Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
JULIANE KOKOTT
prezentate la 4 octombrie 2018 [1]

Cauza C-423/17

Regatul Țărilor de Jos
împotriva
Warner-Lambert Company LLC

[cerere de decizie preliminară formulată de Gerechtshof Den Haag (Curtea de Apel din Haga, Țările de Jos)]

„Cerere de decizie preliminară – Medicamente de uz uman – Directiva 2001/83/CE – Medicamente generice – Rezumatul caracteristicilor produsului – «Carve-out» pentru indicațiile medicamentului de referință care sunt încă protejate prin brevet – Întinderea autorizației de introducere pe piață a medicamentului generic – Publicarea rezumatului caracteristicilor produsului”

I. Introducere

1. Reglementările din dreptul Uniunii referitoare la introducerea pe piață a medicamentelor, în special Directiva 2001/83/CE privind medicamentele de uz uman [2], precum și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 [3], conciliază diferite interese, care sunt chiar contrare în anumite cazuri. Astfel, pe de o parte, este necesar să se ofere întreprinderilor farmaceutice inovatoare suficienți stimuli pentru dezvoltarea de medicamente. Pe de altă parte, trebuie să se promoveze și introducerea pe piață a unor medicamente generice, întrucât acestea degrevează financiar sistemul de sănătate și contribuie la evitarea testărilor superflue pe oameni și pe animale [4].

1 Limba originală: germana.

2 Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 (JO 2012, L 299, p. 1).

3 Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 1027/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 (JO 2012, L 316, p. 38).

4 A se vedea considerentul (10) al Directivei 2001/83, precum și Hotărârea Tribunalului din 15 septembrie 2015, Novartis Europharm/Comisia (T-472/12, EU:T:2015:637, punctul 62).

2. Astfel, medicamentele generice, mai precis „copiile” medicamentelor de referință [5], pot fi autorizate și introduse pe piață fără a prezenta rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice. Totuși, această posibilitate există abia după expirarea unei perioade de zece ani, în care studiile referitoare la medicamentele de referință beneficiază de protecția datelor. Aceasta înseamnă că producătorii de medicamente generice nu se pot întemeia pe documentele depuse în scopul autorizării medicamentului de referință, pentru a se garanta astfel producătorilor de medicamente de referință un drept de distribuție exclusiv pentru o durată determinată [6].

3. După expirarea perioadei de protecție a datelor, dreptul Uniunii permite comercializarea unor medicamente generice. Acesteia i se pot opune însă drepturile de brevet ale producătorilor de medicamente de referință, acestea nefiind reglementate încă în dreptul Uniunii. În astfel de cazuri, încă o dată, Directiva 2001/83 urmărește să concilieze diferitele interese și să nu permită ca drepturi de brevet care se referă numai la anumite indicații sau concentrații ale unui medicament de referință, așa-numite drepturi de brevet pentru o a doua sau o indicație medicală suplimentară, să împiedice distribuția unui medicament generic în ansamblul său [7].

4. Directiva 2001/83 permite astfel o derogare de la principiul unității între medicamentul de referință și medicamentul generic, pentru a permite introducerea pe piață a unui medicament generic numai pentru indicațiile și în concentrațiile medicamentului de referință care nu mai sunt protejate prin brevet: producătorii de medicamente generice pot să aplice un așa-numit „carve-out”, mai precis să elimine din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului generic indicațiile sau concentrațiile medicamentului de referință care sunt protejate încă prin brevet [8]. Rezumatul caracteristicilor produsului face parte din documentația de autorizare și conține, printre altele, date privind indicațiile terapeutice și posologia medicamentului. Acesta se adresează în primul rând profesioniștilor din domeniul sănătății, dar constituie și baza pentru prospectul însoțitor [9]. „Carve-out” înseamnă, așadar, în special că indicațiile și concentrațiile medicamentului de referință protejate încă prin brevet nu figurează în prospectul însoțitor al medicamentului generic, deși, din punct de vedere strict medical, – fiind identic cu medicamentul de referință [10] – acesta din urmă poate fi utilizat, și astfel prescris, și pentru indicațiile respective sau în concentrațiile respective.

5. Efectele pe care aplicarea unui „carve-out” în rezumatul caracteristicilor de produs ale unui medicament generic le are asupra întinderii autorizației de introducere pe piață pentru acest medicament generic nu sunt reglementate în mod explicit. Așadar, este neclar în special dacă, în cazul aplicării unui „carve-out” după acordarea autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul generic respectiv, această autorizație își păstrează valabilitatea pentru indicațiile sau concentrațiile eliminate prin „carve-out” din rezumatul caracteristicilor produsului sau dacă, dimpotrivă, comunicarea ulterioară a aplicării unui „carve-out” are drept consecință obligația de a restricționa autorizația la indicațiile și concentrațiile rămase, care nu au fost afectate de „carve-out”.

5 A se vedea definiția prevăzută la articolul 10 alineatul (2) din Directiva 2001/83.

6 A se vedea articolul 10 din Directiva 2001/83, precum și Hotărârea din 23 octombrie 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, punctul 37), și Hotărârea din 14 martie 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181, punctul 34). A se vedea de asemenea Concluziile avocatului general Bot prezentate în cauza Synthon (C-452/06, EU:C:2008:393, punctul 82).

7 A se vedea, în ceea ce privește istoricul protecției prin brevet a unei indicații suplimentare, Decizia Marii Camere de Apel a Oficiului European de Brevete din 19 februarie 2010, G2/08, ECLI:EP:BA:2010:G000208.20100219, în special punctul 7.1. Acordarea protecției prin brevet pentru o indicație suplimentară nu prelungește perioada de protecție a datelor, în măsura în care nu este vorba despre unul dintre cazurile prevăzute la articolul 10 alineatul (1) al patrulea paragraf din Directiva 2001/83.

8 A se vedea articolul 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83, precum și articolul 3 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pentru procedura de autorizare centralizată.

9 A se vedea în special articolul 8 alineatul (3) litera (j), articolul 11, articolul 21 și articolul 59 din Directiva 2001/83, precum și punctul 115 din Hotărârea Tribunalului din 11 iunie 2015, Laboratoires CTRS/Comisia (T-452/14, nepublicată, EU:T:2015:373).

10 A se vedea din nou definiția de la articolul 10 alineatul (2) din Directiva 2001/83.

6. Aceasta este principala întrebare din cadrul prezentei cereri de decizie preliminară. Aceasta se ridică în contextul practicii College ter Beoordeling van Genessmiddelen din Țările de Jos (denumit în continuare: „CBG”), autoritatea neerlandeză de autorizare a medicamentelor, de a publica pe pagina sa de internet rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentelor generice, în versiunea „full-label”, mai precis fără a ține seama de „carve-out-ul” aplicat ulterior. Această practică corespunde opiniei exprimate în speță de guvernul neerlandez potrivit căreia cel puțin un „carve-out” ulterior nu produce efecte asupra întinderii unei autorizații de introducere pe piață eliberate anterior. Warner-Lambert Company (denumită în continuare: „WLC”), în calitate de producător de medicamente de referință, argumentează împotriva acestei opinii că, prin practica sa, CBG încurajează prescrierea de medicamente generice pentru o indicație a medicamentului său de referință care este protejată încă prin brevet, lipsind astfel reglementarea privind „carve-out-ul” din Directiva 2001/83 de efectul său util.

7. Acest argument ilustrează faptul că, în spatele contextului procedurii principale, care inițial părea să aibă un caracter tehnic, este vorba despre întrebarea fundamentală privind sensul și scopul reglementării privind „carve-out-ul” și astfel despre raportul dintre dreptul medicamentelor și dreptul brevetelor. Astfel, Curtea trebuie să clarifice poziția legiuitorului pe care se întemeiază reglementarea privind „carve-out-ul” și să confirme una dintre versiunile de mai jos: prin intermediul acestei reglementări se urmărește numai să se îndepărteze obstacolele în calea introducerii pe piață a medicamentelor generice, permițând astfel producătorilor de medicamente generice să evite încălcarea dreptului brevetelor, în condițiile menținerii valabilității autorizației pentru indicațiile și concentrațiile medicamentului generic respectiv care sunt încă protejate prin brevet? Sau legiuitorul a dorit să asigure protecția efectivă a brevetelor în discuție și să ia în calcul astfel și o grevare mai mare a sistemelor naționale de sănătate? Această ultimă concluzie ar fi valabilă dacă se consideră că versiunea „carve-out” restricționează autorizația pentru medicamentele generice respective, întrucât, cu o mare probabilitate, acestea din urmă nu ar mai fi astfel prescrise pentru indicații și concentrații ale medicamentului de referință protejate printr-un brevet.

II. Cadrul juridic

A. Dreptul Uniunii

8. Pe lângă procedura de autorizare cu caracter pur național, care nu este relevantă în speță, autorizația de introducere pe piață a unui medicament se poate obține în cadrul procedurii centralizate, al procedurii descentralizate [11] și al procedurii de recunoaștere reciprocă. Directiva 2001/83 conține cadrul juridic pentru autorizarea de către autoritățile naționale. În schimb, Regulamentul nr. 726/2004 reglementează procedura de autorizare centralizată a Comisiei la nivel european. Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 [12] stabilește în final etapele procedurale de examinare a modificărilor autorizației atât de către Comisie, cât și de către autoritățile naționale.

1. Directiva 2001/83

9. În conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83, niciun medicament „nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă nu a fost emisă o autorizație de introducere pe piață de către autoritățile competente din respectivul stat membru, în conformitate cu [directiva] […]”

11 A se vedea în acest sens Hotărârea din 14 martie 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181, punctul 23).

12 Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO 2008, L 334, p. 7), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 712/2012 al Comisiei din 3 august 2012 (JO 2012, L 209, p. 4).

10. Potrivit articolului 8 alineatul (3) literele (i) și (j) din Directiva 2001/83, cererea de autorizare a introducerii pe piață este însoțită în special de următoarele informații și documente:

„(i) rezultatele:

– testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);

– testelor preclinice (toxicologice și farmacologice);

– studiilor clinice; […]

(j) un rezumat, în conformitate cu articolul 11, al caracteristicilor produsului […]”

11. Articolul 10 din Directiva 2001/83 permite următoarea procedură de cerere simplificată în cazul medicamentelor generice:

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

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

[…]”

12. În ceea ce privește informațiile necesare din rezumatul caracteristicilor produsului, articolul 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83 prevede următoarele:

„Pentru autorizațiile acordate în temeiul articolului 10, nu este necesar să se includă părțile din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului de referință privitoare la indicații sau concentrații care erau încă protejate de legea brevetelor la data la care medicamentul generic a fost introdus pe piață.” [13]

13. În cadrul procedurii de autorizare, articolul 21 alineatele (2) și (3) din Directiva 2001/83 prevede următoarele obligații pentru autorități:

„(2) Autoritățile competente iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile prezentate în rezumat sunt conforme cu cele acceptate la eliberarea autorizației de introducere pe piață sau ulterior.

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

13 Această notă privește numai versiunea în limba germană a prezentelor concluzii.

14. În cazul modificării datelor furnizate de solicitant, articolul 23 alineatul (2) din Directiva 2001/83 prevede următoarea reglementare:

„(2) Titularul autorizației de introducere pe piață comunică de îndată autorității competente naționale toate informațiile noi care ar putea atrage după sine modificarea detaliilor sau a documentelor menționate la articolul 8 alineatul (3), la articolele 10, 10a, 10b și 11 sau la articolul 32 alineatul (5) sau la anexa I.

[…]”

15. În temeiul articolului 26 din Directiva 2001/83, refuzul acordării autorizației de introducere pe piață este posibil numai în cazul în care:

„(1) […] după verificarea datelor și a documentelor enumerate la articolele 8, 10, 10a, 10b și 10c, devine clar că:

(a) raportul beneficii/riscuri nu este considerat a fi favorabil sau

(b) eficiența terapeutică a medicamentului este insuficient demonstrată de către solicitant sau

(c) medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată.

(2) Se refuză acordarea autorizației și în cazul în care datele sau documentele prezentate în sprijinul cererii nu sunt conforme cu dispozițiile articolelor 8, 10, 10a, 10b și 10c.

[…]”

16. În ceea ce privește procedura de recunoaștere reciprocă și procedura de autorizare descentralizată, articolul 28 din Directiva 2001/83 prevede următoarele:

„(1) În vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament în mai mult decât un singur stat membru, solicitantul prezintă o cerere pe baza unui dosar identic în aceste state membre. Dosarul conține informațiile și documentele menționate la articolele 8, 10, 10a, 10b, 10c și 11. Documentele prezentate includ o listă a statelor membre vizate în cerere.

Solicitantul cere unuia dintre statele membre să acționeze în calitate de «stat membru de referință» și să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, în conformitate cu alineatele (2) sau (3).

(2) În cazul în care medicamentul a primit deja o autorizație de introducere pe piață la data cererii, statele membre în cauză recunosc autorizația de introducere pe piață acordată de statul membru de referință. […]”

17. Articolul 35 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede posibilitatea unei cereri de modificare a autorizației:

„Orice cerere a titularului unei autorizații de introducere pe piață pentru modificarea unei autorizații de introducere pe piață […] se înaintează tuturor statelor membre care au autorizat anterior medicamentul în cauză.”

18. Articolul 116 din Directiva 2001/83 reglementează competențele de modificare ale autorităților competente și prevede în special că „ [o] autorizație de introducere pe piață poate fi suspendată, revocată sau modificată, de asemenea, în cazul în care informațiile prezentate în sprijinul solicitării, după cum se prevede la articolele 8, 10, 10a, 10b, 10c sau 11, sunt incorecte sau nu au fost modificate în conformitate cu articolul 23 […]”

2. Regulamentul nr. 726/2004

19. Cu privire la procedura de autorizare centralizată, articolul 3 alineatul (3) din Regulamentul nr. 726/2004 prevede că:

„Un medicament generic al unui medicament de referință autorizat de Comunitate poate fi autorizat de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE […] cu următoarele condiții:

(a) cererea de autorizare este prezentată în conformitate cu Directiva 2001/83/CE articolul 10 […];

(b) rezumatul caracteristicilor produsului este conform, în toate aspectele relevante, cu cel al medicamentului autorizat de Comunitate, cu excepția acelor părți ale rezumatului caracteristicilor produsului care se referă la indicații sau forme de dozaj care erau încă protejate de legea brevetelor la data introducerii pe piață a medicamentului generic […]”.

20. Cu privire la autorizările multiple, articolul 82 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004 prevede următoarele:

„(1) Unul și același medicament nu poate face decât obiectul unei singure autorizații acordate unui solicitant.

Cu toate acestea, Comisia autorizează același solicitant să înainteze Agenției mai multe cereri pentru același medicament atunci când există motive obiective și verificabile legate de sănătatea publică privind accesul profesiilor din domeniul sănătății și/sau al pacienților la medicamentul în cauză sau din motive de comercializare mixtă.”

3. Regulamentul nr. 1234/2008

21. Regulamentul nr. 1234/2008, adoptat în special în temeiul versiunii inițiale a articolului 35 alineatul (1) din Directiva 2001/83[14], conține la articolul 9 prevederi referitoare la procedura de notificare a modificărilor de importanță minoră de tip IB. Potrivit articolului 2 punctul 5 din Regulamentul 1234/2008, acestea servesc drept categorie reziduală pentru modificări care nu se încadrează la celelalte categorii. În Orientările Comisiei cu privire la Regulamentul nr. 1234/2008, eliminarea unei indicații terapeutice este calificată drept „modificare de importanță minoră de tip IB”[15].

22. Articolul 9 din Regulamentul nr. 1234/2008 are următorul cuprins:

„(1) Titularul prezintă simultan tuturor autorităților relevante o notificare […]

(2) În cazul în care, în termen de 30 de zile de la data confirmării de primire a unei notificări valabile, autoritatea competentă a statului membru de referință nu a trimis titularului un aviz nefavorabil, notificarea se consideră acceptată de către toate autoritățile relevante.

În cazul în care notificarea este acceptată de către autoritatea competentă a statului membru de referință, se iau măsurile prevăzute la articolul 11.

14 În prezent, numai articolul 23b din Directiva 2001/83 mai face trimitere la adoptarea unui regulament de punere în aplicare.

15 Anexa C. I.6 (b) la Orientările cu privire la detaliile diferitelor categorii de modificări, la aplicarea procedurilor menționate în capitolele II, IIa, III și IV din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar, precum și la documentația de transmis în temeiul respectivelor proceduri (JO 2013, C 223, p. 1).

(3) În cazul în care autoritatea competentă a statului membru de referință consideră că notificarea nu poate fi acceptată, ea informează titularul și celelalte autorități relevante, precizând motivele pe care se întemeiază avizul său nefavorabil. […]”

23. În Orientările Comisiei cu privire la Regulamentul nr. 1234/2008, adăugarea unei indicații terapeutice noi este calificată drept „modificare majoră de tip II”[16]. Pentru cazul unor asemenea modificări de importanță majoră de tip II, articolul 10 din Regulamentul nr. 1234/2008 prevede procedura „de aprobare prealabilă”:

„(1) Titularul prezintă simultan tuturor autorităților relevante o cerere […]

[…]

(2) În termen de 60 de zile de la confirmarea de primire a unei cereri valabile, autoritatea competentă a statului membru de referință pregătește un raport de evaluare și o decizie privind cererea, care se comunică celorlalte autorități relevante.

[…]

(5) În cazul în care decizia menționată la alineatul (2) a fost recunoscută de toate autoritățile relevante în conformitate cu alineatul (4), se iau măsurile prevăzute la articolul 11.

[…]”

24. Articolul 11 din Regulamentul nr. 1234/2008 prevede, cu privire la încheierea în special a procedurilor menționate la articolele 9 și 10 din Regulamentul nr. 1234/2008, următoarele:

„(1) În cazul în care se face o trimitere la prezentul articol, autoritatea competentă a statului membru de referință ia următoarele măsuri:

(a) informează titularul și celelalte autorități relevante dacă modificarea este acceptată sau respinsă;

(b) în cazul în care modificarea este respinsă, informează titularul și celelalte autorități relevante cu privire la motivele respingerii;

(c) informează titularul și celelalte autorități relevante dacă modificarea necesită vreo modificare a deciziei de acordare a autorizației de introducere pe piață.

(2) În cazul în care se face o trimitere la prezentul articol, fiecare autoritate relevantă, dacă este cazul și în termenul stabilit […], modifică decizia de acordare a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu modificarea acceptată.”

B. Dreptul național

25. Potrivit articolului 40 din Geneesmiddelenwet (Legea neerlandeză a medicamentului), se interzice introducerea pe piață a unui medicament fără o autorizație de introducere pe piață.

26. În conformitate cu articolul 42 din Legea medicamentului, CBG acordă autorizația de introducere pe piață numai la cererea unei persoane fizice sau juridice.

16 Anexa C. I.6 (a) la Orientările Comisiei cu privire la Regulamentul nr. 1234/2008 (a se vedea mai sus nota de subsol 15).

III. Situația de fapt și procedura principală

27. WLC face parte din concernul Pfizer, care comercializează la nivel mondial medicamentul Lyrica, cu substanța activă pregabalin, pentru indicațiile epilepsie, tulburare de anxietate generalizată și dureri neuropate. La 6 iulie 2004, în cadrul unei proceduri centralizate, Comisia a eliberat o autorizație de introducere pe piață a Lyrica.

28. WLC este titulara Brevetului European EP 0 934 061 B3 pentru substanța activă izobutilgaba și derivații săi pentru indicația dureri neuropate, care i-a fost acordat la 28 mai 2003 și a fost restricționat ulterior la substanța activă pregabalin.

29. Acest brevet a expirat la 17 iulie 2017. Acesta fusese acordat pentru descoperirea unei așa-numite a doua indicații medicale, care completa indicațiile inițiale. Un brevet anterior, acordat pentru indicațiile inițiale epilepsie și tulburare de anxietate generalizată a expirat deja de o perioadă mai îndelungată.

30. După ce, în anul 2015, a expirat perioada de protecție a datelor pentru medicamentul Lyrica, în conformitate cu articolul 10 din Directiva 2001/83, mai mulți producători de medicamente generice, printre care și Aurobindo, au solicitat CBG eliberarea, în cadrul unei proceduri descentralizate, a unei autorizații pentru medicamentul generic cu substanța activă pregabalin. Statul membru de referință pentru procedura descentralizată a fost Portugalia. Cererea inițială depusă de Aurobindo în cadrul procedurii de autorizare descentralizate nu conținea, în ceea ce privește indicația dureri neuropate, versiunea „carve-out”, ci versiunea „full-label” a rezumatului caracteristicilor produsului, care include și indicația încă protejată prin brevet. Cu toate acestea, la momentul respectiv, în Țările de Jos, indicația dureri neuropate făcea încă obiectul protecției prin brevet, rezultate din brevetul EP 0 934 061 B3, menționat anterior.

31. După eliberarea autorizației, dar încă înainte de introducerea pe piață a medicamentului generic care conținea pregabalin, Aurobindo a comunicat CBG că va aplica ulterior un „carve-out”, mai precis, în speță, că va elimina indicația dureri neuropate, protejată încă prin brevet, din rezumatul caracteristicilor produsului. Aurobindo a solicitat CBG să publice rezumatul în conformitate cu aplicarea ulterioară a „carve-out-ului”. Cu toate acestea, CBG nu a răspuns acestei solicitări, ci a publicat versiunea „full-label” a rezumatului.

32. Așadar, WLC a solicitat Rechtbank Den Haag [Tribunalul din Haga, Țările de Jos], prin intermediul unei proceduri de măsuri provizorii, să oblige statul neerlandez să impună CBG înlocuirea versiunii „full-label” a rezumatului caracteristicilor produsului care fusese publicată cu versiunea „carve-out” a rezumatului. WLC a invocat faptul că, prin practica sa, CBG încurajează prescrierea de medicamente generice pentru indicația încă protejată prin brevet și astfel încălcarea drepturilor de brevet. Judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii a admis în parte cererea introdusă de WLC. În apelul introdus la Gerechtshof Den Haag (Curtea de Apel din Haga, Țările de Jos), statul neerlandez solicită în prezent anularea hotărârii pronunțate de Rechtbank Den Haag (Tribunalul din Haga).

IV. Cererea de decizie preliminară și procedura în fața Curții

33. Prin ordonanța din 4 iulie 2017, primită de Curte la 14 iulie 2017, Gerechtshof Den Haag (Curtea de Apel din Haga) a adresat Curții, în temeiul articolului 267 TFUE, următoarele întrebări în vederea pronunțării unei decizii preliminare:

„1) Articolul 11 din Directiva 2001/83/CE sau orice altă dispoziție a dreptului Uniunii trebuie interpretat(ă) în sensul că o comunicare prin intermediul căreia solicitantul sau titularul unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament generic în sensul articolului 10 din Directiva 2001/83 informează autoritatea competentă că nu include, în rezumatul caracteristicilor de produs

și în prospectul însoțitor ale medicamentului generic, părțile din rezumatul caracteristicilor de produs ale unui medicament de referință privitoare la indicații sau la concentrații care sunt protejate prin dreptul de brevet al unui terț trebuie considerată o cerere de restricționare a autorizației de introducere pe piață, care trebuie să producă efectul ca autorizația de introducere pe piață să nu fie sau nu mai fie valabilă pentru indicațiile și concentrațiile protejate prin brevet?

2) În cazul unui răspuns negativ la prima întrebare, articolul 11 și articolul 21 alineatul (3) din Directiva 2001/83 sau orice alte dispoziții din dreptul Uniunii se opun ca, în cazul unei autorizații eliberate conform articolului 6 coroborat cu articolul 10 din Directiva 2001/83, autoritatea competentă să facă publice rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor, care includ părțile privitoare la indicațiile și la concentrațiile care sunt protejate prin dreptul de brevet al unui terț, atunci când solicitantul sau titularul unei autorizații de introducere pe piață a comunicat autorității în discuție că nu include în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul însoțitor acele părți din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului de referință care privesc indicații sau concentrații care sunt protejate prin dreptul de brevet al unui terț?

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

34. În cadrul procedurii de decizie preliminară din fața Curții, au prezentat observații scrise și au răspuns la întrebările Curții WLC, guvernul neerlandez și Comisia Europeană. Aceleași părți au participat și la ședința care a avut loc la 14 iunie 2018.

V. Apreciere pe fond a întrebărilor preliminare

35. Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere dorește să afle care sunt efectele aplicării unui „carve-out" asupra întinderii autorizației de introducere pe piață a unui medicament (a se vedea în acest sens secțiunea A). A doua și a treia întrebare privesc publicarea rezumatului caracteristicilor produsului de către autoritatea de autorizare (a se vedea în acest sens secțiunea B).

A. Efectele aplicării unui „carve-out" asupra întinderii autorizației de introducere pe piață a unui medicament (prima întrebare preliminară)

36. Părțile din prezenta procedură nu sunt de acord cu privire la efectele aplicării unui „carve-out" în conformitate cu articolul 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83, mai precis cu privire la efectele eliminării din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului generic a unei indicații sau concentrații a medicamentului de referință protejate prin brevet, asupra întinderii autorizației de introducere pe piață a unui asemenea medicament generic.

37. În opinia guvernului neerlandez, efectele aplicării unui „carve-out" asupra întinderii autorizației de introducere pe piață a unui medicament depind de momentul și de modul de aplicare a „carve-out-ului": în cazul în care un producător de medicamente generice elimină o indicație sau o concentrație a medicamentului de referință care este încă protejată prin brevet deja din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului generic, pe care îl atașează la cererea de autorizare, și nu include această indicație sau concentrație nici în lista indicațiilor și concentrațiilor care trebuie întocmită în cadrul cererii, respectiva indicație sau concentrație protejată prin brevet nu constituie o parte a cererii sale de autorizare și, astfel, aceasta nici nu va fi autorizată.

38. În schimb, în cazul în care un producător de medicamente generice depune o cerere de autorizare „full-label”, care include toate indicațiile și concentrațiile medicamentului de referință și aplică abia ulterior un „carve-out”, comunicând în acest scop autorității competente o nouă versiune a rezumatului caracteristicilor de produs ale medicamentului generic, din care s-a eliminat indicația sau concentrația protejată încă prin brevet, aceasta nu conduce, în opinia guvernului neerlandez, la o restricționare a autorizației generale eliberate inițial.

39. În acest context, guvernul neerlandez diferențiază între proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului depus inițial și versiunea tipărită a acestui rezumat, întocmită ulterior, care însoțește medicamentul. Prin acesta se referă probabil la prospectul însoțitor care trebuie întocmit în conformitate cu articolul 59 din Directiva 2001/83, mai precis la prospectul care însoțește medicamentul și care se adresează consumatorului. Un „carve-out” aplicat după eliberarea autorizației de introducere pe piață numai asupra versiunii tipărite a rezumatului caracteristicilor produsului nu ar produce, așadar, efecte asupra întinderii autorizației de introducere pe piață pentru acest medicament.

40. În schimb, Comisia și WLC consideră că nu numai un „carve-out inițial”, ci și o aplicare ulterioară a unui „carve-out” trebuie să conducă la o restricționare a autorizației de introducere pe piață a unui medicament la indicațiile și concentrațiile care nu sunt vizate de acest „carve-out”. În acest sens, în special Comisia invocă un principiu de bază al dreptului privind medicamentele, potrivit căruia versiunea medicamentului introdusă pe piață trebuie să fie identică cu versiunea autorizată a acestui medicament, descrisă în rezumatul caracteristicilor produsului. Astfel, un titular de autorizație nu poate modifica nicidecum ulterior ceva legat de medicamentul său, fără a informa autoritatea de autorizare cu privire la acest aspect. În acest context, un „carve-out” introdus ulterior constituie o cerere de restricționare a autorizației de introducere pe piață a unui medicament generic, eliberate deja, la indicațiile și concentrațiile nevizate de „carve-out”.

41. Această argumentație convinge: versiunea comercializată a unui medicament trebuie să coincidă cu versiunea autorizată. Această cerință nu este numai absolut indispensabilă pentru a garanta securitatea juridică și transparența, dar corespunde de asemenea și sensului și scopului reglementării referitoare la „carve-out” de la articolul 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83. Prin urmare, nu numai aplicarea inițială (2) a unui „carve-out”, ci și introducerea ulterioară a unui „carve-out” trebuie să conducă la restricționarea autorizației de introducere pe piață a unui medicament (3). Înainte de a preciza aceste aspecte, este util să detaliem pe scurt poziția „carve-out-ului” în cadrul sistemului de autorizare prevăzut de Directiva 2001/83 (1).

1. „Carve-out-ul” în cadrul sistemului de autorizare prevăzut de Directiva 2001/83

42. După cum am menționat anterior, reglementarea privind „carve-out-ul” de la articolul 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83, potrivit căreia, în rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului generic, nu este necesar să se includă indicații și concentrații ale medicamentului de referință protejate încă prin brevet, permite o excepție de la principiul unității între medicamentul de referință și medicamentul generic. Acest lucru este necesar pentru ca medicamentele generice să poată fi introduse pe piață după expirarea perioadei de protecție a datelor medicamentelor de referință, chiar și atunci când anumite indicații sau concentrații ale medicamentului de referință mai sunt încă protejate prin brevet [17].

17 A se vedea punctele 3 și 4 din prezentele concluzii.

43. Din modul de redactare a articolului 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83 nu rezultă cu claritate dacă un „carve-out” poate fi aplicat numai la momentul introducerii cererii de autorizare a introducerii pe piață a unui medicament generic sau dacă acesta se poate aplica și ulterior, mai precis după eliberarea unei autorizații de introducere pe piață, dar înainte de introducerea efectivă pe piață [18].

44. Potrivit articolului 8 alineatul (3) litera (j) din Directiva 2001/83, cererea de autorizare a introducerii pe piață trebuie să fie însoțită de un rezumat al caracteristicilor produsului, în conformitate cu articolul 11. De aici rezultă că un „carve-out” în sensul articolului 11 al doilea paragraf se poate aplica în orice caz în stadiul cererii de autorizare a introducerii pe piață a unui medicament generic. Cu toate acestea, de aici nu rezultă în vreun fel dacă este posibilă aplicarea unui „carve-out” și abia după eliberarea autorizației de introducere pe piață.

45. Potrivit observațiilor Comisiei din răspunsul acesteia la întrebările Curții, aplicarea unui „carve-out” după eliberarea autorizației s-ar putea dovedi necesară în special atunci când titularul autorizației află abia ulterior că o indicație sau concentrație a medicamentului de referință este încă protejată prin brevet în statul membru respectiv. Ar fi de asemenea posibil ca, pe baza acțiunii introduse de titularul de brevet, o instanță națională să oblige un titular de autorizație să aplice un „carve-out”.

46. În plus, părțile nu sunt de acord cu privire la importanța pe care o prezintă aplicarea ulterioară a unui „carve-out” în cadrul procedurii de autorizare descentralizată și a procedurii de recunoaștere reciprocă.

47. Procedura de autorizare descentralizată, reglementată la articolul 28 alineatele (1), (3), (4) și (5) din Directiva 2001/83, se aplică atunci când nu a fost eliberată încă nicio autorizație de introducere pe piață a medicamentului și se solicită eliberarea simultană a unei astfel de autorizații pentru mai multe state membre. Astfel, solicitantul alege un stat membru de referință a cărui evaluare este aprobată de restul statelor membre interesate, înainte ca fiecare dintre statele membre vizate să elibereze o autorizație de introducere pe piață. În schimb, procedura de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor, prevăzută la articolul 28 alineatele (1), (2), (4) și (5) din Directiva 2001/83, se aplică atunci când un stat membru a eliberat deja o autorizație, pentru care se solicită recunoașterea în alt stat membru sau în mai multe alte state membre, înainte ca fiecare dintre acestea din urmă să elibereze câte o autorizație de introducere pe piață.

48. Potrivit Comisiei, precum și recomandărilor grupului de coordonare la care se face referire la articolul 27 din Directiva 2001/83 [19], în cadrul procedurii de autorizare descentralizate și al procedurii de recunoaștere reciprocă, în general, chiar dacă nu în mod obligatoriu, se solicită în primul rând o autorizație generală, pentru toate indicațiile și concentrațiile unui medicament generic, care ulterior se adaptează eventual înainte de eliberarea autorizațiilor de diferitele state membre vizate, prin aplicarea unui „carve-out” corespunzător situației protecției prin brevete din aceste state membre.

49. În schimb, guvernul neerlandez consideră că, atât în cadrul procedurii descentralizate, cât și în cel al procedurii de recunoaștere reciprocă, este necesar ca, mai întâi, să se elibereze o autorizație identică în toate statele membre vizate. Astfel, în statele membre în care se impune necesitatea aplicării unor eventuale „carve-out-uri”, acestea se pot aplica abia după eliberarea autorizației de introducere pe piață.

18 După cum precizează în mod întemeiat Comisia, formele temporale ale acestei dispoziții sunt neclare. Potrivit unei interpretări literale (cel puțin în versiunile lingvistice germană, franceză, engleză și bulgară), introducerea efectivă pe piață ar precede eliberarea autorizației („nu este necesar să se includă părțile din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului de referință privitoare la indicații sau concentrații care *erau încă protejate de legea brevetelor la data la care medicamentul generic a fost introdus pe piață*” [sublinierea noastră]). Această interpretare s-ar opune însă articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83, care prevede că este obligatoriu să existe o autorizație de introducere pe piață.

19 A se vedea întrebările 4 și 5 din Recomandările Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMDh) privind indicațiile protejate prin brevete (http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf).

50. În orice caz, având în vedere procedurile prevăzute de Directiva 2001/83 pentru recunoașterea autorizațiilor de introducere pe piață a unor medicamente eliberate în alte state membre, precum și situațiile diferite ale protecției prin brevete din diferitele state membre, pare probabil ca, în mod regulat, să survină situații în care un „carve-out” să se aplice abia după acordarea unei autorizații de introducere pe piață.

51. Aceasta pare să fie situația și în procedura principală. Astfel, cazul din speță se situează în contextul procedurii de autorizare descentralizată, Țările de Jos fiind un stat membru vizat, iar Portugalia statul membru de referință în sensul articolului 28 alineatul (1) din Directiva 2001/83. Potrivit datelor furnizate de instanța de trimitere și de guvernul neerlandez, în Țările de Jos, „carve-out-ul” s-a aplicat abia după eliberarea autorizației de introducere pe piață a medicamentului generic respectiv.

52. În orice caz, atât în cadrul primei întrebări preliminare, cât și în cel al considerațiilor sale, instanța de trimitere face referire în mod explicit atât la situația în care un „carve-out” s-a aplicat deja în cadrul procedurii de cerere a autorizației („carve-out inițial”), cât și la situația în care „carve-out-ul” s-a aplicat abia după eliberarea autorizației de introducere pe piață („carve-out ulterior”). În consecință, vom analiza în cele ce urmează ambele situații prezentate.

2. „Carve-out inițial”

53. Potrivit constatărilor unanime ale tuturor părților la prezenta procedură, din dispozițiile Directivei 2001/83 rezultă destul de clar că aplicarea unui „carve-out” deja în stadiul cererii de autorizare a introducerii pe piață a unui medicament restricționează întinderea acestei cereri și astfel și a autorizației care urmează a fi emise.

54. Astfel, potrivit articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83, introducerea pe piață a unui medicament necesită o autorizație care, potrivit articolului 8 alineatul (1), se eliberează numai la cerere.

55. În continuare, din articolul 8 alineatul (3) din directivă, care enumeră informațiile și documentele care trebuie să însoțească cererea, rezultă că solicitantul determină întinderea cererii sale prin solicitarea formulată, precum și prin documentele prezentate, printre care, potrivit articolului 8 alineatul (3) litera (j), se numără și rezumatul caracteristicilor produsului. În cazul în care, pe baza aplicării unui „carve-out” în temeiul articolului 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83, o indicație sau o concentrație nu este menționată în rezumatul caracteristicilor produsului, care însoțește cererea, se consideră că aceasta nu face obiectul cererii. Această situație este în conformitate cu faptul că, potrivit articolului 8 alineatul (3) literele (e) și (f) din directivă, în cerere trebuie să se menționeze indicațiile terapeutice și posologia medicamentului pentru care se solicită autorizarea. După cum precizează în mod întemeiat guvernul neerlandez, în cazul aplicării unui „carve-out” în rezumatul caracteristicilor produsului care însoțește cererea de autorizare, o indicație sau o concentrație protejată încă prin brevet, pe cale de consecință, nu va fi inclusă nici în lista întocmită în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) literele (e) și (f) din Directiva 2001/83.

56. Prin aplicarea unui „carve-out”, producătorul de medicamente generice va reduce, la cerere, numărul indicațiilor și concentrațiilor pentru care solicită autorizarea medicamentului său. Aplicarea unui „carve-out” nu este obligatorie, ci constituie o opțiune prevăzută de directivă în beneficiul producătorului de medicamente generice, în scopul evitării încălcării drepturilor de brevet. Rămâne la latitudinea producătorului de medicamente generice să aprecieze dacă, în lipsa eliminării indicațiilor sau concentrațiilor protejate prin brevet, există riscul încălcării drepturilor de brevet. Or, producătorul de medicamente generice decide pe propria răspundere asupra indicațiilor și concentrațiilor pentru care dorește să introducă medicamentul generic pe piață.

57. În schimb, potrivit articolului 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83 coroborat cu articolul 26 alineatul (2) din directivă, examinarea solicitării de către autoritatea de autorizare se întinde numai asupra expirării perioadei de protecție a datelor, și nu asupra unor eventuale drepturi de brevet contrare. Având în vedere că la articolul 26 sunt enumerate exhaustiv motivele respingerii, iar această dispoziție nu face referire la drepturile de brevet, autoritatea competentă nu poate respinge o cerere de autorizare pentru motivul aplicării unui „carve-out". Pe de altă parte, nici autoritatea competentă nu poate impune unui solicitant să aplice un „carve-out", întrucât aceasta nu examinează drepturi de brevet contrare. Astfel, autoritatea trebuie să respecte întinderea cererii formulate și nu are nici interesul și nici competența să elibereze o autorizație care să includă și indicațiile sau concentrațiile excluse de solicitant prin aplicarea unui „carve-out".

58. Această interpretare este confirmată și de practica Comisiei din cadrul procedurii de autorizare centralizată. Astfel, pe baza specificului autorizațiilor multiple, rezultă că cuprinderea autorizației corespunde cuprinderii rezumatul caracteristicilor produsului. Prin urmare, cu toate că, în principiu, pe baza articolului 82 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004, se acordă o singură autorizație de introducere pe piață în toate statele membre, în mod excepțional, prin aplicarea acestei dispoziții, Comisia eliberează însă autorizații multiple, întrucât protecția prin brevet a unor anumite indicații și concentrații poate avea o întindere diferită în diverse state membre [20]. În cazul în care un „carve-out" în rezumatul caracteristicilor produsului nu ar restricționa întinderea autorizației, nu ar mai fi necesar să se elibereze autorizații multiple, ci ar putea exista numai rezumate multiple ale caracteristicilor produsului. În rest, în jurisprudența referitoare la procedura de autorizare centralizată, se consideră că întinderea autorizației corespunde rezumatului caracteristicilor produsului, în forma în care a fost depus [21]. Având în vedere că procedura centralizată și cea descentralizată nu pot fi analizate separat [22], aprecierile referitoare la procedura centralizată prezintă relevanță și pentru procedura descentralizată.

3. „Carve-out ulterior"

59. După cum am menționat anterior [23], modul de redactare a articolului 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83 este neclar în ceea ce privește aspectul dacă un „carve-out" poate fi aplicat și după eliberarea autorizației de introducere pe piață a unui medicament. Potrivit precizărilor noastre anterioare [24], „carve-out-ul ulterior" se dovedește însă în orice caz indispensabil în cadrul sistemului complex de autorizare a medicamentelor din cadrul Directivei 2001/83. Or, cu toate că protecția prin brevet este diferită în statele membre, directiva prevede cererea în paralel a autorizației de introducere pe piață a unui medicament în toate sau în mai multe state membre, respectiv cererea de recunoaștere a unei autorizații eliberate într-un stat membru în alte state membre.

60. În acest context, pare corect să interpretăm articolul 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83 în sensul că aplicarea unui „carve-out" este posibilă și după eliberarea unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament. Pentru a garanta paralelismul între versiunea autorizată a unui medicament și cea introdusă pe piață (a), un asemenea „carve-out ulterior" trebuie interpretat ca o cerere de restricționare a autorizației de introducere pe piață (b).

20 A se vedea Comunicarea Comisiei privind prelucrarea cererilor de autorizare multiple pentru un anumit medicament (Handling of Duplicate Marketing Authorisation Applications), Ref. Ares(2011)1044649 din 3 octombrie 2011, p. 8, disponibilă la adresa https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/latest_news/2011_09_duplicates_note_upd_01.pdf

21 A se vedea Hotărârea Tribunalului din 11 iunie 2015, Laboratoires CTRS/Comisia (T-452/14, nepublicată, EU:T:2015:373, punctul 68).

22 Concluziile avocatului general Sharpston prezentate în cauzele Comisia/Lituania (C-350/08, EU:C:2010:214, punctele 90 și următoarele) și Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, punctul 47); a se vedea de asemenea și Hotărârea Tribunalului din 15 septembrie 2015, Novartis Europharm/Comisia (T-472/12, EU:T:2015:637, punctul 73 și următoarele).

23 A se vedea punctul 43 din prezentele concluzii.

24 A se vedea punctul 44 și următoarele din prezentele concluzii.

a) Necesitatea conformității între versiunea autorizată și versiunea introdusă pe piață a unui medicament

61. Punctul de vedere prezentat de guvernul neerlandez, în opinia căruia un „carve-out ulterior” nu produce efecte asupra întinderii autorizației de introducere pe piață pentru un medicament care a fost eliberată deja, nu este convingător: aceasta ar produce o discrepanță între versiunea autorizată și versiunea introdusă pe piață a unui medicament.

62. Or, astfel cum în mod întemeiat afirmă Comisia, faptul că versiunea autorizată a unui medicament trebuie să fie identică cu versiunea introdusă pe piață a acestuia este un principiu fundamental al dreptului în materia medicamentelor. În consecință, titularul autorizației nu poate să modifice în niciun caz în mod autonom și fără consimțământul autorității competente rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor ale unui medicament. Rezumatul caracteristicilor produsului constituie, așadar, o parte integrantă a autorizației pentru un medicament și definește caracteristicile acestei versiuni autorizate [25]. De altfel, necesitatea conformității între rezumatul caracteristicilor produsului autorizat și versiunea introdusă pe piață a unui medicament, inclusiv prospectul însoțitor, rezultă din numeroase dispoziții din Directiva 2001/83 [26].

63. În cazul în care unui titular de autorizație i s-ar permite să introducă pe piață un medicament al cărui rezumat al caracteristicilor produsului a fost modificat în raport cu versiunea autorizată, s-ar pune la îndoială eficacitatea procedurii de autorizare, securitatea juridică, precum și transparența pentru persoanele calificate din domeniul sănătății și pentru pacienți.

64. În plus, momentul aplicării unui „carve-out” – înainte sau după eliberarea autorizației – nu constituie un aspect menit să justifice faptul că numai un „carve-out inițial” ar produce efecte asupra întinderii autorizației. Indiferent de momentul aplicării unui „carve-out”, este necesar să se evite orice discrepanță între întinderea autorizației și cea a rezumatului caracteristicilor produsului.

65. Astfel, un „carve-out ulterior” trebuie să conducă la restricționarea de către autoritatea competentă a autorizației acordate. Or, având în vedere că introducerea pe piață a unui medicament este condiționată de o autorizație administrativă, un „carve-out ulterior” nu va modifica în mod automat o autorizație eliberată anterior, ci este necesar un act de modificare din partea autorității competente. În acest context, procedurile de modificare prevăzute atât de Directiva 2001/83, cât și de Regulamentul nr. 1234/2008, pe care le vom detalia în cele ce urmează [27], constituie de asemenea un argument pentru faptul că un „carve-out ulterior” trebuie să determine modificarea autorizației deja acordate.

66. În consecință, notificarea unui „carve-out ulterior” trebuie interpretată ca o cerere de restricționare a autorizației de introducere pe piață a unui medicament eliberate anterior. În acest context, nu prezintă relevanță dacă, prin „carve-out”, titularul autorizației dorește numai să evite încălcările drepturilor de brevet sau dorește în mod conștient să obțină o restricționare a autorizației de introducere pe piață. Or, eliminarea unei indicații sau a unei concentrații din rezumatul caracteristicilor produsului restricționează din punct de vedere obiectiv întinderea acestui rezumat. Astfel, având în vedere că acesta condiționează întinderea autorizației, „carve-out-ul” trebuie să conducă și la restricționarea acesteia.

25 A se vedea Hotărârea Tribunalului din 11 iunie 2015, Laboratoires CTRS/Comisia (T-452/14, nepublicată, EU:T:2015:373, punctul 115).

26 A se vedea în special articolul 21 alineatul (2), articolul 59 alineatul (1), articolul 61 alineatul (2), articolul 62, articolul 87 alineatul (2), articolul 91 alineatul (1), precum și articolul 92 din Directiva 2001/83.

27 A se vedea punctul 71 și următoarele din prezentele concluzii.

67. Potrivit acestei interpretări, atât titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor generice, cât și autoritățile din domeniul sănătății ale statelor membre trebuie să accepte că, după aplicarea unui „carve-out” și după restricționarea aferentă a autorizației de introducere pe piață, medicamentele generice respective nu vor mai fi prescrise sau cel puțin nu vor mai fi prescrise atât de des pentru indicațiile sau concentrațiile medicamentului de referință care sunt încă protejate prin brevet, care nu mai sunt acoperite în continuare de autorizația de introducere pe piață a medicamentului generic.

68. Cu toate acestea, consecința în discuție corespunde sensului și obiectivului reglementării privind „carve-out-ul” de la articolul 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83. Astfel, această dispoziție nu a fost introdusă numai în scopul promovării introducerii rapide a medicamentelor generice pe piață [28], ci și pentru a stimula producătorii inovatori să efectueze cercetări asupra noilor indicații și concentrații pentru substanțe active cunoscute [29]. În acest scop, trebuie să se asigure protecția brevetelor acordate pentru o a doua indicație medicală sau pentru o indicație medicală suplimentară a unei substanțe active cunoscute. Pentru a atinge acest obiectiv, în cazul indicațiilor și concentrațiilor medicamentului de referință protejate încă prin brevet, aplicarea „carve-out-ului” trebuie să producă de asemenea efectul restricționării întinderii autorizației de introducere pe piață a medicamentului generic respectiv.

69. Reglementarea privind „carve-out-ul”, prevăzută la articolul 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83 este astfel în concordanță și cu faptul că deși dreptul Uniunii în materia medicamentelor nu aduce atingere dreptului privind brevetele din statele membre [30], ține totuși seama de drepturile de brevet existente.

70. Astfel, efectul produs de „carve-out-uri” aplicate în diferite state membre vizate este că, în statele membre respective, autorizația pentru unul și același medicament va avea o întindere diferită. Cu toate acestea, având în vedere că nu există o protecție unitară prin brevet la nivelul Uniunii, această situație este inevitabilă. Astfel, una și aceeași indicație sau concentrație poate fi protejată într-o măsură diferită și pentru perioade diferite, în diferite state membre. Tocmai în acest context, reglementarea privind „carve-out-ul” prevăzută la articolul 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83, precum și la articolul 3 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul nr. 726/2004 constituie un instrument indispensabil: tocmai această reglementare permite ca, după expirarea perioadei de protecție a datelor unui medicament de referință, reglementată uniform în dreptul Uniunii, un medicament generic să fie autorizat în cadrul unei proceduri unice în toate sau în mai multe state membre, ținând cont în același timp de protecția prin brevet care poate fi diferită în aceste state membre.

b) Posibilitatea restricționării ulterioare a autorizației de introducere pe piață a unui medicament

71. Din considerațiile precedente rezultă că notificarea unui „carve-out” ulterior trebuie interpretată ca o cerere de restricționare a autorizației de introducere pe piață a unui medicament eliberate anterior. În acest context, atât Directiva 2001/83, cât și Regulamentul nr. 1234/2008 prevăd diferite dispoziții care permit unei autorități să modifice o autorizație eliberată deja.

28 A se vedea în acest sens în special considerentul (14) al Directivei 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83 (JO 2004, L 136, p. 34, Ediție specială 13/vol. 44, p. 116), care se află la originea versiunii actuale a articolului 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83.

29 Așadar, prin pachetul legislativ din anul 2004 (Directiva 2004/27 și Regulamentul nr. 726/2004) nu s-a introdus numai reglementarea privind „carve-out-ul” de la articolul 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83, ci s-a modificat de asemenea și articolul 10 din Directiva 2001/83 și s-a creat articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004, pentru a prevedea un an de protecție suplimentar, atunci când, în cursul perioadei de protecție inițiale a datelor, titularul autorizației obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi, despre care se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente. A se vedea de asemenea, cu privire la promovarea inovațiilor și a medicamentelor generice, Propunerea Comisiei de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea, supravegherea și farmacovigilența medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Medicamentelor, COM(2001) 404 final.

30 A se vedea în special articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83, precum și articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

1) Cerere de modificare a autorizației

72. În primul rând, se poate imagina o cerere explicită a titularului de autorizație de modificare a autorizației în conformitate cu articolul 35 din Directiva 2001/83. După cum a confirmat guvernul neerlandez în cadrul ședinței, în procedura principală însă nu s-a depus o asemenea cerere.

2) Modificarea autorizației după comunicarea „carve-out-ului"

73. În al doilea rând, un titular de autorizație poate să își îndeplinească obligația prevăzută în sarcina sa de Directiva 2001/83 de a notifica autorității competente modificările din rezumatul caracteristicilor produsului. Apoi, în temeiul Regulamentului nr. 1234/2008, autoritatea competentă este autorizată să modifice autorizația acordată anterior. În speță, este posibil ca situația de mai sus să fi survenit la momentul la care Aurobindo a comunicat CBG aplicarea unui „carve-out ulterior".

74. Astfel, articolul 23 alineatul (2) din Directiva 2001/83 obligă în special titularul autorizației să comunice autorității competente toate informațiile noi care ar putea atrage după sine modificarea datelor prevăzute la articolului 11. Astfel, aplicarea unui „carve-out" în conformitate cu articolul 11 al doilea paragraf constituie, așadar, o informație nouă, care trebuie comunicată în mod obligatoriu.

75. Acest aspect este confirmat de contextul articolului 23 alineatul (2) din Directiva 2001/83. Or, această dispoziție a fost introdusă în scopul clarificării responsabilităților titularilor autorizațiilor și pentru a-i obliga pe aceștia să informeze autoritățile în legătură cu orice schimbări care ar putea avea un impact asupra autorizației, precum și pentru a asigura actualizarea informațiilor privind produsul [31].

76. În conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1234/2008 la care se face referire la articolul 23b din Directiva 2001/83, titularul autorizației este obligat în plus să notifice autorităților competente ale fiecăruia dintre statele membre vizate [32], precum și ale statului membru de referință [33] orice „modificări de importanță minoră de tip IB", printre care se numără eliminarea unei indicații [34]. Notificarea aplicării unui „carve-out" se încadrează la categoria „eliminarea unei indicații", deoarece astfel producătorul medicamentului generic elimină o indicație din rezumatul caracteristicilor produsului [35].

77. În cazul în care autoritatea competentă din statul membru de referință nu respinge în mod explicit modificarea operată de titularul de autorizație, în temeiul articolului 9 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1234/2008, se va considera că modificarea a fost acceptată. În temeiul articolului 9 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1234/2008, autoritatea competentă din statul membru de referință este autorizată să respingă notificarea modificării. În speță, se pare însă că refuzul CBG de a publica

31 A se vedea considerentul (12) al Directivei 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2010, L 348, p. 74).

32 Articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1234/2008 se referă la „toate autoritățile relevante". În conformitate cu articolul 2 punctul 7 litera (a) din Regulamentul nr. 1234/2008, autoritatea relevantă este autoritatea competentă din fiecare stat membru în cauză. Potrivit articolului 2 punctul 6 din Regulamentul nr. 1234/2008, stat membru în cauză înseamnă un stat membru a cărui autoritate competentă a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru medicamentul în cauză.

33 Potrivit datelor furnizate de WLC în cadrul ședinței, în speță, Aurobindo a informat autoritățile portugheze cu privire la aplicarea unui „carve-out" pentru Țările de Jos.

34 A se vedea anexa C. I.6 (b) la Orientările Comisiei cu privire la Regulamentul nr. 1234/2008 (punctul 21 și nota de subsol 15 din prezentele concluzii).

35 Potrivit anexei C. I.7 (a) și (b) din Orientările Comisiei, eliminarea unei „forme farmaceutice" sau a unei „doze" se încadrează de asemenea la categoria „modificări de importanță minoră de tip IB". Acestea par să corespundă „concentrațiilor" de la articolul 11 al doilea paragraf din Directiva 2001/83. Terminologia utilizată în diferitele versiuni lingvistice ale directivei și ale orientărilor este puțin neuniformă din acest punct de vedere. Astfel, în versiunea în limba germană a directivei, se utilizează de exemplu noțiunea „Dosierung" [concentrație], iar versiunea în limba germană a orientărilor utilizează noțiunile „Darreichungsform" [forme farmaceutice] și „Stärke" [doze]. Versiunea în limba engleză a directivei utilizează noțiunea „dosage forms", iar versiunea în limba engleză a orientărilor utilizează noțiunile „pharmaceutical form" și „strength". Versiunea franceză a directivei utilizează noțiunea „formes de dosage", iar versiunea franceză a orientărilor, noțiunile „forme pharmaceutique" și „dosage".

rezumatul caracteristicilor produsului în versiunea „carve-out” nu constituie o asemenea respingere. Astfel, pe de o parte, în speță, statul membru de referință este Portugalia, și nu Țările de Jos. Pe de altă parte, autoritatea de autorizare a medicamentelor nu are competența de a examina drepturile de brevet, pe care s-ar putea întemeia respingerea eliminării unei indicații prin aplicarea unui „carve-out” [36]. Instanța de trimitere trebuie să examineze dacă notificarea aplicării „carve-out-ului” nu a fost acceptată din alte motive.

78. Articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1234/2008 autorizează în definitiv autoritatea relevantă ca, după încheierea procedurii de notificare, să modifice autorizația în cazul în care modificarea notificată impune acest lucru. În conformitate cu opinia apărată în speță, această concluzie este valabilă în cazul eliminării unei indicații prin intermediul aplicării unui „carve-out” în rezumatul caracteristicilor produsului, pentru a garanta conformitatea necesară între conținutul rezumatului caracteristicilor produsului și autorizația de introducere pe piață a acestuia [37]. Această concluzie este valabilă chiar și atunci când titularul autorizației nu solicită în mod explicit modificarea autorizației sale [38].

79. Contrar susținerilor Țărilor de Jos, interpretarea potrivit căreia notificarea unui „carve-out” face necesară modificarea autorizației nu este exclusă de faptul că, din acest motiv, producătorul medicamentului generic trebuie să solicite din nou completarea autorizației sale cu indicația sau concentrația eliminată prin „carve-out”, după expirarea protecției prin dreptul de brevet pentru această indicație sau concentrație.

80. Potrivit Orientărilor Comisiei cu privire la Regulamentul nr. 1234/2008, adăugarea unei indicații poate constitui o modificare majoră de tip II care trebuie autorizată în cadrul procedurii prevăzute la articolul 10 din acest regulament (și nu numai notificată în temeiul articolului 9) [39]. Cu toate acestea, o asemenea procedură de modificare nici nu tergiversează inutil introducerea pe piață a medicamentului generic pentru o indicație care nu mai este protejată prin brevet, întrucât, potrivit articolului 10 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1234/2008, adăugarea unei noi indicații poate fi solicitată deja cu 60 de zile înainte de expirarea protecției prin brevet. Astfel, se permite comercializarea medicamentului generic imediat după expirarea protecției prin dreptul de brevet.

3) Modificarea autorizației după constatarea de către autoritatea competentă a existenței unui „carve-out”

81. În sfârșit, potrivit precizărilor WLC din cadrul ședinței, se poate imagina, în al treilea rând, o situație în care producătorul de medicamente generice aplică un „carve-out” prin modificarea pur și simplu a prospectului care însoțește medicamentul acestuia, fără să efectueze o comunicare în sensul articolului 23 alineatul (2) din Directiva 2001/83. În acest caz, potrivit articolului 116 al doilea paragraf din Directiva 2001/83, autoritatea are dreptul să modifice autorizația. Aceasta nu pare însă să fie situația în procedura principală, întrucât CBG a fost informat cu privire la aplicarea „carve-out-ului”.

36 A se vedea punctul 57 din prezentele concluzii.

37 A se vedea punctul 61 și următoarele din prezentele concluzii.

38 A se vedea punctul 66 din prezentele concluzii.

39 A se vedea anexa C. I.6 (a) la Orientările Comisiei cu privire la Regulamentul nr. 1234/2008 (punctul 23 și nota de subsol 16 din prezentele concluzii). În cazul în care nu se solicită prezentarea de date suplimentare, adăugarea unei indicații pentru un medicament generic în temeiul anexei C. I.2 din orientări ar putea fi însă și o modificare minoră de tip IB, pentru care ar fi suficientă și procedura de notificare simplă în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul nr. 1234/2008. A se vedea și întrebarea 6 din informațiile prezentate de CMDh cu privire la indicațiile protejate prin brevete
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf

4. Concluzie intermediară

82. În conformitate cu considerațiile precedente, articolele 10 și 11 din Directiva 2001/83 trebuie interpretate în sensul că o notificare prin care un solicitant sau un titular al unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament generic în sensul articolului 10 comunică autorității că, în conformitate cu articolul 11 al doilea paragraf din directivă, nu va menționa în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul însoțitor ale medicamentului generic părțile din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului de referință care privesc indicații sau concentrații care sunt protejate prin dreptul de brevet al unui terț, trebuie considerată o cerere de restricționare a autorizației de introducere pe piață a medicamentului generic la restul indicațiilor sau concentrațiilor.

B. Publicarea rezumatului caracteristicilor produsului și „carve-out-ul” (a doua și a treia întrebare preliminară)

83. Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța de trimitere dorește să afle dacă autorității competente îi este permis să publice o versiune „full-label” a rezumatului caracteristicilor produsului, chiar dacă s-a notificat aplicarea unui „carve-out”. Prin intermediul celei de a treia întrebări preliminare, se urmărește să se afle dacă prezintă relevanță că autoritatea obligă titularul de autorizație să menționeze pe prospectul însoțitor al medicamentului, care nu conține indicația vizată de „carve-out”, pagina de internet a autorității, pe care se găsește versiunea full-label a rezumatului caracteristicilor produsului.

84. Din răspunsul propus la prima întrebare preliminară rezultă deja răspunsurile la a doua și la a treia întrebare preliminară. Astfel, potrivit articolului 21 alineatul (3) din Directiva 2001/83, autoritatea competentă pune la dispoziția publicului rezumatul caracteristicilor produsului pentru orice medicament *pe care aceasta îl autorizează*. În situația în care un „carve-out” restricționează întinderea unei autorizații, iar astfel autorizația și rezumatul caracteristicilor produsului au aceeași întindere, nu există niciun motiv pentru a publica un rezumat al caracteristicilor produsului care să depășească întinderea autorizației.

85. Punctul de vedere al guvernului neerlandez, potrivit căruia, în scopul informării pacienților, inclusiv în cazul unui „carve-out” ulterior, este necesar să se publice versiunea „full-label” a rezumatului caracteristicilor produsului, reflectă riscul de inducere în eroare care ar exista în cazul în care comunicarea ulterioară a unui „carve-out” nu ar produce efecte asupra autorizației acordate, iar întinderea autorizației ar fi diferită de cea a prospectului însoțitor. În schimb, dacă autorizația va fi modificată în conformitate cu „carve-out-ul”, iar autorizația nu ar avea o întindere diferită de cea a prospectului însoțitor, nici nu s-ar ridica problema informării insuficiente a pacienților. În conformitate cu recomandările grupului de coordonare la care se face referire la articolul 27 din Directiva 2001/83, în cazul aplicării unui „carve-out”, statele membre pot în plus să impună producătorilor de medicamente generice să includă în prospectul însoțitor o mențiune prin care să explice că substanța activă a medicamentului respectiv este autorizată și pentru alte afecțiuni care nu sunt enumerate în prospect și că pacienții se pot adresa medicului sau farmacistului lor în cazul în care au întrebări în această privință [40].

40 A se vedea întrebarea 3 din partea de întrebări și răspunsuri a CMDh cu privire la indicații protejate prin brevete http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf

86. Astfel, articolul 11 și articolul 21 alineatul (3) din Directiva 2001/83 trebuie interpretate în sensul că împiedică autoritatea competentă să publice rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor ale unui medicament, inclusiv cu părțile care privesc indicații sau concentrații care sunt protejate de legea brevetelor, atunci când solicitantul sau titularul unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament a comunicat autorității că, în conformitate cu articolul 11 al doilea paragraf din directivă, nu va menționa asemenea indicații sau concentrații în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul însoțitor.

VI. Concluzie

87. Având în vedere considerațiile care precedă, propunem Curții să răspundă la cererea de decizie preliminară formulată de Gerechtshof Den Haag (Curtea de Apel din Haga, Țările de Jos) după cum urmează:

„1) Articolele 10 și 11 din Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26/UE, trebuie interpretate în sensul că o notificare prin care un solicitant sau un titular al unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament generic în sensul articolului 10 din Directiva 2001/83 comunică autorității că, în conformitate cu articolul 11 al doilea paragraf din directivă, nu va menționa în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul însoțitor ale medicamentului generic părțile din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului de referință care privesc indicații sau concentrații care sunt protejate prin dreptul de brevet al unui terț, trebuie considerată o cerere de restricționare a autorizației de introducere pe piață a medicamentului generic la restul indicațiilor sau concentrațiilor.

2) Articolul 11 și articolul 21 alineatul (3) din Directiva 2001/83 trebuie interpretate în sensul că împiedică autoritatea competentă să publice rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor ale unui medicament, inclusiv cu părțile care privesc indicații sau concentrații care sunt protejate prin legea brevetelor, atunci când solicitantul sau titularul unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament a comunicat autorității că, în conformitate cu articolul 11 al doilea paragraf din directivă, nu va menționa asemenea indicații sau concentrații în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul însoțitor.”