



## Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (šesti senat)

z dne 14. februarja 2019\*

„Predhodno odločanje – Zdravila za uporabo v humani medicini – Direktiva 2001/83/ES – Člen 11 – Generična zdravila – Povzetek glavnih značilnosti zdravila – Izključitev referenc, ki se nanašajo na indikacije ali odmerke, za katere je v času, ko je bilo generično zdravilo dano v promet, še vedno veljalo patentno pravo“

V zadevi C-423/17,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Gerechtshof Den Haag (pritožbeno sodišče v Haagu, Nizozemska) z odločbo z dne 4. julija 2017, ki je na Sodišče prispela 13. julija 2017, v postopku

**Staat der Nederlanden**

proti

**Warner-Lambert Company LLC,**

SODIŠČE (šesti senat),

v sestavi A. Arabadjiev, predsednik drugega senata v funkciji predsednika šestega senata, C. G. Fernlund (poročevalec) in S. Rodin, sodnika,

generalna pravobranilka: J. Kokott,

sodna tajnica: M. Ferreira, glavna administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 14. junija 2018,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Warner-Lambert Company LLC C. Schoonderbeek, avocate, in S. Dack, J. A. Dullaart in P. van Schijndel, advocaten,
- za nizozemsko vlado M. Gijzen in M. K. Bulterman, agentki,
- za Evropsko komisijo E. Manhaeve in A. Sipos, agenta,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 4. oktobra 2018

izreka naslednjo

\* Jezik postopka: nizozemščina.

## Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 11 in člena 21(3) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 (UL 2012, L 299, str. 1) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med Staat der Nederlanden (nizozemska država) in družbo Warner-Lambert Company LLC (v nadaljevanju: WLC) glede objave informacij v zvezi s patentirano uporabo referenčnega zdravila med decentraliziranim postopkom za izdajo dovoljenja za promet z generičnim zdravilom (v nadaljevanju: DP) iz člena 28 Direktive 2001/83.

### Pravni okvir

#### *Direktiva 2001/83*

- 3 Člen 6(1) Direktive 2001/83 določa:

„Zdravilo je lahko v državi članici v prometu samo na podlagi [DP] z zdravilom, ki ga pristojni organi države članice izdajo v skladu s to direktivo ali v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229)] [...]

Kadar se prvotno [DP] izda v skladu s prvim pododstavkom, se tudi za vse dodatne jakosti, farmacevtske oblike, načine uporabe zdravila, oblike pakiranja ter za vse spremembe in podaljšanja dovoljenje izda v skladu s prvim pododstavkom ali se vključi v prvotno [DP]. Vsa ta [DP] se štejejo kot del istega skupnega [DP] z zdravilom, zlasti za namene uporabe člena 10(1).“

- 4 Člen 8(3)(i) in (j) te direktive določa:

„Vlogi se priložijo naslednji podatki in dokumenti v skladu s Prilogo I:

[...]

(i) Rezultati:

- farmacevtskih (fizikalno-kemijskih, bioloških in mikrobioloških) preskusov,
- predkliničnih (toksikoloških in farmakoloških) preskusov,
- kliničnih preskušanj.

[...]

- (j) V skladu s členom 11 povzetek glavnih značilnosti zdravila, osnutek zunanje ovojnine z navedbami podatkov iz člena 54 in stične ovojnine zdravila z navedbami iz člena 55, skupaj z navodilom za uporabo v skladu s členom 59“.

5 Člen 10(1) navedene direktive določa:

„Z odstopanjem od člena 8(3)(i) in brez vpliva na zakon o varstvu industrijske in poslovne lastnine, se od predlagatelja ne zahteva predložitev rezultatov predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj, če lahko dokaže, da je zdravilo generična oblika zdravila, ki ima v državi članici ali v Skupnosti na podlagi člena 6 [DP] z zdravilom najmanj osem let.

Generično zdravilo, ki je pridobilo [DP] skladno s to določbo, ne sme biti v prometu, dokler ne preteče 10 let od izdaje prvotnega [DP] za referenčno zdravilo.

Prvi pododstavek se uporabi tudi, če referenčno zdravilo ni pridobilo [DP] v državi članici, v kateri je bila vložena vloga za pridobitev [DP] z generičnim zdravilom. V tem primeru predlagatelj v obrazcu za pridobitev dovoljenja navede ime države članice, v kateri je ali je bilo pridobljeno [DP] z referenčnim zdravilom. Na zahtevo pristojnega organa države članice, v kateri se vloži vloga za pridobitev [DP], pristojni organ druge države članice v obdobju enega meseca izda potrdilo, da je ali je bilo pridobljeno [DP] z referenčnim zdravilom, ter popolno sestavo referenčnega zdravila in vso drugo pomembno dokumentacijo, če je to potrebno.

[...]“

6 Člen 10(2) Direktive 2001/83 pojem „generično zdravilo“ opredeljuje kot zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin in enako farmacevtsko obliko kot referenčno zdravilo in katerega bioekvivalenca z referenčnim zdravilom je bila dokazana.

7 V členu 11, prvi odstavek, te direktive so naštetih podatki, katerih poznavanje je bistvenega pomena za ustrezno dajanje zdravila in ki jih je treba navesti v povzetku glavnih značilnosti zdravila. Drugi odstavek tega člena določa:

„Za [DP] iz člena 10, ni treba vključiti tistih delov povzetka glavnih značilnosti referenčnega zdravila, ki se nanašajo na indikacije ali farmacevtske oblike [odmerke], za katere je v času, ko je bilo generično zdravilo v prometu, še vedno veljalo patentno pravo.“

8 Člen 21(2) in (3) navedene direktive določa:

„2. Pristojni organi sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da so podatki v povzetku skladni s sprejetimi ob izdaji [DP] ali pozneje.

3. Pristojni nacionalni organi nemudoma dajo na voljo javnosti [DP] skupaj z navodilom za uporabo in povzetkom glavnih značilnosti zdravila ter pogoji, določenimi v skladu s členi 21a, 22 in 22a, skupaj z roki za izpolnitev teh pogojev za vsako zdravilo, ki so jo odobrili.“

9 Člen 59(1) Direktive 2001/83 določa, da je navodilo za uporabo sestavljeno v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

### **Uredba št. 726/2004**

- 10 Člen 3(3) Uredbe št. 726/2004, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 1027/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 (UL 2012, L 316, str. 38) (v nadaljevanju: Uredba št. 726/2004), določa:

„Generično zdravilo nekega referenčnega zdravila, ki ga je odobrila Skupnost, lahko odobrijo pristojni organi držav članic v skladu z Direktivo 2001/83/ES in Direktivo 2001/82/ES [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 3)] pod naslednjimi pogoji:

- (a) je vloga za pridobitev [DP] vložena v skladu s členom 10 Direktive 2001/83/ES ali členom 13 Direktive 2001/82/ES;
- (b) je povzetek glavnih značilnosti zdravila v vseh ustreznih vidikih skladen s povzetkom glavnih značilnosti, ki ga je odobrila Skupnost, razen v tistih delih povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki se nanašajo na indikacije ali farmacevtske oblike, ki so bile v času, ko je bilo generično zdravilo trženo, še vedno vključene v patentnem pravu; [...]

[...]“

### **Uredba (ES) št. 1234/2008**

- 11 Člen 4(1) Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL 2008, L 334, str. 7), kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 712/2012 z dne 3. avgusta 2012 (UL 2012, L 209, str. 4) (v nadaljevanju: Uredba št. 1234/2008), določa, da Evropska komisija pripravi smernice o podrobnostih različnih skupin sprememb, uporabi postopkov iz poglavij II, IIa, III in IV navedene uredbe ter dokumentaciji, ki se predloži v skladu z navedenimi postopki.
- 12 Člen 9 Uredbe št. 1234/2008, ki je v njenem poglavju II, opredeljuje postopke priglasitve manjših sprememb tipa IB. Člen 10 te uredbe, ki je v istem poglavju, opredeljuje postopek priglasitve večjih sprememb tipa II.
- 13 V skladu s členom 4(1) Uredbe št. 1234/2008 je Komisija sprejela Smernice glede podrobnosti o različnih skupinah sprememb, uporabi postopkov iz poglavij II, IIa, III in IV Uredbe št. 1234/2008 ter dokumentaciji, ki se predloži v skladu z navedenimi postopki (UL 2013, C 223, str. 1). Iz Priloge, točka C.I.6.(a) in (b), teh smernic na eni strani izhaja, da pomeni dodatek nove ali sprememba odobrene terapevtske indikacije večjo spremembo tipa II, na drugi pa, da pomeni črtanje terapevtske indikacije manjšo spremembo tipa IB.

### **Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje**

- 14 Iz pojasnil predložitvenega sodišča izhaja, da je družba WLC del farmacevtske skupine Pfizer, ki daje v promet zdravilo Lyrica, ki vsebuje zdravilno učinkovino pregabalin. To zdravilo se uporablja za zdravljenje epilepsije, generalizirane anksiozne motnje in nevropatskih bolečin.
- 15 Za zdravilo Lyrica je bilo 6. julija 2004 s centraliziranim postopkom izdano DP.

- 16 V času dejanskega stanja v postopku v glavni stvari uporaba pregabalina za zdravljenje epilepsije in generalizirane anksiozne motnje ni bila več zaščitena s patentom. Vendar pa je bila družba WLC imetnica evropskega patenta EP 0934061 B3, podeljenega 28. maja 2003 (v nadaljevanju: patent EP 061), za uporabo pregabalina za zdravljenje – zlasti nevropatskih – bolečin. Ta patent je potekel 17. julija 2017.
- 17 Na Nizozemskem je College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (odbor za vrednotenje zdravil, v nadaljevanju: CBG) neodvisen upravni organ, zadolžen za nadzor in vrednotenje učinkovitosti, tveganja in kakovosti zdravil. CBG na svojem spletnem mestu med drugim objavi besedilo DP, navodilo za uporabo in povzetek glavnih značilnosti vsakega zdravila.
- 18 Predložitveno sodišče opozarja, da proizvajalci generičnih zdravil v navodilu za uporabo in povzetku glavnih značilnosti zdravila včasih ne navedejo podatkov o referenčnem proizvodu, ki se nanašajo na indikacije ali odmerke, ki so še vedno zaščiteni s patentom. CBG je do leta 2009 na svojem spletnem mestu objavljala navodila za uporabo in povzetek glavnih značilnosti zdravila, iz katerih so imetniki ali predlagatelji DP z generičnimi zdravili tako črtali informacije.
- 19 CBG je leta 2009 opustil to prakso in sklenil, da bo, tudi če ga predlagatelj DP obvesti o nameri, da nekatere informacije izpusti, sistematično objavljala vse informacije, ki se nanašajo na referenčno zdravilo.
- 20 Več proizvajalcev generičnih zdravil je od CBG leta 2015 v decentraliziranem postopku pridobilo DP za pregabalin. Eden od teh proizvajalcev, družba Aurobindo, je pred dajanjem svojega zdravila v promet CBG obvestil, da bo iz navodila za uporabo in povzetka glavnih značilnosti zdravila črtal informacije v zvezi z zdravljenjem nevropatskih bolečin. To podjetje je zahtevalo delno objavo navodila za uporabo in povzetka glavnih značilnosti zdravila, kar je CBG zavrnil.
- 21 Družba WLC je pri rechtbank Den Haag (sodišče v Haagu, Nizozemska) vložila tožbo, s katero je v bistvu predlagala, naj se CBG naloži, naj preneha s prakso, da na svojem spletnem mestu objavi celotno različico navodil za uporabo in povzetkov glavnih značilnosti generičnih zdravil, in naj namesto tega objavlja redigirano različico teh dokumentov. Družba WLC je zlasti trdila, da politika CBG, da objavlja celotne različice, pomeni neposredno kršitev patenta EP 061, ker pregabalin ponuja v prodajo za patentirano indikacijo, in da posredno tretje osebe spodbuja h kršitvi patenta. Družba WLC je tudi zatrjevala, da je ta politika CBG v nasprotju s členom 11 Direktive 2001/83.
- 22 Rechtbank Den Haag (sodišče v Haagu) je s sodbo z dne 15. januarja 2016 tožbi WLC ugodilo glede pregabalina, predloge v zvezi z drugimi zdravili pa je zaradi neobstoja pravnega interesa zavrnilo. To sodišče je štelo, da objava celotne različice navodila za uporabo in povzetka glavnih značilnosti zdravila sicer ne pomeni kršitve patenta EP 061, vendar pa ni združljiva z obveznostjo skrbnega ravnanja CBG.
- 23 Nizozemska država je 11. februarja 2017 zoper to sodbo vložila pritožbo pri predložitvenem sodišču. Družba WLC pa je pri tem sodišču vložila nasprotno pritožbo.
- 24 Po razglasitvi navedene sodbe je CBG spremenil svojo upravno prakso. V svoji zbirki podatkov glede zdravil objavlja celotno različico navodila za uporabo in povzetka glavnih značilnosti zdravila. Vendar če ga imetnik DP z generičnim zdravilom obvesti o izključitvi nekaterih indikacij, CBG to označi z zvezdico in tem besedilom:  
  
„\* Ta uporaba je zaščitena s patentom [...] drugega imetnika [DP]. Dodatne informacije o tem najdete na spletnem mestu CBG, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).“
- 25 Predložitveno sodišče meni, da je rešitev spora o glavni stvari odvisna od razlage ureditve Unije na področju zdravil in zlasti razlage člena 11 Direktive 2001/83.

- 26 Stranki v postopku v glavni stvari soglašata, da ta določba predlagatelju DP z generičnim zdravilom omogoča, da v navodilu za uporabo in povzetku glavnih značilnosti zdravila ne navede indikacij, ki so še vedno zajete s patentom. Nasprotno pa se njuna stališča razhajajo o tem, kakšne posledice ima za nacionalni organ izjava, s katero namerava predlagatelj DP izkoristiti to možnost in izbrati objavo v redigirani različici.
- 27 Prvič, stranki v postopku v glavni stvari se ne strinjata, ali je namen priglasitve namere o objavi redigirane različice omejitev DP, da naj se ne bi raztezalo na indikacije ali odmerke s patentno zaščito. Če je tako, bi moral CBG DP omejiti ter navodilo za uporabo in povzetek glavnih značilnosti zdravila objaviti v skladu z željo predlagatelja DP v njuni redigirani različici.
- 28 Drugič, družba WLC trdi, da priglasitev namere o objavi redigirane različice nacionalni organ zavezuje, da navodilo za uporabo in povzetek glavnih značilnosti zdravila objavi tako, da izpusti prikrite informacije, saj je njuna objava v celotni različici v nasprotju s ciljem zakonodajalca Unije, da zaščiti interese imetnikov patentov. Objava v celotni različici bi namreč zdravnike spodbujala k predpisovanju generičnih različic zdravil za indikacije ali odmerke, ki so še vedno patentirane.
- 29 V teh okoliščinah je *Gerechthof Den Haag* (pritožbeno sodišče v Haagu, Nizozemska) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:
- „1. Ali je treba člen 11 Direktive [2001/83] ali drugo določbo prava Unije razlagati tako, da je treba priglasitev, s katero oseba, ki vloži vlogo za pridobitev [DP] z generičnim zdravilom v smislu člena 10 [te direktive] ali to dovoljenje ima, seznaniti pristojni organ, da v povzetku glavnih značilnosti in navodilu za uporabo generičnega zdravila ni navedla delov povzetka glavnih značilnosti referenčnega zdravila, ki se nanašajo na indikacije ali odmerke, za katere velja patentna pravica tretje osebe, obravnavati kot vlogo za omejitev [DP], ki mora privedi do tega, da [DP] ne velja ali ne velja več za indikacije ali odmerke s patentno zaščito?
2. Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen, ali potem člena 11 in 21(3) Direktive 2001/83 ali druge določbe prava Unije pristojnemu organu preprečujeta, da pri dovoljenju, izdanem na podlagi člena 6 v povezavi s členom 10 [te direktive], objavi povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo, vključno z deli, ki se nanašajo na indikacije ali odmerke, za katere velja patentna pravica tretje osebe, če je oseba, ki vloži vlogo za pridobitev [DP] ali to dovoljenje ima, organ seznanila s tem, da v povzetku glavnih značilnosti in navodilu za uporabo ni navedla delov povzetka glavnih značilnosti referenčnega zdravila, ki se nanašajo na indikacije ali odmerke, za katere velja patentna pravica tretje osebe?
3. Ali je pri odgovoru na drugo vprašanje pomembno, da pristojni organ od imetnika [DP] zahteva, da v navodilo za uporabo, ki ga mora priložiti ovojnini, vključi napotilo na spletno stran tega organa, na kateri je objavljen povzetek glavnih značilnosti zdravila, vključno z deli, ki se nanašajo na indikacije ali odmerke, za katere velja patentna pravica tretje osebe, medtem ko ti deli v skladu s členom 11 Direktive 2001/83 niso vključeni v navodilo za uporabo?“

## Vprašanja za predhodno odločanje

### *Prvo vprašanje*

- 30 Predložitevno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 11, drugi odstavek, Direktive 2001/83 razlagati tako, da če predlagatelj ali imetnik DP z generičnim zdravilom v postopku za izdajo DP, kot je ta v postopku v glavni stvari, pristojnemu nacionalnemu organu sporoči navodilo za uporabo ali povzetek glavnih značilnosti tega zdravila, ki ne vključuje referenc, ki se nanašajo na



indikacije ali odmerke, za katere je v času, ko je bilo navedeno zdravilo dano v promet, še vedno veljalo patentno pravo, to sporočilo pomeni vlogo za omejitev področja DP z zadevnim generičnim zdravilom.

- 31 Uvodoma je treba opozoriti, da v skladu s poglobitnimi cilji Direktive 2001/83, zlasti glede varovanja javnega zdravja, člen 6(1), prvi pododstavek, te direktive določa, da je lahko zdravilo v državi članici dano na trg samo na podlagi DP, ki ga pristojni organi navedene države članice izdajo v skladu z navedeno direktivo ali ki je bilo izdano v skladu s centraliziranim postopkom iz Uredbe št. 726/2004 za zdravila iz Priloge k tej uredbi (sodbi z dne 29. marca 2012, Komisija/Poljska, C-185/10, EU:C:2012:181, točka 26, ter z dne 23. januarja 2018, F. Hoffmann-La Roche in drugi, C-179/16, EU:C:2018:25, točka 53).
- 32 To načelo obveznega DP se na podlagi člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83 prav tako uporablja, kadar zdravilo prejme prvotno DP v skladu s prvim pododstavkom te določbe, ker se v tem primeru za vse jakosti, farmacevtske oblike, načine uporabe zdravila, oblike pakiranja ter za vse spremembe in podaljšanja prav tako izda dovoljenje v skladu s prvim pododstavkom ali se vključi v prvotno DP (sodba z dne 21. novembra 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, točka 70).
- 33 Poleg tega člen 8(3)(j) Direktive 2001/83 za preveritev, ali zdravilo izpolnjuje potrebo pacientov in zdravstvenih delavcev po informacijah, zahteva, da se vlogi za DP priloži zlasti povzetek glavnih značilnosti zdravila, katerega vsebina je opredeljena v členu 11 te direktive, in navodilo za uporabo zadevnega zdravila, ki mora biti na podlagi člena 59(1) navedene direktive sestavljeno v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila. V zvezi s tem člen 21(2) Direktive 2001/83 določa, da „[p]ristojni organi sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da so podatki v povzetku skladni s sprejetimi ob izdaji [DP] ali pozneje“.
- 34 Iz teh določb izhaja, prvič, da sta navodilo za uporabo in povzetek glavnih značilnosti zdravila del DP, drugič, da mora zdravilo, dano v promet, ustrezati pogojem iz DP, ki morajo biti navedeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila, in tretjič, da imetnik DP ne sme spremeniti ne navodila za uporabo ne povzetka glavnih značilnosti zdravila, ne da bi o tem obvestil pristojni organ, da bi pridobil njegovo odobritev.
- 35 Poleg tega člen 10 Direktive 2001/83 za spodbujanje vstopa generičnih zdravil na trg določa skrajšani postopek za izdajo DP, v katerem so predlagatelji DP z generičnim zdravilom ob upoštevanju nekaterih pogojev odvezani zahteve po predložitvi rezultatov predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj.
- 36 Člen 10(2) Direktive 2001/83 zahteva, da ima generično zdravilo enako kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin in enako farmacevtsko obliko kot referenčno zdravilo ter da je bila njegova bioekvivalenca z referenčnim zdravilom dokazana.
- 37 Ob upoštevanju te zahteve po istovetnosti referenčnega zdravila in generičnega zdravila v okviru skrajšanega postopka za izdajo DP vloga za DP z generičnim zdravilom ne sme presegati indikacij, ki so zajete z DP z referenčnim zdravilom, ampak se mora načeloma omejiti nanje. Zato s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ki se priloži vlogi za DP z generičnim zdravilom, ne smejo biti zajete indikacije ali odmerki, ki niso skladni s tistimi, ki so zajeti z besedilom DP z referenčnim zdravilom.
- 38 Ti elementi so potrjeni z dejstvom, da če se – kot v zadevi v postopku v glavni stvari – postopek za izdajo DP z generičnim zdravilom iz člena 10 Direktive 2001/83 nanaša na referenčno zdravilo, ki je bilo odobreno po centraliziranem postopku, določenem z Uredbo št. 726/2004, člen 3(3)(b) zadnje navedene uredbe izrecno določa, da „je povzetek glavnih značilnosti zdravila v vseh ustreznih vidikih skladen s povzetkom glavnih značilnosti, ki ga je odobrila [Unija]“.

- 39 Člen 11, drugi odstavek, Direktive 2001/83 kot izjemo od tega načela usklajenosti med DP z generičnim zdravilom in DP z referenčnim zdravilom glede vloge za DP z generičnimi zdravili določa, da „ni treba vključiti tistih delov povzetka glavnih značilnosti referenčnega zdravila, ki se nanašajo na indikacije ali farmacevtske oblike [odmerke], za katere je v času, ko je bilo generično zdravilo v prometu, še vedno veljalo patentno pravo“.
- 40 Ta določba torej predlagatelju DP z generičnim zdravilom daje možnost, da od načela usklajenosti med DP z generičnim zdravilom in DP z referenčnim zdravilom odstopi tako, da obseg svoje vloge omeji na indikacije ali odmerke, ki niso zaščiteni s patentnim pravom.
- 41 Razlog za to izjemo je, da se vstop generičnih zdravil na trg ne bi zadržal vse do konca veljavnosti vseh patentov, s katerimi so lahko zajete različne indikacije ali odmerki referenčnega zdravila, ne da bi se omilile zahteve glede varnosti in učinkovitosti, ki jih morajo izpolnjevati generična zdravila (glej v tem smislu sodbo z dne 23. oktobra 2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, točki 27 in 28).
- 42 Če prijavitelj ali imetnik DP z generičnim zdravilom v okviru decentraliziranega postopka, kakršen je ta v postopku v glavni stvari, izkoristi možnost iz člena 11 Direktive 2001/83, DP s tem zdravilom zajema samo indikacije in odmerke, ki niso patentirani.
- 43 Iz člena 8(3)(j) v povezavi s členom 11, drugi odstavek, Direktive 2001/83 izhaja, da nevklučitev nekaterih indikacij ali odmerkov iz DP z referenčnim zdravilom v povzetek glavnih značilnosti generičnega zdravila pomeni, da te indikacije ali odmerki niso predmet vloge za DP. Z uporabo možnosti, ki jo daje ta člen 11, drugi odstavek, predlagatelj DP tako omeji obseg svoje vloge, ne da bi pristojni nacionalni organ v zvezi s tem imel diskrecijsko pravico, kot je generalna pravobranilka poudarila v točki 57 sklepnih predlogov.
- 44 Čeprav se glede tega strinjajo vse stranke, ki so Sodišču predložile stališča, nizozemska vlada trdi, da če bi se imetnik DP z generičnim zdravilom odločil, da bo uporabil možnost iz člena 11, drugi odstavek, Direktive 2001/83, ta odločitev ne bi vplivala na obseg DP z generičnim zdravilom.
- 45 Vendar taka razlaga Direktive 2001/83 ni združljiva z načelom, na katerega je bilo opozorjeno v točki 34 te sodbe, da morajo vsa zdravila, dana v promet, ustrezati pogojem iz DP, ki morajo biti navedeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila. V skladu s tem načelom mora v položaju, kot je ta, ki ga je navedla nizozemska vlada, pristojni nacionalni organ spremeniti DP, da zagotovi njegovo ujemanje s povzetkom glavnih značilnosti zdravila. Priglasitev povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki ne bi vključeval nekaterih indikacij iz DP, namreč pomeni črtanje terapevtskih indikacij, kar spada med manjše spremembe tipa IB, za katere se uporablja postopek iz člena 9 Uredbe št. 1234/2008.
- 46 V nasprotju s trditvijo nizozemske vlade te razlage ne ovrže to, da bi imetniku DP vnovič naložila, da ponovno predlaga spremembo tega DP, če bi ob izteku obdobja patentnega varstva za indikacijo, ki je zajeta z DP z referenčnim zdravilom, to indikacijo želel dodati k indikacijam, ki so že dovoljene za generično zdravilo. V takem položaju lahko namreč imetnik DP v skladu s postopkom iz člena 10 Uredbe št. 1234/2008 zaprosi za spremembo tipa II.
- 47 Glede na vse zgornje preudarke je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 11, drugi odstavek, Direktive 2001/83 razlagati tako, da če predlagatelj ali imetnik DP z generičnim zdravilom v postopku za izdajo DP, kot je ta v postopku v glavni stvari, pristojnemu nacionalnemu organu sporoči navodilo za uporabo ali povzetek glavnih značilnosti tega zdravila, ki ne vključuje referenc, ki se nanašajo na indikacije ali odmerke, za katere je v času, ko je bilo navedeno zdravilo dano v promet, še vedno veljalo patentno pravo, to sporočilo pomeni vlogo za omejitev področja DP z zadevnim generičnim zdravilom.



### *Drugo in tretje vprašanje*

- 48 Predložitveno sodišče z drugim in tretjim vprašanjem sprašuje, ali je treba, če je odgovor na prvo vprašanje nikalen, člen 11 Direktive 2001/83 razlagati tako, da nasprotuje temu, da nacionalni organ objavi celotno različico navodila za uporabo ali povzetka glavnih značilnosti generičnega zdravila, za katero je imetnik DP izkoristil možnost, priznano s to določbo, da v navodilo za uporabo ali povzetek glavnih značilnosti zadevnega zdravila ne vključi nekaterih indikacij ali odmerkov.
- 49 Ker je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen, na ti vprašanji ni treba odgovoriti.

### **Stroški**

- 50 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (šesti senat) razsodilo:

**Člen 11, drugi odstavek, Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012, je treba razlagati tako, da če predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z generičnim zdravilom v postopku za izdajo dovoljenja za promet, kot je ta v postopku v glavni stvari, pristojnemu nacionalnemu organu sporoči navodilo za uporabo ali povzetek glavnih značilnosti tega zdravila, ki ne vključuje referenc, ki se nanašajo na indikacije ali odmerke, za katere je v času, ko je bilo navedeno zdravilo dano v promet, še vedno veljalo patentno pravo, to sporočilo pomeni vlogo za omejitev področja dovoljenja za promet z zadevnim generičnim zdravilom.**

Podpisi