită în continuare „AIP”), prevăzută la articolul 28 din Directiva 2001/83, a unui medicament generic.

Cadrul juridic

Directiva 2001/83

- 3 Articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă nu a fost emisă o [AIP] de către autoritățile competente din respectivul stat membru, în conformitate cu prezenta directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 [al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83)]. [...]

În cazul în care pentru un medicament s-a acordat o [AIP] în conformitate cu primul paragraf, orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice modificări și extensii trebuie la rândul lor să obțină o autorizație în conformitate cu primul paragraf sau să fie incluse în [AIP] inițială. Toate aceste [AIP] se consideră ca aparținând aceleiași autorizații generale de introducere pe piață, în special în scopul aplicării articolului 10 alineatul (1).”

- 4 Articolul 8 alineatul (3) literele (i) și (j) din această directivă are următorul cuprins:

„Cererea este însoțită de următoarele informații și documente, prezentate în conformitate cu anexa I:

[...]

(i) rezultatele:

- testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);
- testelor preclinice (toxicologice și farmacologice);
- studiilor clinice;

[...]

(j) un rezumat, în conformitate cu articolul 11, al caracteristicilor produsului, o machetă a ambalajului exterior, cuprinzând mențiunile prevăzute la articolul 54, și a ambalajului direct al medicamentului, cuprinzând mențiunile prevăzute la articolul 55, împreună cu prospectul însoțitor în conformitate cu articolul 59”.

5 Potrivit articolului 10 alineatul (1) din directiva menționată:

„Prin derogare de la articolul 8 alineatul (3) litera (i) și fără să aducă atingere legii referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat în sensul articolului 6 timp de cel puțin opt ani într-un stat membru sau în Comunitate.

Un medicament generic autorizat în temeiul prezentei dispoziții nu se introduce pe piață înainte de expirarea unei perioade de zece ani de la data autorizăției inițiale a produsului de referință.

Primul paragraf se aplică și în cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în statul membru în care se depune cererea pentru medicamentul generic. În acest caz, solicitantul indică în cerere numele statului membru în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat. La cererea autorității competente a statului membru în care este depusă cererea, autoritatea competentă a celui alt stat membru transmite, în termen de o lună, confirmarea că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, împreună cu compoziția completă a produsului de referință și, după caz, altă documentație relevantă.

[...]”

6 Articolul 10 alineatul (2) din Directiva 2001/83 definește noțiunea „medicament generic” drept un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată.

7 Articolul 11 primul paragraf din această directivă enumeră informațiile a căror cunoaștere este necesară unei bune administrări a medicamentului și care trebuie să figureze în rezumatul caracteristicilor produsului farmaceutic. Al doilea paragraf al acestui articol prevede:

„Pentru autorizațiile acordate în temeiul articolului 10, nu este necesar să se includă părțile din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului de referință privitoare la indicații sau concentrații care erau încă protejate de legea brevetelor la data la care medicamentul generic a fost introdus pe piață.”

8 Articolul 21 alineatele (2) și (3) din directiva menționată prevede:

„(2) La eliberarea [AIP], autoritățile competente ale statului membru în cauză îl informează pe titular cu privire la rezumatul autorizat al caracteristicilor produsului.

(3) Autoritățile competente naționale pun de îndată la dispoziția publicului autorizația de introducere pe piață, împreună cu prospectul, rezumatul caracteristicilor produsului și orice condiții stabilite în conformitate cu articolele 21a, 22 și 22a, precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor, dacă este cazul, pentru orice medicament pe care acestea îl autorizează.”

9 Articolul 59 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede că prospectul însoțitor se elaborează în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului.

Regulamentul nr. 726/2004

- 10 Articolul 3 alineatul (3) din Regulamentul nr. 726/2004, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 1027/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 (JO 2012, L 316, p. 38, denumit în continuare „Regulamentul nr. 726/2004”), prevede:

„Un medicament generic al unui medicament de referință autorizat de Comunitate poate fi autorizat de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE și Directiva 2001/82/CE [a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO 2001, L 311, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200)] cu următoarele condiții:

- (a) cererea de autorizare este prezentată în conformitate cu Directiva 2001/83/CE articolul 10 sau cu Directiva 2001/82/CE articolul 13;
- (b) rezumatul caracteristicilor produsului este conform, în toate aspectele relevante, cu cel al medicamentului autorizat de Comunitate, cu excepția acelor părți ale rezumatului caracteristicilor produsului care se referă la indicații sau forme de dozaj care erau încă protejate de legea brevetelor la data introducerii pe piață a medicamentului generic [...]

[...]”

Regulamentul (CE) nr. 1234/2008

- 11 Articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO 2008, L 334, p. 7), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 712/2012 al Comisiei din 3 august 2012 (JO 2012, L 209, p. 4) (denumit în continuare „Regulamentul nr. 1234/2008”), prevede că Comisia Europeană elaborează orientări cu privire la detaliile diferitor categorii de modificări, la aplicarea procedurilor menționate în capitolele II, IIa, III și IV din regulamentul menționat, precum și la documentația de transmis în temeiul respectivelor proceduri.
- 12 Articolul 9 din Regulamentul nr. 1234/2008, care figurează în capitolul II din acesta, definește procedura de notificare a modificărilor de importanță minoră de tip IB. Articolul 10 din regulamentul menționat, care figurează în același capitol, definește procedura de notificare aplicabilă modificărilor de importanță majoră de tip II.
- 13 Conform articolului 4 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1234/2008, Comisia a adoptat orientări cu privire la diferitele categorii de modificări, la aplicarea procedurilor prevăzute în capitolele II, IIa, III și IV din Regulamentul nr. 1234/2008, precum și la documentația de transmis în temeiul respectivelor proceduri (JO 2013, C 223, p. 1). Din cuprinsul punctului C.I.6 literele (a) și (b) din anexa la aceste orientări reiese, pe de o parte, că adăugarea unei noi indicații terapeutice sau modificarea unei indicații existente constituie o modificare de importanță majoră de tip II și, pe de altă parte, că eliminarea unei indicații terapeutice constituie o modificare de importanță minoră de tip IB.

Litigiul principal și întrebările preliminare

- 14 Din explicațiile prezentate de instanța de trimitere reiese că WLC este o societate a grupului farmaceutic Pfizer, care comercializează medicamentul Lyrica al cărui principiu activ este pregabalinul. Acest medicament este destinat tratamentului epilepsiei, al tulburărilor anxioase generalizate și al durerilor neuropatice.

- 15 La 6 iulie 2004, Lyrica a obținut o AIP prin procedura centralizată.
- 16 La data faptelor din litigiul principal, utilizarea pregabalinului pentru tratamentul epilepsiei și al tulburărilor anxioase generalizate nu mai era protejată de un brevet. WLC era însă titulara brevetului european EP 0 934 061 B3, eliberat la 28 mai 2003 (denumit în continuare „brevetul EP 061”), care viza utilizarea pregabalinului pentru tratarea durerilor în special neuropatice. Acest brevet a expirat la 17 iulie 2017.
- 17 În Țările de Jos, Collegeb Beoordeling van Geneesmiddelen (Consiliul pentru evaluarea medicamentelor, denumit în continuare „CBG”) este autoritatea administrativă independentă responsabilă de monitorizarea și de evaluarea eficacității, a riscurilor și a calității medicamentelor. CBG publică pe site-ul său internet, printre altele, termenii AIP, prospectul însoțitor și rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament.
- 18 Instanța de trimitere arată că producătorii de medicamente generice nu menționează uneori, în prospectul însoțitor și în rezumatul caracteristicilor produsului, informațiile despre produsul de referință referitoare la indicații sau la concentrații protejate încă de un brevet. Până în anul 2009, practica CBG era de a publica pe site-ul său internet prospectele însoțitoare și rezumatele caracteristicilor produsului cenzurate astfel de titularii sau de solicitanții de AIP pentru medicamente generice.
- 19 În cursul anului 2009, CBG a renunțat la această practică și a decis să publice în mod sistematic toate informațiile referitoare la medicamentul de referință, chiar dacă solicitantul îl informează cu privire la intenția sa de a omite anumite informații.
- 20 În cursul anului 2015, mai mulți producători de medicamente generice au obținut de la CBG AIP-uri pentru pregabalin, în temeiul procedurii descentralizate. Unul dintre acești producători, Aurobindo, a informat CBG, înainte de introducerea pe piață a produsului său, că urma să elimine din prospectul însoțitor și din rezumatul caracteristicilor produsului informațiile privind tratamentul durerilor neuropatice. Această întreprindere a solicitat publicarea parțială a prospectului însoțitor și a rezumatului caracteristicilor produsului, solicitare refuzată de CBG.
- 21 WLC a sesizat rechtbank Den Haag (Tribunalul din Haga, Țările de Jos) cu o acțiune având ca obiect în esență obligarea CBG la abandonarea practicii sale constând în publicarea integrală pe site-ul său internet a prospectelor însoțitoare și a rezumatelor caracteristicilor produselor generice în favoarea unei publicări a acestor documente în versiunile lor cenzurate. WLC susținea printre altele că politica CBG de publicare integrală constituia, în mod direct, o contrafacere a brevetului EP 061 prin faptul că oferă pregabalinul spre vânzare pentru o indicație brevetată și, indirect, încuraja terții la practici de contrafacere. WLC pretindea de asemenea că această politică a CBG era contrară articolului 11 din Directiva 2001/83.
- 22 Prin hotărârea din 15 ianuarie 2016, rechtbank Den Haag (Tribunalul din Haga) a admis acțiunea WLC privind pregabalinul și a respins pentru lipsa interesului cererile privind alte medicamente. Această instanță a considerat că publicarea integrală a prospectului însoțitor și a rezumatului caracteristicilor produsului nu constituie o contrafacere a brevetului EP 061, dar este incompatibilă cu obligația de diligență a CBG.
- 23 La 11 februarie 2017, statul neerlandez a declarat apel împotriva acestei hotărâri la instanța de trimitere. WLC a sesizat de asemenea această instanță cu un apel incident.

24 După pronunțarea hotărârii menționate, CBG și-a modificat practica administrativă. Acesta din urmă publică în baza sa de date referitoare la medicamente versiunea integrală a prospectului însoțitor și a rezumatului caracteristicilor produsului. Cu toate acestea, în cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului generic îl informează cu privire la excluderea anumitor indicații, CBG semnaleză acest lucru, prin intermediul unui asterisc, împreună cu textul următor:

„*Această aplicare este protejată de brevetul [...] unui alt titular al unei [AIP]. Puteți găsi mai multe informații în acest sens pe site-ul web al CBG, www.cbg-meb.nl”

25 Instanța de trimitere consideră că soluționarea litigiului principal depinde de interpretarea reglementării Uniunii în materie de medicamente și în special de interpretarea articolului 11 din Directiva 2001/83.

26 Părțile din litigiul principal sunt de acord în a considera că această dispoziție permite solicitantului unei AIP pentru un medicament generic să nu menționeze în prospectul însoțitor și în rezumatul caracteristicilor produsului indicațiile care sunt încă protejate de un brevet. În schimb, pozițiile lor sunt divergente în ceea ce privește problema consecințelor pentru autoritatea națională a unei declarații prin care solicitantul unei AIP intenționează să facă uz de această posibilitate și să opteze pentru o publicare cenzurată.

27 În primul rând, părțile din litigiul principal nu sunt de acord asupra aspectului dacă comunicarea intenției de a recurge la o publicare cenzurată urmărește să limiteze AIP, în măsura în care aceasta nu s-ar extinde la indicațiile sau la concentrațiile protejate prin dreptul de brevet. Dacă aceasta ar fi situația, atunci CBG ar trebui să limiteze AIP și să publice prospectul însoțitor și rezumatul caracteristicilor produsului conform dorinței solicitantului, în versiunea lor cenzurată.

28 În al doilea rând, WLC susține că, în orice caz, comunicarea intenției de a recurge la o publicare cenzurată obligă autoritatea națională să publice prospectul însoțitor și rezumatul caracteristicilor produsului cu omiterea informațiilor oculate, întrucât publicarea lor integrală este contrară obiectivului legiuitorului Uniunii care constă în a proteja interesele titularilor de brevete. Publicarea integrală ar încuraja astfel medicii să prescrie versiunile generice ale medicamentelor pentru indicații sau concentrații încă protejate prin dreptul de brevet.

29 În aceste condiții, Gerechtshof Den Haag (Curtea de Apel din Haga, Țările de Jos) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Articolul 11 din Directiva [2001/83] sau orice altă dispoziție a dreptului Uniunii trebuie interpretat(ă) în sensul că o comunicare prin intermediul căreia solicitantul sau titularul unei [AIP] pentru un medicament generic în sensul articolului 10 din [această directivă] informează autoritatea competentă că nu include, nici în rezumatul caracteristicilor de produs, nici în prospectul însoțitor al medicamentului generic, părțile din rezumatul caracteristicilor produsului ale unui medicament de referință privitoare la indicații sau la concentrații care sunt protejate prin dreptul de brevet al unui terț trebuie considerată o cerere de restricționare a [AIP], care trebuie să producă efectul ca autorizația de introducere pe piață să nu fie sau să nu mai fie valabilă pentru indicațiile și concentrațiile protejate prin dreptul de brevet?

2) În cazul unui răspuns negativ la prima întrebare, articolul 11 și articolul 21 alineatul (3) din Directiva [2001/83] sau orice alte dispoziții din dreptul Uniunii se opun ca, în cazul unei autorizații eliberate conform articolului 6 coroborat cu articolul 10 din [această directivă], autoritatea competentă să facă publice rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor, care includ părțile privitoare la indicațiile și la concentrațiile care sunt protejate prin dreptul de brevet al unui terț, atunci când solicitantul sau titularul unei [AIP] a comunicat

autorității în discuție că nu include în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul însoțitor acele părți din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului de referință care privesc indicații sau concentrații care sunt protejate prin dreptul de brevet al unui terț?

- 3) Pentru răspunsul la a doua întrebare, prezintă relevanță faptul că autoritatea competentă impune titularului autorizației să includă în prospectul însoțitor pe care trebuie să îl adauge în ambalajul medicamentului o referire la pagina de internet a acestei autorități, pe care este publicat rezumatul caracteristicilor de produs al medicamentului respectiv, care include și părți privitoare la indicații și concentrații care sunt protejate prin dreptul de brevet al unui terț, în timp ce, potrivit articolului 11 din Directiva 2001/83, aceste părți nu sunt incluse în prospectul însoțitor?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

- 30 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că, în cadrul unei proceduri de eliberare a unei AIP cum este cea în discuție în litigiul principal, comunicarea către autoritatea națională competentă de către solicitantul sau titularul unei AIP pentru un medicament generic a prospectului însoțitor sau a rezumatului caracteristicilor produsului acestui medicament care nu include nicio referință prin care să se facă trimitere la indicații sau la concentrații care erau încă protejate prin dreptul de brevet la data la care medicamentul respectiv a fost introdus pe piață constituie o cerere de limitare a domeniului de aplicare al AIP pentru medicamentul generic în cauză.
- 31 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că, în conformitate cu obiectivele esențiale ale Directivei 2001/83, în special cel legat de protecția sănătății publice, articolul 6 alineatul (1) primul paragraf din directiva menționată prevede că niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă nu a fost emisă o AIP de către autoritățile competente din respectivul stat membru, în conformitate cu această directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu procedura centralizată prevăzută de Regulamentul nr. 726/2004 pentru medicamentele menționate în anexa la acesta (Hotărârea din 29 martie 2012, Comisia/Polonia, C-185/10, EU:C:2012:181, punctul 26, precum și Hotărârea din 23 ianuarie 2018, F. Hoffmann-La Roche și alții, C-179/16, EU:C:2018:25, punctul 53).
- 32 Acest principiu al AIP obligatorii se aplică de asemenea, potrivit articolului 6 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2001/83, în cazul în care pentru un medicament s-a acordat o primă autorizație de introducere pe piață în conformitate cu primul paragraf al acestei dispoziții, astfel încât, în acest caz, orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice modificări și extensii trebuie la rândul lor să obțină o autorizație în conformitate cu acest prim paragraf sau să fie incluse în autorizația inițială de introducere pe piață (Hotărârea din 21 noiembrie 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, punctul 70).
- 33 Pe de altă parte, pentru a verifica dacă un produs satisface nevoile de informare ale pacienților și ale profesioniștilor din domeniul sănătății, articolul 8 alineatul (3) litera (j) din Directiva 2001/83 impune ca cererea de eliberare a AIP să fie însoțită printre altele de un rezumat al caracteristicilor produsului al cărui conținut este definit la articolul 11 din această directivă, precum și de prospectul însoțitor al medicamentului în cauză, aceasta din urmă trebuind să fie redactat, în temeiul articolului 59 alineatul (1) din directiva menționată, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului. În această privință, articolul 21 alineatul (2) din Directiva 2001/83 prevede că „autoritățile competente iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile prezentate în rezumat sunt conforme cu cele acceptate la eliberarea [AIP] sau ulterior”.

- 34 Din aceste dispoziții rezultă, în primul rând, că prospectul însoțitor și rezumatul caracteristicilor produsului fac parte din AIP, în al doilea rând, că medicamentul introdus pe piață trebuie să corespundă condițiilor AIP, care ar trebui să fie reflectate în rezumatul caracteristicilor produsului, și, în al treilea rând, că titularul AIP nu poate să modifice prospectul însoțitor și rezumatul caracteristicilor produsului fără să notifice acest lucru autorității competente pentru a obține aprobarea acesteia din urmă.
- 35 Pe de altă parte, pentru a favoriza intrarea pe piață a unor medicamente generice, articolul 10 din Directiva 2001/83 prevede o procedură de eliberare a unei AIP simplificate, care să îi scutească, prin respectarea anumitor condiții, pe solicitanții de AIP pentru medicamente generice de obligația de a prezenta rezultatele testelor clinice și preclinice.
- 36 Articolul 10 alineatul (2) din Directiva 2001/83 impune ca medicamentul generic să aibă aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință și ca bioechivalența sa cu medicamentul de referință să fi fost demonstrată.
- 37 Ținând seama de această cerință de identitate între produsul de referință și medicamentul generic în cadrul procedurii de eliberare a unei AIP simplificate, cererea de AIP pentru un medicament generic nu poate depăși informațiile acoperite de AIP a medicamentului de referință, ci trebuie, în principiu, să se limiteze la acestea. În consecință, rezumatul caracteristicilor produsului anexat la cererea de AIP pentru un medicament generic nu poate acoperi indicații sau concentrații care nu sunt conforme cu cele acoperite de termenii AIP pentru medicamentul de referință.
- 38 Aceste elemente sunt confirmate de faptul că, în cazul în care, precum în cauza principală, procedura de eliberare a unei AIP pentru un medicament generic prevăzută la articolul 10 din Directiva 2001/83 se referă la un medicament de referință autorizat prin procedura centralizată prevăzută de Regulamentul nr. 726/2004, articolul 3 alineatul (3) litera (b) din acest regulament prevede în mod expres că „rezumatul caracteristicilor produsului este conform, în toate aspectele relevante, cu cel al medicamentului autorizat de [Uniune]”.
- 39 Cu titlu de excepție de la principiul corespondenței între AIP a medicamentului generic și cea a produsului de referință, articolul 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83 prevede, în ceea ce privește cererile de AIP pentru medicamente generice, că „nu este necesar să se includă părțile din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului de referință privitoare la indicații sau la concentrații care erau încă protejate de legea brevetelor la data la care medicamentul generic a fost introdus pe piață”.
- 40 Această dispoziție conferă astfel solicitantului unei AIP pentru un medicament generic posibilitatea de a deroga de la principiul corespondenței între AIP a medicamentului generic și cea a produsului de referință, reducând întinderea cererii sale la indicații sau la concentrații care nu sunt protejate de legea brevetelor.
- 41 Rațiunea de a fi a acestei excepții este de a nu întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice până la expirarea tuturor brevetelor care pot acoperi multiplele indicații sau concentrații ale medicamentului de referință, fără a flexibiliza însă normele de securitate și de eficacitate pe care trebuie să le îndeplinească medicamentele generice (a se vedea în acest sens Hotărârea din 23 octombrie 2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, punctele 27 și 28).
- 42 În cadrul unei proceduri descentralizate cum este cea în discuție în litigiul principal, dacă solicitantul sau titularul unei AIP pentru un produs generic face uz de posibilitatea prevăzută la articolul 11 din Directiva 2001/83, atunci AIP a acestui produs nu acoperă decât indicațiile și concentrațiile care nu sunt protejate de brevete.

- 43 Din interpretarea coroborată a articolului 8 alineatul (3) litera (j) și a articolului 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83 reiese că faptul de a nu include în rezumatul caracteristicilor produsului unui medicament generic anumite indicații sau concentrații din AIP a medicamentului de referință înseamnă că aceste indicații sau concentrații nu fac parte din obiectul cererii de AIP. Prin recurgerea la posibilitatea oferită de acest articol 11 al doilea paragraf, solicitantul unei AIP limitează domeniul de aplicare al cererii sale, fără ca autoritatea națională competentă să dispună, în această privință, de o marjă de apreciere, după cum a arătat avocata generală la punctul 57 din concluzii.
- 44 Deși toate părțile care au prezentat observații Curții sunt de acord cu privire la acest aspect, guvernul neerlandez susține că, dacă titularul unei AIP pentru un produs generic ar decide să recurgă la posibilitatea prevăzută la articolul 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83, această decizie nu ar avea niciun efect asupra domeniului de aplicare al AIP a medicamentului generic.
- 45 Cu toate acestea, o astfel de interpretare a Directivei 2001/83 este incompatibilă cu principiul amintit la punctul 34 din prezenta hotărâre, potrivit căruia orice medicament introdus pe piață trebuie să fie conform cu condițiile AIP, care trebuie să se reflecte în rezumatul caracteristicilor produsului. În conformitate cu acest principiu, într-o situație precum cea avută în vedere de guvernul neerlandez, revine autorității naționale competente sarcina să modifice AIP pentru a asigura conformitatea sa cu rezumatul caracteristicilor produsului. Comunicarea unui rezumat al caracteristicilor produsului care nu ar include anumite indicații din AIP constituie astfel o eliminare a unor indicații terapeutice care constituie modificări de importanță minoră de tip IB supusă procedurii prevăzute la articolul 9 din Regulamentul nr. 1234/2008.
- 46 Contrar celor susținute de guvernul neerlandez, această interpretare nu este infirmată de faptul că aceasta ar echivala cu a impune titularilor de AIP sarcina de a solicita o nouă modificare a acesteia în cazul în care, la expirarea perioadei de protecție prin brevet a unei indicații acoperite de AIP a medicamentului de referință, acesta ar dori să adauge indicația respectivă la cele deja autorizate pentru medicamentul generic. Astfel, într-o asemenea situație, titularul AIP poate solicita o modificare de tip II, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10 din Regulamentul nr. 1234/2008.
- 47 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, trebuie să se răspundă la prima întrebare că articolul 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că, în cadrul unei proceduri de eliberare a unei AIP cum este cea în discuție în litigiul principal, comunicarea către autoritatea națională competentă de către solicitantul sau titularul unei AIP pentru un medicament generic a prospectului însoțitor sau a rezumatului caracteristicilor produsului al acestui medicament care nu include nicio referință care să facă trimitere la indicații sau la concentrații care erau încă protejate de legea brevetelor la data la care medicamentul a fost introdus pe piață constituie o cerere de limitare a domeniului de aplicare al AIP pentru medicamentul generic în cauză.

Cu privire la a doua și la a treia întrebare

- 48 Prin intermediul celei de a doua și al celei de a treia întrebări, instanța de trimitere solicită să se stabilească, în cazul unui răspuns negativ la prima întrebare, dacă articolul 11 din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că se opune publicării de către o autoritate națională a unei versiuni integrale a prospectului însoțitor sau a rezumatului caracteristicilor produsului unui medicament generic pentru care titularul AIP a făcut uz de posibilitatea conferită de această dispoziție de a nu include anumite indicații sau concentrații în prospectul însoțitor sau în rezumatul caracteristicilor produsului al medicamentului în cauză.
- 49 Având în vedere răspunsul afirmativ dat la prima întrebare, nu este necesar să se răspundă la aceste întrebări.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 50 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a șasea) declară:

Articolul 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012, trebuie interpretat în sensul că, în cadrul unei proceduri de eliberare a unei autorizații de introducere pe piață cum este cea în discuție în litigiul principal, comunicarea către autoritatea națională competentă de către solicitantul sau titularul unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament generic a prospectului însoțitor sau a rezumatului caracteristicilor produsului al acestui medicament care nu include nicio referință care să facă trimitere la indicații sau la concentrații care erau încă protejate de legea brevetelor la data la care medicamentul a fost introdus pe piață constituie o cerere de limitare a domeniului de aplicare al autorizării pentru medicamentul generic în cauză.

Semnături