Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
J. KOKOTT
представено на 4 октомври 2018 година[1]

Дело C-423/17

Staat der Nederlanden
срещу
Warner-Lambert Company LLC

(Преюдициално запитване, отправено от Gerechtshof Den Haag
(Първоинстанционен съд Хага, Нидерландия)

„Преюдициално запитване — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83/ЕО — Генерични лекарствени продукти — Обобщение на характеристиките на лекарствения продукт — Carve out („съкратен вариант“) за все още защитени с патент показания на референтния лекарствен продукт — Обхват на разрешението за търговия с генеричния лекарствен продукт — Публикуване на обобщението на характеристиките на лекарствения продукт“

I. Въведение

1. Правната уредба на пускането на пазара на лекарствени продукти на равнището на Съюза, и по-специално разглежданата в настоящото дело Директива 2001/83/ЕО за лекарствените продукти за хуманна употреба[2] и Регламент 726/2004[3] търсят баланс между различни интереси, които понякога са с противоположна насоченост. Така, от една страна, е необходимо на иновативните фармацевтични предприятия да се предлагат достатъчни стимули за разработване на лекарствени продукти. От друга страна, следва да се насърчава и пускането на пазара на генерични лекарствени продукти, тъй като те намаляват финансовата тежест за системата на здравеопазването и помагат за избягване на излишните изпитания върху хората и животните[4].

2. В съответствие с това генеричните лекарствени продукти, т.е. „копията“ на референтните лекарствени продукти[5], могат да се пускат на пазара, без да е необходимо представяне на резултати от предклинични изследвания и от клинични изпитания. Това обаче става възможно едва след изтичането на десетгодишен срок за защита на данните, свързани с изследванията на

1 Език на оригиналния текст: немски.

2 Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3) в редакцията след изменението ѝ с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. (ОВ L 299, 2012 г., стр. 1).

3 Регламент (ЕС) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83) в редакцията след изменението му с Регламент (ЕС) № 1027/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. (ОВ L 316, 2012 г., стр. 38).

4 Вж. съображение 10 от Директива 2001/83 и решение на Общия съд от 15 септември 2015 г., Novartis Europharm/Комисия (T-472/12, EU:T:2015:637, т. 62).

5 Вж. определението в член 10, параграф 2 от Директива 2001/83.

референтния продукт, т.е. производителите на генерични продукти не могат да се позовават на изследователска документация, която е била представена към заявлението за издаване на разрешение за референтния продукт, като целта е на производителя на референтния продукт да се гарантира изключително право на разпространение на продукта в рамките на определен срок [6].

3. След изтичане на срока за защита на данните на продажбата на генерични лекарствени продукти, която вече е възможна съгласно правото на Съюза, може обаче все още да се противопоставят патентни права на производителя на референтния лекарствен продукт, които не са уредени от правото на Съюза. Директива 2001/83 се стреми и в тези случаи да съгласува различните интереси и да не допусне пълно изключване на предлагането на генеричен продукт на пазара поради наличието на патентни права, които се отнасят само до някои от показанията или формите на дозировка на референтния лекарствен продукт, т.нар. патенти за второ или следващо медицинско показание [7].

4. За да се даде все пак възможност генеричният лекарствен продукт да бъде предлаган на пазара само за онези показания и форми на дозировка на референтния лекарствен продукт, които вече не са защитени с патент, Директива 2001/83 допуска изключение от принципа на идентичност на референтния и генеричния лекарствен продукт, като предоставя възможност за производителите на генеричния продукт да въвеждат т.нар. carve out („съкратен вариант“), т.е. те да могат да заличават в обобщението на характеристиките на генеричния продукт онези показания или форми на дозировка на референтния продукт, които все още са защитени с патент [8]. Обобщението на характеристиките е част от документацията в процедурата за издаване на разрешение и съдържа по-специално данни за областите на приложение и формите на дозировка на лекарствения продукт. То е предназначено преди всичко за медицинските специалисти, но представлява и основа за изготвяне на листовката с упътвания в опаковката [9]. Тоест carve out на обобщението означава по-специално че производителят не посочва в листовката с упътвания в опаковката на генеричния продукт онези показания или форми на дозировка на референтния продукт, които все още са защитени с патент, независимо че от чисто медицинска гледна точка генеричният продукт — който несъмнено е идентичен с референтния продукт [10] — може да бъде използван и следователно предписван и за въпросните показания и/или форми на дозировка.

5. Въпросът как въвеждането на carve out в обобщението на характеристиките на генеричен лекарствен продукт се отразява върху обхвата на разрешението за търговия с този продукт, не е изрично уреден. По-специално, не е ясно дали при въвеждането на carve out след издаването на разрешение за търговия със съответния генеричен продукт същото продължава да се отнася и за показанията или формите на дозировка, които са вече заличени в обобщението на характеристиките на генеричния лекарствен продукт в резултат на carve out, или, обратно, дали в резултат на последващото уведомяване за carve out обхватът на разрешението трябва да бъде ограничен до останалите показания и форми на дозировка, които не са засегнати от carve out.

6 Вж. член 10 от Директива 2001/83 и решения от 23 октомври 2014 г., Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, т. 37), и от 14 март 2018 г., Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181, т. 34). Вж. също заключението на генералния адвокат Bot по дело Synthon (C-452/06, EU:C:2008:393, т. 82).

7 Вж. съображенията за патентна закрила за друго показание: решение на големия апелативен състав на Европейското патентно ведомство от 19 февруари 2010 г., G 2/08 (ECLI:EP:BA:2010:G000208.20100219, стр. 34 и сл., т. 7.1). Предоставянето на патентна закрила за друго показание не удължава срока за защита на данните освен в случаите по член 10, параграф 1, четвърта алинея от Директива 2001/83.

8 Относно централизираната процедура за разрешаване вж. член 11, второ изречение от Директива 2001/83 и член 3, параграф 3, буква б) от Регламент № 726/2004.

9 Вж. по-специално член 8, параграф 3, буква й) и членове 11, 21 и 59 от Директива 2001/83, както и точка 115 от решение на Общия съд от 11 юни 2015 г., Laboratoires CTRS/Комисия (T-452/14, EU:T:2015:373).

10 Вж. още веднъж определението в член 10, параграф 2 от Директива 2001/83.

6. Това е и основният въпрос в преюдициалното запитване по настоящото дело. Той възниква поради практиката на нидерландския College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Съвет за оценка на лекарствените продукти, наричан по-нататък „CBG“) — нидерландския орган, издаващ разрешенията за лекарствените продукти, да публикува на своя уеб сайт „пълните варианти“ (full label) на обобщението на характеристиките на генеричните продукти, т.е. без да взема под внимание последващо въведен carve out. Тази практика е в съответствие с изложеното по настоящото дело виждане на нидерландското правителство, че последващото въвеждане на carve out най-малкото не се отразява на обхвата на по-рано издаденото разрешение за търговия. От своя страна Warner Lambert Company (наричано по-нататък „WLC“), производителят на референтния лекарствен продукт, възразява срещу това виждане и изтъква, че с тази си практика CBG насърчава предписването на генеричен продукт за все още защитено с патент показание на своя референтен продукт, което практически обезсмисля правилата за carve out по Директива 2001/83.

7. Този довод показва нагледно как един на пръв поглед само технически въпрос, какъвто е този в основата на главното производство, опира до общия въпрос за смисъла и целта на правилата за carve out и следователно, за съотношението между фармацевтичното и патентното право. В настоящия спор Съдът трябва да изясни насоката, възприета от законодателя при въвеждането на правилата sacarve out, а именно дали целта е да се отстранят пречките пред допускането на генеричните лекарствени продукти на пазара, като на производителите на такива продукти се дава възможност да избягват извършването на патентни нарушения, но генеричният продукт продължава да се предлага на пазара и за защитените с патент показания и форми на дозировка на референтния продукт? Или пък законодателят не е искал да създаде възможност за ефективна правна защита на съответните патенти и с това приема по-голяма финансова тежест за националните системи на здравеопазване? Такъв би бил случаят, ако се приеме, че въвеждането на carve out има за резултат ограничаване на обхвата на разрешението за търговия със съответните генерични продукти, тъй като в такъв случай е твърде вероятно те да не бъдат повече предписвани за защитените с патент показания или форми на дозировка на референтния лекарствен продукт.

II. Правна уредба

A. Правото на Съюза

8. Разрешение за търговия с лекарствен продукт може да се издаде, освен по реда на изцяло националната процедура за разрешаване, която обаче е ирелевантна в настоящия случай, но и по реда на централизираната и децентрализираната процедура[11] и на процедурата за взаимно признаване. Директива 2001/83 определя рамковите условия, при които националните органи могат да предоставят разрешения. Регламент № 726/2004 пък урежда централизираната процедура за издаване на разрешения на равнището на Съюза, която се провежда пред Комисията. Най-накрая, Регламент № 1234/2008[12] урежда процедурата за разглеждане на измененията на разрешенията, която се провежда както пред Комисията, така и пред националните органи.

11 Вж. по въпроса решение от 14 март 2018 г., Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181, т. 23).

12 Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 година относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, 2008 г., стр. 7) в редакцията след изменението му с Регламент (ЕС) № 712/2012 на Комисията от 3 август 2012 г. (ОВ L 209, 2012 г., стр. 4).

1. Директива 2001/83

9. Съгласно член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 „[л]екарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено разрешение за пускане на пазара от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с [настоящата директива] […]“.

10. Съгласно член 8, параграф 3, букви и) и й) от Директива 2001/83 към заявлението за издаване на разрешение за търговия се прилагат по-специално следните данни и документи […]:

и) Резултатите от:

– фармацевтичните (физико-химически, биологични или микробиологични) изследвания,

– предклинични (токсикологични и фармакологични) изследвания,

– клинични изследвания; […]

й) Обобщение, в съответствие с член 11, на характеристиките […] на лекарствения продукт […]“.

11. Член 10 от Директива 2001/83 позволява следния опростен ред за подаване на заявление за издаване на разрешение за генеричен лекарствен продукт:

„1. Чрез дерогация от член 8, параграф 3, буква и) и без да се засяга законодателството в областта на защита на индустриалната и търговската собственост, от заявителя не се изисква да предостави резултатите от предклиничните изследвания и от клиничните изпитания, ако може да докаже, че лекарственият продукт е генеричен на референтен лекарствен продукт, който е или е бил разрешен по член 6, за не по-малко от осем години в някоя държава членка или в Общността.

Генеричен лекарствен продукт, разрешен в съответствие с настоящата разпоредба, не се допуска на пазара до изтичане на 10 години след първоначалното разрешение за референтния продукт.

12. Що се отнася до необходимата информация в обобщението на характеристиките на лекарствения продукт, член 11, второ изречение от Директива 2001/83 предвижда следното:

„За разрешенията по член 10 не е необходимо да се прилагат онези части от обобщението на характеристиките на продукта на референтния лекарствен продукт, отнасящи се до показанията или формите на дозировката, които все още са били предмет на патентно законодателство, когато генеричният лекарствен продукт е бил предлаган на пазара“ [13].

13. Член 21, параграфи 2 и 3 от Директива 2001/83 предвижда следните задължения на компетентния орган в производството за издаване на разрешение:

„2. Компетентният орган взема всички необходими мерки, данните в обобщението да съответстват на приетите при издаването на разрешението за търговия или приети по-късно.

13 Преводът на немски език е очевидно погрешен и поради това е коригиран в настоящия документ. Вж. първоначалния текст (подчертаната по-долу в курсив дума „*und*“ („*или*“) е заличена от възпроизведения по-горе текст): „Für Genehmigungen nach Artikel 10 müssen die Teile der Zusammenfassung der Merkmale des Referenzarzneimittels, die sich auf die Indikationen oder Dosierungen beziehen *und* die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Generikums noch unter das Patentrecht fielen, nicht enthalten sein“. Вж. и текста на другите езици, и по-специално на английски, френски, нидерландски и български език. Вж. също така и текста на немски език на член 3, параграф 3 от Регламент № 726/2004.

3. Националните компетентни органи незабавно правят публично достояние разрешението за търговия заедно с листовката с упътване, обобщението на характеристиките на продукта и всякакви условия, установени в съответствие с членове 21а, 22 и 22а, заедно със сроковете за изпълнението на тези условия, за всеки лекарствен продукт, за който са предоставили разрешение“.

14. Член 23, параграф 2 от Директива 2001/83 предвижда следните правила в случай на промяна на данните, посочени от заявителя:

„2. Титулярят на разрешение за търговия незабавно предоставя на националните компетентни органи всяка нова информация, която би могла да доведе до [промяна] на данните или документите, посочени в член 8, параграф 3, членове 10, 10а, 10б и 11, или член 32, параграф 5, или приложение I […]“.

15. Съгласно член 26 от Директива 2001/83 разрешение за търговия се отказва само

„1. […] ако след проверка на данните и документите, изброени в членове 8, 10, 10а, 10б и 10в, стане ясно, че:

а) балансът риск-полза не се счита за благоприятен; или

б) терапевтичната му ефективност не е достатъчно обоснована от заявителя; или

в) качественият и количественият му състав не отговаря на заявения.

2. Разрешение също се отказва, ако подадените данни или документи в подкрепа на заявлението не отговарят на членове 8, 10, 10а, 10б и 10в […]“.

16. Член 28 от Директива 2001/83 предвижда следното за процедурата за взаимно признаване на разрешения и за децентрализираната процедура за разрешаване:

„1. С оглед издаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт в повече от една държава членка, заявителят подава заявление на базата на идентична документация в тези държави членки. Документацията съдържа информацията и документите, определени в членове 8, 10, 10а, 10б, 10в и 11. Подадените документи включват списък на държавите членки, за които се отнася заявлението.

Заявителят изисква една държава членка да действа като „референтна държава членка“ и да подготви оценъчен доклад за лекарствения продукт в съответствие с параграфи 2 или 3.

2. Когато лекарственият продукт вече е получил разрешение за търговия при подаването на заявлението, съответната държава членка признава разрешението за търговия, издадено от референтната държава членка […]“.

17. Член 35, параграф 1 от Директива 2001/83 предвижда възможност да се подаде заявление за изменение на разрешението:

„1. Всяко заявление от титуляря на разрешението за търговия за промяна на разрешението за търговия […] се предоставя на всички държави членки, разрешили преди това търговията със съответния лекарствен продукт“.

18. Член 116 от Директива 2001/83 урежда правомощията на компетентния орган във връзка с изменението на разрешението и по-специално предвижда, че „[д]ействието на разрешение за търговия […] може да се спре, разрешението да се [оттегли] или измени, когато данните в подкрепа на заявлението, предвидени в членове 8, 10, 10а, 10б, 10в или 11, са неверни или не са били изменени в съответствие с член 23 […]“.

2. Регламент № 726/2004

19. Член 3, параграф 3 от Регламент № 726/2004 предвижда по отношение на централизираното производство за разрешаване, че:

„[р]азрешение за генеричен лекарствен продукт на референтен лекарствен продукт, за който има издадено разрешение от Общността, може да бъде предоставено от компетентните органи на държавите членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО […] при спазване на следните условия:

а) заявлението за издаване на разрешение е представено в съответствие с член 10 от Директива 2001/83/ЕО […];

б) обобщението на характеристиките на продукта е във всички основни отношения съвместимо с обобщението на вече разрешения от Общността лекарствен продукт, с изключение на елементите от обобщението на характеристиките на лекарствения продукт, отнасящи се до показанията и дозировките, които са били обхванати от патентното законодателство по времето на търговията с генеричния лекарствен продукт […]“.

20. Що се отнася до наличието на повече от едно разрешение за един продукт, член 82, параграф 1 от Регламент № 726/2004 предвижда следното:

„1. За даден лекарствен продукт на даден заявител може да бъде пред[о]ставено само едно разрешение.

Независимо от това Комисията може да разреши на един и същи заявител да подаде до Агенцията повече от едно заявление за един и същи лекарствен продукт, ако съществуват обективни и подлежащи на проверка основания, отнасящи се до общественото здраве, касаещи достъпността на лекарствените продукти за служителите от системата на здравеопазването и/или пациентите, или такива, отнасящи се до възможността за съвместна търговия“.

3. Регламент № 1234/2008

21. Регламент № 1234/2008, който е приет по-специално на основание член 35, параграф 1 от Директива 2001/83 в първоначалната редакция на този член [14], съдържа в член 9 определени изисквания във връзка с уведомителната процедура за незначителни промени от тип IБ. Съгласно член 2, точка 5 от Регламент № 1234/2008 тази процедура е субсидиарно приложима, когато промяната не попада в някоя от другите категории. Съгласно Насоките на Комисията относно Регламент № 1234/2008 заличаването на терапевтично показание се класифицира като „незначителна промяна от тип IБ“ [15].

14 Междувременно единствено член 23б от Директива 2001/83 все още препраща към приемането на регламент за [изпълнение].

15 Точка B.I.6, буква б) от Приложението към Насоки за данните на различните категории промени, за използване на процедурите, предвидени в глави II, IIa, III и IV от Регламент (ЕО) № 1234/2008 от 24 ноември 2008 г. на Комисията относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, и за документите, които трябва да се представят по силата на посочените процедури (ОВ C 223, 2013 г., стр. 1).

22. Член 9 от Регламент № 1234/2008 гласи следното:

„1. Титулярят подава едновременно до всички съответни органи уведомление […]

2. Ако в 30-дневен срок след потвърждаване получаването на валидно уведомление компетентният орган на референтната държава членка не изпрати на титуляря отрицателно становище, уведомлението се смята за прието от всички съответни органи.

Когато уведомлението е прието от компетентния орган на референтната държава членка, се предприемат мерките, предвидени в член 11.

3. Когато компетентният орган на референтната държава членка смята, че уведомлението не може да бъде прието, той информира титуляря и останалите съответни органи, като излага аргументите, на които се основава неговото отрицателно становище […]“.

23. Добавянето на терапевтично показание се класифицира от Насоките на Комисията относно Регламент № 1234/2008 като „значителна промяна от тип II“[16]. Член 10 от Регламент № 1234/2008 предвижда, че към тези изменения е приложима процедура за „предварително одобрение“:

„1. Титулярят подава едновременно до всички съответни органи заявление […]

2. В 60-дневен срок след потвърждаване на получаването на валидно заявление компетентният орган на референтната държава членка изготвя доклад оценка и решение по заявлението, които се съобщават на останалите съответни компетентни органи. […]

5. Когато решението, посочено в параграф 2, е признато от всички съответни органи съгласно параграф 4, се предприемат мерките, предвидени в член 11 […]“.

24. Член 11 от Регламент № 1234/2008 предвижда следното във връзка със завършващата фаза по-специално на процедурите по членове 9 и 10:

„1. При позоваване на настоящия член компетентният орган на референтната държава членка предприема следните мерки:

а) информира титуляря и останалите съответни органи за приемането или отхвърлянето на промяната;

б) при отхвърляне на промяната информира титуляря и останалите съответни органи за аргументите за отхвърлянето;

в) информира титуляря и останалите съответни органи дали промяната налага изменения в решението, с което се дава разрешение за търговия.

2. При позоваване на настоящия член всеки съответен орган изменя, когато е необходимо[,] и в [установения] срок[а] […] решението, с което се дава разрешение за търговия в съответствие с приетата промяна“.

16 Точка B.I.6, буква а) от Приложението към Насоките на Комисията относно Регламент № 1234/2008 (по-горе бележка под линия 15).

Б. Националното право

25. Член 40 от нидерландския Geneesmiddelenwet (Закон за лекарствените продукти) забранява предлагането на пазара на лекарствен продукт без разрешение за търговия.

26. Член 42 от Закона за лекарствените продукти предвижда, че CBG издава разрешения за търговия само при подадено заявление от физическо или юридическо лице.

III. Фактите и главното производство

27. WLC принадлежи към групата Pfizer, която предлага на пазара в световен мащаб лекарствения продукт Lyrica с активно вещество прегабалин, който се предписва за показанията епилепсия, генерализирано тревожно разстройство и невропатични болки. На 6 юли 2004 г. в рамките на централизираната процедура Комисията издава разрешение за търговия с Lyrica.

28. WLC е титуляр на европейски патент EP 0 934 061 B3 за активното вещество Isobutyl-GABA (изобутил GABA) и негови производни за показанието невропатични болки, който е издаден на 28 май 2003 г. и впоследствие е ограничен до активното вещество прегабалин.

29. Срокът на този патент изтича на 17 юли 2017 г. Той е предоставен за откриването на т.нар. втори медицински показания, които допълват първоначалните показания. По-ранен патент за първоначалните показания епилепсия и генерализирано тревожно разстройство вече отдавна е изтекъл.

30. След като през 2015 г. изтича срокът по член 10 от Директива 2001/83 на защита на данните за лекарствения продукт Lyrica, няколко производители на генерични продукти, сред които и Aurobindo, подават заявления по реда на децентрализираната процедура пред CBG за издаване на разрешение за генеричен лекарствен продукт, съдържащ активното вещество прегабалин. Референтна държава членка в рамките на тази децентрализирана процедура е Португалия. В първоначалното си заявление за издаване на разрешение по реда на тази процедура Aurobindo не посочва carve out за показанието невропатични болки, а представя full label вариант на обобщението на характеристиките на лекарствения продукт, включително с частта относно все още защитеното с патент показание. По същото време обаче в Нидерландия е продължавала да действа закрилата за показанието за невропатични болки по силата на горепосочения патент EP 0 934 061 B3.

31. След като CBG издава разрешението, Aurobindo го информира още преди да въведе на пазара своя лекарствен продукт с активното вещество прегабалин, че впоследствие ще въведе carve out, т.е. че в конкретния случай ще заличи в обобщението на характеристиките на този продукт все още защитеното с патент показание за невропатични болки. Aurobindo иска от CBG да публикува обобщението на характеристиките в съответствие с последващия carve out. CBG отхвърля това искане и публикува full label варианта на обобщението.

32. След всичко това WLC подава молба до Rechtbank Den Haag (Първоинстанционен съд Хага, Нидерландия) за допускане на привременни мерки, като иска нидерландската държава да бъде задължена да разпореди на CBG замяната на публикувания full label вариант на обобщението на характеристиките на лекарствения продукт с carve out варианта на обобщението. WLC твърди, че с практиката си CBG би насърчило предписването на генерични лекарствени продукти за показание, което все още е под патентна закрила, и по този начин — извършването на патентни нарушения. Искането на WLC е частично уважено от компетентния за налагането на привременни мерки съд. От своя страна държавата подава въззивна жалба пред Gerechtshof Den Haag (Апелативен съд Хага, Нидерландия), с която иска от апелативния съд да отмени решението на Rechtbank Den Haag (Първоинстанционен съд, Хага).

IV. Преюдициалното запитване и производството пред Съда

33. С определение от 4 юли 2017 г., постъпило на 14 юли 2017 г., на основание член 267 ДФЕС Gerechtshof Den Haag поставя на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Трябва ли член 11 от Директива 2001/83 или друга разпоредба от правото на Съюза да се тълкува в смисъл, че уведомлението, с което заявителят или титулярят на разрешение за търговия с генеричен лекарствен продукт по смисъла на член 10 от Директива 2001/83 съобщава на съответния орган, че в обобщението на характеристиките и в листовката с упътвания в опаковката на генеричния лекарствен продукт няма да посочва онези части от обобщението на характеристиките на референтния лекарствен продукт, които се отнасят до защитени с патент на трето лице показания или форми на дозировка, следва да се разглежда като заявление за ограничаване на обхвата на разрешението за търговия, в резултат от което разрешението за търговия трябва да не важи или занапред да не важи за патентованите показания или форми на дозировка?

2) При отрицателен отговор на първия въпрос: съставляват ли член 11 и член 21, параграф 3 от Директива 2001/83 или други разпоредби от правото на Съюза пречка за компетентния орган при издаването на разрешение по реда на член 6 във връзка с член 10 от Директива 2001/83 да публикува обобщението на характеристиките на лекарствения продукт и листовката с упътвания в опаковката, включително с онези части, които се отнасят до защитени с патент на трето лице показания или форми на дозировка, при положение че заявителят или титулярят на разрешението за търговия е съобщил на органа, че в обобщението на характеристиките и в листовката с упътвания в опаковката няма да посочва онези части от обобщението на характеристиките на референтния лекарствен продукт, които се отнасят до защитените с патент на трето лице показания или форми на дозировка?

3) От значение ли е за отговора на втория въпрос обстоятелството, че компетентният орган изисква от титуляря на разрешението да помести в листовката с упътвания в опаковката на лекарствения продукт препратка към уебсайта на органа, на който обобщението на характеристиките на продукта е публикувано, включително с онези части, които се отнасят до защитените с патент на трето лице показания или форми на дозировка, въпреки че на основание член 11 от Директива 2001/83 тези части не са включени в листовката?“.

34. В производството по преюдициалното запитване пред Съда писмени становища са представили WLC, нидерландското правителство и Европейската комисия, като те са дали отговори и на въпросите на Съда. Същите страни са се явили в съдебното заседание на 14 юни 2018 г.

V. Анализ на преюдициалните въпроси по същество

35. С първия въпрос запитващата юрисдикция иска да се установи какво е отражението, което използването на carve out има върху обхвата на разрешението за търговия с лекарствен продукт (вж. по-долу точка А). Вторият и третият въпрос се отнасят до публикуването на обобщението на характеристиките на лекарствения продукт от органа по разрешенията (вж. по-долу точка Б).

A. Отражение на carve out върху обхвата на разрешението за търговия с лекарствен продукт (първи преюдициален въпрос)

36. Страните по настоящото дело спорят по въпроса как въвеждането на carve out съгласно член 11, второ изречение от Директива 2001/83, т.е. заличаването на все още защитени с патент показания или форми на дозировка на референтния лекарствен продукт в обобщението на характеристиките на генеричния лекарствен продукт, се отразява на обхвата на разрешението за търговия с този генеричен продукт.

37. Според нидерландското правителство отражението на върху обхвата на разрешението за търговия с лекарствен продукт зависи от момента и начина на въвеждане на carve out, а именно ако производителят на генеричен лекарствен продукт заличава намиращите се все още под патентна защита показание или форми на дозировка на референтния лекарствен продукт в обобщението на характеристиките на генеричния лекарствен продукт, което той прилага към заявлението си за издаване на разрешение, и не посочва това показание или тези форми на дозировка също и в списъка на показанията и дозировките, който се изготвя към същото заявление, съответните защитени с патент показания или форми на дозировка не са част от заявлението му за издаване на разрешение и съответно за тях не се издава разрешение.

38. Обратно, ако производителят на генеричен лекарствен продукт е представил full label заявление за разрешение, включващо всички показания и форми на дозировка на референтния лекарствен продукт, и едва впоследствие въведе carve out, като представи пред компетентния орган нова версия на обобщението на характеристиките на генеричния лекарствен продукт, в който са заличени защитените с патент показания или форми на дозировка, според нидерландското правителство тези действия не водят до ограничаване на първоначално издаденото с пълен обхват разрешение.

39. В това отношение нидерландското правителство прави разграничение между първоначално представения проект на обобщение на характеристиките на лекарствения продукт и изготвената впоследствие печатна версия на обобщението, която се прилага към продукта. С това най-вероятно се има предвид листовката с упътвания в опаковката, предназначена за потребителя, както се изисква от член 59 от Директива 2001/83. Ето защо нидерландското правителство счита, че извършен след издаването на разрешение за търговия carve out само в печатната версия на обобщението на характеристиките на лекарствения продукт не се отразява върху обхвата на разрешението за търговия с този лекарствен продукт.

40. Комисията и WLC застъпват обратното виждане, а именно че не само представеният първоначално, но и въведеният впоследствие carve out задължително води до ограничаването на обхвата на разрешението за търговия с този продукт до онези показания и форми на дозировка, които не са засегнати от този carve out. В това отношение Комисията се позовава по-специално на един от основните принципи на фармацевтичното право, съгласно който предлаганият на пазара вариант на лекарствен продукт трябва да бъде идентичен с описания в обобщението на характеристиките разрешен вариант на този лекарствен продукт. Така титулярят на разрешението не можел в никакъв случай да внася впоследствие промени в своя лекарствен продукт, без да информира за това органа по разрешенията. Следователно последващото въвеждане на carve out представлявало заявление за ограничаване на обхвата на по-рано издаденото разрешение за търговия с генеричен лекарствен продукт до незасегнатите от carve out показания и форми на дозировка.

41. Тези аргументи са убедителни, тъй като предлаганият на пазара вариант на лекарствения продукт трябва да съответства на разрешения вариант. Това е не само абсолютно необходимо, за да се гарантират правна сигурност и прозрачност, но и съответствия на смисъла и целта на правилата за carve out по член 11, второ изречение от Директива 2001/83. Следователно не

само първоначалното (2), но и последващото въвеждане на carve out трябва да води до ограничаване на обхвата на разрешението за търговия с лекарствен продукт (3). Преди да премина към изясняването на този въпрос, е уместно накратко да бъде разгледано мястото на правилата за carve out в предвидената в Директива 2001/83 система на разрешенията (1).

1. Carve out в предвидената в Директива 2001/83 система на разрешенията

42. Както вече беше посочено, правилата за carve out по член 11, второ изречение от Директива 2001/83, съгласно които в обобщението на характеристиките на генеричния лекарствен продукт не трябва да се посочват онези показания или форми на дозировка на референтния лекарствен продукт, които все още се намират под патентна закрила, допускат изключение от принципа на идентичност на референтния и генеричният лекарствен продукт. Това изключение е необходимо, за да се даде възможност за предлагането на генеричния продукт на пазара след изтичането на срока на защита на данните за референтния лекарствен продукт, дори и когато отделни показания или форми на дозировка продължават да се ползват от патентна закрила[17].

43. От текста на член 11, второ изречение от Директива 2001/83 не става ясно дали carve out може да бъде въведен само в момента на подаването на заявлението за разрешение за търговия с генеричен лекарствен продукт, или също и впоследствие, т.е. след издаването на разрешението за търговия, но все още преди фактическото въвеждане на продукта на пазара[18].

44. Съгласно член 8, параграф 3, буква й) от Директива 2001/83 към заявлението за издаване на разрешение за търговия се прилага обобщение на характеристиките на лекарствения продукт в съответствие с член 11. От това следва, че най-малкото в стадия на заявлението за разрешение може да се въведе carve out по член 11, второ изречение. Това обаче все още не казва нищо по въпроса възможно ли е да се въведе carve out и едва след издаването на разрешението за търговия.

45. Както Комисията посочва в отговорите си на въпросите на Съда, въвеждането на carve out след издаване на разрешението може да е необходимо по-специално когато титулярят на разрешението е узнал едва впоследствие, че дадено показание или форми на дозировка на референтния лекарствен продукт все още продължават да бъдат защитени с патент в съответната държава членка. Възможна е също така и друга ситуация, в която национален съд, сезиран с иск за защита на притежателя на патент, задължава титуляря на разрешението да въведе carve out.

46. Освен това страните спорят относно значението на последващото въвеждане на carve out в рамките на децентрализираната процедура за издаване на разрешения или на процедурата за взаимно признаване.

47. Децентрализирана процедура за издаване на разрешения по член 28, параграфи 1, 3, 4 и 5 от Директива 2001/83 е приложима в случаите, когато все още няма никакво разрешение за търговия с лекарствения продукт и такова се иска едновременно за няколко държави членки. В такъв случай заявителят избира референтна държава членка, чиято проверка се одобрява от другите съответни държави членки, преди всяка от тях да издаде разрешение за търговия. От

17 Вж. точка 3 и 4 от настоящото заключение.

18 Както с основание посочва Комисията, глаголните времена в тази разпоредба са неясни. От буквалното тълкуване (поне на текста на немски, френски, английски и български език) следва, че фактическото въвеждане на продукта на пазара предхожда издаването на разрешението („не е необходимо да се прилагат онези части от обобщението на характеристиките на продукта на референтния лекарствен продукт, отнасящи се до показанията или формите на дозировката, *които все още са били предмет на патентно законодателство, когато генеричният лекарствен продукт е бил предлаган на пазара*“) (курсивът е мой). Това обаче би било в противоречие с член 6, параграф 1 от Директива 2001/83, съгласно който наличието на издадено разрешение за пускане на пазара е условие за въвеждането на лекарствения продукт на пазара.

своя страна процедурата за взаимно признаване по член 28, параграфи 1, 2, 4 и 5 от Директива 2001/83 е приложима в случаите, когато вече е издадено разрешение в дадена държава членка, което трябва да бъде признато от една или повече други държави членки, преди всяка от тях да издаде разрешение за търговия.

48. Според Комисията, както и според препоръките на посочената в член 27 от Директива 2001/83 координационна група [19], в децентрализираната процедура за издаване на разрешения и в процедурата за взаимно признаване обикновено — макар да не е задължително — най-напред се подава заявление за разрешение с пълен обхват, включващ всички показания и форми на дозировка на генеричния лекарствен продукт, което разрешение евентуално още преди издаването на разрешенията от различните държави членки се привежда в съответствие с действащата патентна закрила в тези държави членки посредством съответни carve out.

49. Нидерландското правителство поддържа обратното виждане, че в децентрализираната процедура и в процедурата за взаимно признаване при всички случаи най-напред трябва да се издаде идентично разрешение във всички съответни държави членки. Поради това евентуално въвеждане на carve out в държавите членки, в които това е необходимо, можело да стане едва след издаването на разрешението за търговия.

50. Впрочем, с оглед на предвидената в Директива 2001/83 процедура за признаване на издадените в други държави членки разрешения за търговия с лекарствени продукти и различното положение във връзка с патентните права в различните държави членки, изглежда вероятно често да се стига до положения, при които carve out се въвежда, след като вече е издадено разрешение за търговия.

51. Настоящият случай изглежда точно такъв. Той се развива на плоскостта на децентрализираната процедура за издаване на разрешения, като Нидерландия се явява съответна държава членка, а Португалия е референтна държава членка по смисъла на член 28, параграф 1 от Директива 2001/83. Според данните, предоставени от запитващата юрисдикция и нидерландското правителство, carve out е въведен в Нидерландия след издаването на разрешението за търговия с въпросния генеричен лекарствен продукт.

52. Както в рамките на първия си преюдициален въпрос, така и в своето изложение, запитващата юрисдикция изрично посочва както хипотезата на въвеждане на carve out още в процедурата по подаване на заявление („първоначален carve out“), така и хипотезата на въвеждане на carve out едва след издаване на разрешението за търговия („последващ carve out“). Ето защо по-нататък следва да бъдат разгледани и двете хипотези.

2. Първоначален carve out

53. Страните по настоящото дело споделят виждането, че от разпоредбите на Директива 2001/83 следва сравнително ясно, че carve out, въведен в стадия на подаването на заявлението за разрешение за търговия с лекарствения продукт, ограничава обхвата на това заявление, а с това и обхвата на разрешението, което следва да се издаде.

54. Така съгласно член 6, параграф 1 от Директива 2001/83, за да бъде пуснат на пазара лекарственият продукт, е необходимо разрешение, което в съответствие с член 8, параграф 1 се издава след подадено заявление.

19 Вж. четвърти и пети въпрос в Препоръките на Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMDh) относно защитените с патент показания (http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf).

55. Освен това от член 8, параграф 3 от тази директива, съдържащ изброяване на данните и документите, които трябва да се приложат към заявлението, следва, че обхватът на заявлението се определя от самия заявител въз основа на направеното от него искане и приложените документи, като съгласно член 8, параграф 3, буква й) към тях се отнася и обобщението на характеристиките на лекарствения продукт. Ако показание или форми на дозировка не са посочени в обобщението, което е приложено към заявлението, в резултат от въвеждането на carve out съгласно член 11, второ изречение от Директива 2001/83, това показание или тези форми на дозировка не стават предмет на заявлението. Това е в съответствие с изискването по член 8, параграф 3, букви д) и е) от тази директива, че към заявлението трябва да се посочат и терапевтичните указания и дозирането на заявения лекарствен продукт. Както отбелязва с основание нидерландското правителство, ако е въведен carve out на обобщението на характеристиките на лекарствения продукт, което е приложено към заявлението за издаване на разрешение, е логично все още защитените с патент показание или форми на дозировка да не бъдат включени и в изготвения списък съгласно член 8, параграф 3, букви д) и е) от Директива 2001/83.

56. Като въвежда carve out, производителят на генеричен лекарствен продукт намалява по свое желание броя на показанията и формите на дозировка, за които продуктът му да бъде допуснат на пазара. Впрочем не съществува задължение за въвеждането на carve out, а става въпрос само за възможност, която разглежданата директива предоставя на производителите на генерични лекарствени продукти с цел те да избегнат извършването на патенти нарушения. Производителят на такъв продукт трябва сам да прецени дали поема риск от да извърши патентно нарушение, ако не заличи от обобщението все още защитените с патент показания или форми на дозировка. Всъщност именно производителят на генеричния лекарствен продукт е този, който трябва да определи на собствена отговорност показанията и формите на дозировка, за които иска да продуктът му да бъде пуснат на пазара.

57. Същевременно обаче от член 10, параграф 1 във връзка с член 26, параграф 2 от Директива 2001/83 следва, че при разглеждането на заявлението органът по разрешенията проверява единствено дали е изтекъл срокът на защита на данните, но не следи за наличието на евентуални противопоставими патентни права. В член 26 са изчерпателно изброени основанията за отказ на разрешение за търговия, като сред тях не са посочени съображения във връзка с патентни права, от което следва, че органът по разрешенията не може да отхвърли заявлението за издаване на разрешение, поради това че то съдържа carve out и обратно, органът по разрешенията също така не може да изисква от заявителя да въведе carve out, тъй като не прави проверка за наличието на противопоставими патентни права. Следователно органът е обвързан от обхвата на подаденото заявление и съответно нито има повод, нито правомощие да издава разрешение, обхващащо и онези показания и форми на дозировка, които заявителят е изключил посредством съкратения вариант.

58. Гореизложеното тълкуване се потвърждава и от практиката на Комисията във връзка с централизираната процедура за издаване на разрешения, от която е видно, че именно с оглед на особения характер на множеството разрешения техният обхват съответства на обхвата на обобщението на характеристиките на лекарствения продукт. Действително съгласно член 82, параграф 1 от Регламент № 726/2004 за един лекарствен продукт се предоставя само едно разрешение за търговия във всички държави членки. Комисията обаче издава по изключение въз основа на тази разпоредба и множество разрешения за един и същ лекарствен продукт, тъй като патентната защита на определени показания и форми на дозировка може да има различен обхват в отделните държави членки[20]. Ако carve out в обобщението на характеристиките на лекарствения продукт не ограничаваше обхвата на разрешението, нямаше да е необходимо да се

20 Вж. Съобщение на Комисията относно обработването на няколко заявления за одобрение на един и същ лекарствен продукт (Handling of Duplicate Marketing Authorisation Applications), Ref. Ares(2011)1044649 от 3 октомври 2011 г., стр. 8, на разположение на https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/latest_news/2011_09_duplicates_note_upd_01.pdf.

предоставят множество разрешения, а можеха единствено да се публикуват различните обобщения на характеристиките на лекарствения продукт. Впрочем в съдебната практика във връзка с централизираната процедура се приема за даденост, че обхватът на разрешението съответства на представеното обобщение на характеристиките на лекарствения продукт[21]. Съображенията във връзка с централизираната процедура са релевантни и за децентрализираната процедура, тъй като двата режима не могат да се разглеждат отделно един от друг[22].

3. Последващ carve out

59. Както беше вече отбелязано[23], текстът на член 11, второ изречение от Директива 2001/83 не дава яснота по въпроса може ли да се въвежда carve out и след издаването на разрешението за търговия с лекарствен продукт. Както обаче беше посочено по-горе[24], всъщност последващият carve out се оказва във всеки случай абсолютно необходим с оглед на комплексния разрешителен режим по Директива 2001/83. Макар патентната закрила да е различна в отделните държави членки, все пак тази директива изисква едновременно подаване на заявленията за издаване на разрешение за търговия с един и същ лекарствен продукт във всички или в няколко държави членки, съответно на заявленията за признаване на издаденото в една държава членка разрешение в други държави членки.

60. Предвид изложеното изглежда логично член 11, второ изречение от Директива 2001/83 да се тълкува в смисъл, че carve out може да се въвежда и след издаването на разрешението за търговия с лекарствен продукт. За да се гарантира съответствие между разрешения и предлагания на пазара вариант на лекарствения продукт (буква а), последващият carve out трябва да се разглежда като заявление за ограничаването на разрешението за търговия (буква б).

а) Необходимост от съответствие между разрешения и предлагания на пазара вариант на лекарствения продукт

61. Виждането на нидерландското правителство, че последващ carve out няма отражение върху обхвата на по-рано издаденото разрешение за търговия с лекарствен продукт, не е убедително, тъй като това би означавало да има разминаване между разрешения и предлагания на пазара вариант на лекарствения продукт.

62. Както обаче с основание посочва Комисията, основен принцип на фармацевтичното право е разрешеният и предлаганият на пазара вариант на лекарствения продукт да бъдат идентични. Следователно титулярят на разрешението в никакъв случай не може самостоятелно и без съгласието на компетентния орган да променя обобщението на характеристиките и листовката с упътвания в опаковката на лекарствения продукт. Всъщност обобщението на характеристиките е неразделна част от разрешението за лекарствения продукт и определя

21 Вж. решение на Общия съд от 11 юни 2015 г., Laboratoires CTRS/Комисия (T-452/14, EU:T:2015:373, т. 68).

22 Заключение на генерален адвокат Sharpston, представено по дела Комисия/Литва (C-350/08, EU:C:2010:214, т. 90 и сл.) и Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, т. 47); вж. също решение на Общия съд 15 септември 2015 г., Novartis Europharm/Комисия (T-472/12, EU:T:2015:637, т. 73 и сл.).

23 Вж. точка 43 от настоящото заключение.

24 Вж. точка 44 и сл. от настоящото заключение.

характеристиките на неговия разрешен вариант [25]. Впрочем необходимостта от съответствие между разрешеното обобщение на характеристиките и предлагания на пазара вариант на лекарствения продукт, в т.ч. листовката с упътвания в опаковката, се извежда от редица разпоредби на Директива 2001/83 [26].

63. Ако на титуляря на разрешение беше позволено да пуска на пазара лекарствен продукт с променено обобщение на характеристиките в сравнение с разрешения вариант, това би поставило под въпрос ефективността на разрешителната процедура, правната сигурност, както и прозрачността по отношение на лицата с медицинска професия и на пациентите.

64. Освен това моментът на въвеждането на carve out, а именно преди или след издаването на разрешението за търговия, също не е критерий, въз основа на който да може да бъде обоснована тезата, че само първоначалният carve out има отражение върху обхвата на разрешението. Независимо от момента на въвеждането на carve out трябва да се избягва разминаване между обхвата на разрешението за търговия с лекарствения продукт и обхвата на обобщението на неговите характеристики.

65. От изложеното следва, че въведеният впоследствие carve out трябва да води до ограничаване на издаденото от компетентния орган разрешение. За търговия с лекарствен продукт се изисква разрешение от този орган и следователно, последващ carve out не води автоматично до изменение на разрешението, а изисква действие на компетентния орган за изменение. В това отношение предвидените в Директива 2001/83 и в Регламент № 1234/2008 процедури за изменение на разрешенията [27], които ще разгледам непосредствено по-нататък, също са аргумент в подкрепа на тезата, че последващ carve out трябва да доведе до изменение на вече издаденото разрешение.

66. Следователно уведомлението за последващ carve out трябва да се разглежда като заявление за ограничаване на вече издаденото разрешение за търговия с лекарствен продукт. Във връзка с това е ирелевантно обстоятелството дали чрез използването на carve out титулярят на разрешението цели единствено да избегне извършването на патентни нарушения, или пък съзнателно иска да постигне ограничаване на разрешението за търговия. Всъщност заличаването на показание или форми на дозировка в обобщението на характеристиките на лекарствения продукт — обективно погледнато — стеснява обхвата на това обобщение. Тъй като обаче това обобщение обуславя обхвата на разрешението за търговия, carve out трябва да води и до ограничаване на разрешението.

67. От това тълкуване следва, че както титулярите на разрешенията за търговия с генерични лекарствени продукти, така и органите на държавите членки в областта на здравеопазването трябва да приемат, че след въвеждането на carve out и произтичащото от него ограничаване на разрешението за търговия генеричните лекарствени продукти вече няма да бъдат предписвани, или най-малкото не толкова често, колкото до момента, за все още защитените с патент показания или форми на дозировка на референтния лекарствен продукт, които отпадат от обхвата на разрешението.

25 Вж. решение на Общия съд от 11 юни 2015 г., Laboratoires CTRS/Комисия (T-452/14, EU:T:2015:373, т. 115).

26 Вж. по-специално член 21, параграф 2, член 59, параграф 1, член 61, параграф 2, член 62, член 87, параграф 2, член 91, параграф 1 и член 92 от Директива 2001/83.

27 Вж. точка 71 и сл. от настоящото заключение.

68. Освен това тази последица съответства и на смисъла и целта на правилата за carve out по член 11, второ изречение от Директива 2001/83, тъй като тази разпоредба е въведена не само с цел да се насърчава бързото навлизане на генерични лекарствени продукти на пазара[28], но и за да се създаде стимул за иновативните производители да извършват изследователска дейност във връзка с нови показания и форми на дозировка на познати активни вещества[29]. Във връзка с това е необходимо да се гарантира защитата на патенти, издадени за второ или следващо медицинско показание на познато активно вещество. За да се постигне тази цел, carve out за все още защитените с патент показания и форми на дозировка на референтния лекарствен продукт трябва да води и до намаляване на обхвата на разрешението за търговия със съответния генеричен лекарствен продукт.

69. Следователно правилата за carve out по член 11, второ изречение от Директива 2001/83 са в съответствие и с принципа, че фармацевтичното право на Съюза не засяга на патентното право на държавите членки[30], но държи сметка за съществуващите патентни права.

70. Ето защо въведени в различни засегнати държави членки carve outs водят до различен обхват на разрешението за един и същ лекарствен продукт в съответните държави членки. Това положение обаче не може да бъде избегнато поради липсата на единна патентна защита в рамките на Съюза. Действително възможно е едно и също показание или едни и същи форми на дозировка да се ползват от различен обхват и различни срокове на защита в различните държави членки. Именно предвид това обстоятелство правилата за carve out в член 11, второ изречение от Директива 2001/83 и в член 3, параграф 3, буква б) от Регламент № 726/2004 представляват абсолютно необходим инструмент, тъй като единствено те дават възможност след изтичането на срока на закрила на данните за референтен лекарствен продукт, който срок е уреден по единен начин от правото на Съюза, да се подаде заявление за издаване на разрешение за търговия с генеричен лекарствен продукт във всички или в няколко държави членки в рамките на една-единствена процедура, като същевременно се държи сметка за евентуално различната патентна защита в тези държави членки.

б) Възможности за последващо ограничаване на разрешението за търговия с лекарствен продукт

71. От гореизложените съображения следва, че уведомлението за последващ carve out следва да се разглежда като заявление за ограничаване на вече издаденото разрешение за търговия с лекарствен продукт. В това отношение Директива 2001/83 и Регламент № 1234/2008 съдържат различни разпоредби, които предоставят правомощие на компетентния орган да измени вече издаденото разрешение.

28 Вж. по въпроса по-специално съображение 14 от Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 136, 2004 г., стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116), което е послужило като основа за настоящата редакция на член 11, второ изречение от Директива 2001/83.

29 Поради това със законодателния пакет от 2004 г. (Директива 2004/27 и Регламент № 726/2004) не само беше въведена правната уредба за carve out по член 11, второ изречение от Директива 2001/83, но се прие изменение на член 10 от Директива 2001/83 и беше създаден параграф 11 в член 14 от Регламент № 726/2004, за да се предвиди възможност за допълнителна година на защита, ако по време на първоначалния срок за защита на данните титулярят на разрешението за търговия придобие разрешение за едно или повече нови терапевтични показания, за които бъде прието, че създават значими клинични ползи в сравнение с други съществуващи терапии. Относно насърчаването на иновациите и на генеричните лекарствени продукти вж. също така Предложение на Комисията за регламент на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на и фармакологична бдителност за лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (COM(2001) 404 окончателен).

30 Вж. по-специално член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 и член 14, параграф 11 от Регламент № 726/2004.

1) Заявление за изменение на разрешението

72. Най-напред е възможна хипотеза, в която титулярят на разрешението подава изрично заявление за изменение на разрешението съгласно член 35 от Директива 2001/83. В главното производство не е подавано обаче такова заявление, както е потвърдено и от нидерландското правителство в съдебното заседание.

2) Изменение на разрешението след уведомление за carve out

73. Второ, възможно е титулярят на разрешението да информира компетентния орган за промени в обобщението на характеристиките на лекарствения продукт в изпълнение на задължението си по Директива 2001/83. Въз основа на това уведомление органът има право съгласно Регламент № 1234/2008 да измени издаденото по-рано разрешение за търговия. Такава ситуация би могла да е налице в настоящия случай, тъй като Aurobindo е информирало CBG за последващия carve out.

74. В този контекст член 23, параграф 2 от Директива 2001/83 по-специално установява задължение на титуляря на разрешение за търговия да предоставя на компетентния орган всяка нова информация, която би могла да доведе до промяна на данните или документите по член 11. Следователно въвеждането на carve out съгласно член 11, второ изречение представлява нова информация, която трябва да бъде съобщена на органа.

75. Това се потвърждава от историята на създаването на член 23, параграф 2 от Директива 2001/83. Тази разпоредба е въведена именно с цел да се прецизират отговорностите на титулярите на разрешения и те да бъдат задължени да информират органите за промени, които са от значение за разрешението, както и за да се гарантира постоянното актуализиране на информацията за продуктите [31].

76. Съгласно член 9, параграф 1 от Регламент № 1234/2008, на който се позовава член 23б от Директива 2001/83, титулярят на разрешението е длъжен да подаде до компетентните органи на всички съответни държави членки [32] и на референтната държава членка [33] уведомление за „незначителни промени от тип IБ“, каквато промяна е и заличаването на показание [34]. Уведомлението за carve out попада в категорията „заличаване на показание“, тъй като по този начин производителят на генеричен лекарствен продукт премахва дадено показание от обобщението на характеристиките на лекарствения продукт [35].

31 Вж. съображение 12 на Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 година за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 348, 2010 г., стр. 74).

32 Член 9, параграф 1 от Регламент № 1234/2008 посочва „всички съответни органи“. „Съответен орган“ по смисъла на член 2, точка 7, буква а) от Регламент № 1234/2008 означава компетентния орган на всяка съответна държава членка. „Съответна държава членка“ по смисъла на член 2, точка 6 от Регламент № 1234/2008 означава всяка държава членка, чийто компетентен орган е издал разрешение за търговия за въпросния лекарствен продукт.

33 WLC посочва по време на съдебното заседание, че в настоящия случай Aurobindo е информирало съответно португалските органи за въвеждането на carve out за Нидерландия.

34 Вж. приложение B.I.6, буква б) към Насоките на Комисията относно Регламент № 1234/2008 (т. 21 и бележка под линия 15 в настоящото заключение).

35 Съгласно приложение B.I.7, букви а) и б) към Насоките на Комисията заличаването на „фармацевтична форма“ или „концентрация“ също попада в категорията „незначителни промени от тип IБ“. Това понятие изглежда отговаря на понятието „формите на дозировката“ в член 11, второ изречение от Директива 2001/83. В това отношение терминологията в текстовете на Директивата и Насоките на различните езици не е напълно еднаква: така например немският текст на Директивата използва понятието „Dosierung“, а на Насоките — понятията „Darreichungsform“ и „Stärke“; английският текст на Директивата използва понятието „dosage forms“, а на Насоките — понятията „pharmaceutical form“ и „strengh“; френският текст на Директивата използва понятието „formes de dosage“, а на Насоките — понятията „forme pharmaceutique“ и „dosage“.

77. Ако компетентният орган на референтната държава членка не отхвърли изрично извършената от титуляря на разрешението промяна, последната се счита за разрешена съгласно член 9, параграф 2 от Регламент № 1234/2008. От своя страна член 9, параграф 3 от Регламент № 1234/2008 оправомощава компетентния орган на референтната държава членка да отхвърли промяната, за която е направено уведомление. В настоящият случай отказът на CBG да публикува carve out вариант, не изглежда да представлява такова отхвърляне. Всъщност, от една страна, в настоящия случай референтна държава членка е Португалия, а не Нидерландия. От друга страна, органът по разрешенията на лекарствените продукти не притежава компетентност за проверка на патентните права, с която да може да обоснове отхвърляне на заличаването на показание чрез carve out [36]. Запитващата юрисдикция следва да провери дали уведомлението за carve out не е било прието по някакви други съображения.

78. Най-накрая, член 11, второ изречение от Регламент № 1234/2008 оправомощава съответния орган след приключване на уведомителната процедура да измени разрешението за търговия, ако това се налага от промяната, за която е направено уведомление. В съответствие с възприетото в настоящото заключение становище такъв е случаят при заличаване на показание в обобщението на характеристиките на лекарствения продукт чрез carve out, за да се осигури необходимото съответствие между обхвата на обобщението на характеристиките на лекарствения продукт и обхвата на разрешението за търговия с този продукт [37]. Това важи и в случаите, когато титулярят на разрешението не е подал изрично заявление за неговото изменение [38].

79. Противно на виждането на Нидерландия, обстоятелството, че производителят на генеричния лекарствен продукт отново трябва да подаде заявление — този път за допълване на издаденото му разрешение с показанието или формите на дозировка, които по-рано са били заличени в резултат на carve out — след като изтече срокът на патентната защита на това показание или тези форми на дозировка, не е пречка за тълкуването, че уведомлението за carve out създава необходимост от изменение на разрешението.

80. Действително съгласно Насоките на Комисията относно Регламент № 1234/2008 добавянето на показание може да представлява значителна промяна от тип II, която да подлежи на одобрение по реда на процедурата по член 10 от този регламент (а не на уведомителния режим по член 9) [39]. И такава процедура за изменение обаче не забавя излишно пускането на генеричния лекарствен продукт на пазара за показание, което повече не е защитено с патент, тъй като съгласно член 10, параграф 2 от Регламент № 1234/2008 заявлението за добавяне на ново показание може да се подаде 60 дни преди изтичането на срока за патентната защита. По този начин се създава възможност генеричният лекарствен продукт да бъде предложен на пазара непосредствено след като изтече срокът на патентната защита.

36 Вж. точка 57 от настоящото заключение.

37 Вж. точки 61 и сл. от настоящото заключение.

38 Вж. точка 66 от настоящото заключение.

39 Вж. точка B.I.6, буква а) от Приложението към Насоките на Комисията относно Регламент № 1234/2008 (т. 23 и бележка под линия 16 от настоящото заключение); когато обаче не се изисква представяне на други данни, съвсем възможно е да се окаже, че добавянето на показание за генеричен лекарствен продукт, което е посочено в приложение B.I.2 към Насоките, представлява незначителна промяна от тип IIБ, за чието въвеждане би била достатъчна опростената уведомителна процедура по член 9 от Регламент № 1234/2008. Вж. също въпрос 6 от частта „Често задавани въпроси“ за защитените с патент показания за лекарствените продукти, поместена на уебсайта на The Heads of Medicines Agencies (Групата на председателите на националните агенции по лекарствата) http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf.

3) Изменение на разрешението след констатация на компетентния орган за наличието на carve out

81. Най-накрая, възможна е и трета ситуация, каквато е изложена от WLC по време на съдебното заседание, в която производителят на генеричен лекарствен продукт въвежда carve out просто като променя листовката с упътванията в опаковката на своя лекарствен продукт, но без да информира за това националния компетентен орган, както се изисква от член 23, параграф 2 от Директива 2001/83. В този случай съгласно член 116, втора алинея от Директива 2001/83 органът може да измени разрешението. Такава хипотеза обаче изглежда не е налице в главното производство, тъй като, напротив, CBG е бил информиран за въвеждането на carve out.

4. Междинно заключение

82. От гореизложените съображения следва, че членове 10 и 11 от Директива 2001/83 трябва да се тълкуват в смисъл, че уведомлението, с което заявителят или титулярят на разрешение за търговия с генеричен лекарствен продукт по смисъла на член 10 съобщава на съответния орган, че съгласно член 11, второ изречение няма да посочва в обобщението на характеристиките на генеричния лекарствен продукт онези части от обобщението на характеристиките на референтния лекарствен продукт, които се отнасят до защитени с патент на трето лице показания или форми на дозировка, следва да се разглежда като заявление за ограничаване на обхвата на разрешението за търговия с този генеричен лекарствен продукт до останалите показания или форми на дозировка.

Б. Публикуване на обобщението на характеристиките на лекарствения продукт и carve out (втори и трети преюдициален въпрос)

83. С втория преюдициален въпрос запитващата юрисдикция иска да се установи дали компетентният орган може да публикува full label вариант на обобщението на характеристиките на лекарствения продукт, въпреки че е бил уведомен за въвеждането на carve out. Третият преюдициален въпрос има за цел да се установи дали в тази ситуация има значение обстоятелството, че органът задължава титуляря на разрешението да посочва в листовката с упътванията в опаковката на лекарствения продукт, която не съдържа засегнатото от carve out показание, уебсайта на органа, на който е поместен full label вариант на обобщението на характеристиките на лекарствения продукт.

84. Отговорът на втория и третия преюдициален въпрос може да се изведе непосредствено от предложения отговор на първия въпрос. Всъщност съгласно член 21, параграф 3 от Директива 2001/83 компетентният орган прави публично достояние обобщението на характеристиките на всеки лекарствен продукт, за който *е предоставил разрешение*. Когато carve out ограничава обхвата на разрешението и следователно разрешението за лекарствения продукт и обобщението на неговите характеристики имат еднакъв обхват, няма основание да се публикува обобщение на характеристиките на лекарствения продукт, което надхвърля обхвата на разрешението.

85. Виждането на нидерландското правителство, че по съображения за информираност на пациентите full label вариант на обобщението на характеристиките на лекарствения продукт трябва да бъде публикуван и в случаите на последващ carve out, отразява риска от объркване, който би възникнал, ако уведомлението за последващ carve out нямаше отражение върху издаденото разрешение и поради това имаше разминаване между обхвата на разрешението и този на листовката с упътванията в опаковката. Обратно, ако разрешението бъде изменено в съответствие с carve out и съответно няма разминаване между обхвата на разрешението и този на листовката с упътванията, изобщо няма да възникне проблем във връзка с недостатъчна

информация за пациентите. В съответствие с препоръките на координационната група, посочена в член 27 от Директива 2001/83, държавите членки могат впрочем да изискват от производителите на генерични лекарствени продукти при въвеждане на carve out да включват в листовката с упътванията в опаковката указание, че активното вещество във въпросния лекарствен продукт е разрешено и за лечението на други заболявания, които не са посочени в листовката с упътванията, и че при въпроси пациентите могат да се обръщат към своя лекар или фармацевт [40].

86. От това следва, че член 11 и член 21, параграф 3 от Директива 2001/83 трябва да се тълкуват в смисъл, че съставляват пречка за компетентния орган да публикува обобщението на характеристиките на лекарствения продукт и листовката с упътвания в опаковката на този продукт, включително с онези части, които се отнасят до защитени с патент показания или форми на дозировка, при положение че заявителят или титулярят на разрешението за търговия с лекарствен продукт е съобщил на органа, че в съответствие с член 11, второ изречение от тази директива няма да посочва такива показания или форми на дозировка в обобщението на характеристиките и в листовката с упътвания в опаковката.

VI. Заключение

87. По изложените съображения предлагам на Съда да отговори на поставените от Gerechtshof den Haag (Апелативен съд Хага, Нидерландия) преюдициални въпроси по следния начин:

„1) Членове 10 и 11 от Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, в редакцията след изменението ѝ с Директива 2012/26/ЕС, трябва да се тълкуват в смисъл, че уведомлението, с което заявителят или титулярят на разрешение за търговия с генеричен лекарствен продукт по смисъла на член 10 съобщава на съответния орган, че съгласно член 11, второ изречение няма да посочва в обобщението на характеристиките на генеричния лекарствен продукт и в листовката с упътвания в опаковката на този продукт онези части от обобщението на характеристиките на референтния лекарствен продукт, които се отнасят до защитени с патент на трето лице показания или форми на дозировка, следва да се разглежда като заявление за ограничаване на обхвата на разрешението за търговия с този генеричен лекарствен продукт до останалите показания или форми на дозировка.

2) Член 11 и член 21, параграф 3 от Директива 2001/83 трябва да се тълкуват в смисъл, че съставляват пречка за компетентния орган да публикува обобщението на характеристиките на лекарствения продукт и листовката с упътвания в опаковката на този продукт, включително с онези части, които се отнасят до защитени с патент показания или форми на дозировка, при положение че заявителят или титулярят на разрешението за търговия с лекарствен продукт е съобщил на органа, че в съответствие с член 11, второ изречение от тази директива няма да посочва такива показания или форми на дозировка в обобщението на характеристиките и в листовката с упътвания в опаковката“.

40 Вж. въпрос 3 от частта „Често задавани въпроси“ за защитените с патент показания за лекарствените продукти, поместена на уебсайта на Групата на председателите на националните агенции по лекарствата http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf.