Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 8. oktobra 2020*

„Predhodno odločanje – Člena 34 in 36 PDEU – Prosti pretok blaga – Količinske omejitve – Ukrepi z enakim učinkom – Zavrnitev odobritve spremembe podatkov ali dokumentov v zvezi z zdravilom, ki je predmet dovoljenja za vzporedni uvoz – Varovanje zdravja in življenja ljudi – Direktiva 2001/83/ES“

V zadevi C-602/19,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Verwaltungsgericht Köln (upravno sodišče v Kölnu, Nemčija) z odločbo z dne 9. julija 2019, ki je na Sodišče prispela 9. avgusta 2019, v postopku

kohlpharma GmbH

proti

Bundesrepublik Deutschland,

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi M. Vilaras (poročevalec), predsednik senata, N. Piçarra, D. Šváby, S. Rodin, sodniki, in K. Jürimäe, sodnica,

generalni pravobranilec: G. Pitruzzella,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

– za kohlpharma GmbH W. Rehmann, Rechtsanwalt,

– za Bundesrepublik Deutschland K. Hechinger, agentka,

– za Irsko G. Hodge, M. Browne, J. Quaney in A. Joyce, agenti,

– za poljsko vlado B. Majczyna, agent,

– za Evropsko komisijo E. Manhaeve, M. Noll-Ehlers in A. Sipos, agenti,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

* Jezik postopka: nemščina.

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago členov 34 in 36 PDEU.

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo kohlpharma GmbH in Bundesrepublik Deutschland (Zvezna republika Nemčija), ker je Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (zvezni inštitut za zdravila in medicinske izdelke, v nadaljevanju: zvezni inštitut za zdravila) zavrnil odobritev spremembe podatkov in dokumentov v zvezi z zdravilom, ki je predmet dovoljenja za vzporedni uvoz.

Pravni okvir

Pravo Unije

3 V skladu s členom 1, točka 28d, Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 (UL 2012, L 299, str. 1) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83), je „sistem farmakovigilance“ opredeljen kot „[s]istem spremljanja in poročanja, ki ga uporabljajo imetniki dovoljenja za promet in države članice za izpolnjevanje nalog in odgovornosti, navedenih v naslovu IX[,] in katerega namen je spremljati zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet, in odkrivanje sprememb razmerja med tveganjem in koristjo zdravil“.

4 Člen 6(1) te direktive določa:

„Zdravilo je lahko v državi članici dano na trg samo na podlagi dovoljenja za promet, ki ga pristojni organi navedene države članice izdajo v skladu s to direktivo ali ki je bilo izdano v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34)] v povezavi z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo [in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe št. 726/2004 (UL 2006, L 378, str. 1)] in Uredbo (ES) št. 1394/2007 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83 in Uredbe št. 726/2004 (UL 2007, L 324, str. 121)].

[…]“

5 V členu 8(3) navedene direktive so navedeni podatki in dokumenti, ki jih je treba priložiti vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki se vloži pri pristojnem organu zadevne države članice, pri čemer ti podatki in dokumenti zajemajo rezultate farmacevtskih (fizikalno-kemijskih, bioloških ali mikrobioloških) preskusov, predkliničnih (toksikoloških in farmakoloških) preskusov in kliničnih preskušanj.

6 Člen 26 iste direktive določa:

„1. Dovoljenje za promet z zdravilom se zavrne, če se po preverjanju podrobnih podatkov in dokumentov, navedenih v členih 8, 10, 10a, 10b in 10c dokaže, da:

(a) razmerje med tveganji in koristmi zdravila ni ugodno; ali

(b) predlagatelj terapevtske učinkovitosti ni zadovoljivo podprl z dokazi; ali

(c) kakovostna in količinska sestava zdravila ne ustreza deklarirani.

2. Dovoljenje za promet se zavrne tudi, če v podporo vloge predloženi podrobni podatki ali dokumenti niso skladni s členi 8, 10, 10a, 10b in 10c.

3. Predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je odgovoren za točnost dokumentov in predloženih podatkov.“

7 Naslov IX Direktive 2001/83, „Farmakovigilanca“, vsebuje člen 101, ki določa:

„1. Države članice vodijo sistem farmakovigilance za opravljanje svojih nalog farmakovigilance in sodelovanje v farmakovigilančnih dejavnostih [Evropske u]nije.

Sistem farmakovigilance se uporablja za zbiranje informacij o tveganjih za zdravje bolnikov ali javno zdravje zaradi zdravil. Te informacije se zlasti nanašajo na neželene učinke pri ljudeh, ki izhajajo iz uporabe zdravila v okviru pogojev dovoljenja za promet z zdravilom in uporabe zunaj okvira pogojev dovoljenja za promet z zdravilom, ter na neželene učinke, ki so povezani s poklicno izpostavljenostjo.

2. S sistemom farmakovigilance iz odstavka 1 države članice znanstveno ovrednotijo vse informacije, preučijo možnosti za zmanjšanje in preprečevanje tveganj in, če je to potrebno, sprejmejo ureditvene ukrepe v zvezi z dovoljenjem za promet z zdravilom. […]“

8 Člen 104 te direktive določa:

„Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izvaja sistem farmakovigilance za opravljanje nalog farmakovigilance, enakovreden sistemu farmakovigilance zadevne države članice v skladu s členom 101(1).

2. S sistemom farmakovigilance iz odstavka 1 imetnik dovoljenja za promet z zdravilom znanstveno ovrednoti vse informacije, preuči možnosti za zmanjšanje in preprečevanje tveganj in sprejme primerne ukrepe, kot je potrebno.

[…]

3. Kot del sistema farmakovigilance, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

(a) trajno in stalno razpolaga z ustrezno usposobljeno osebo, ki je odgovorna za farmakovigilanco;

(b) vodi in na zahtevo daje na voljo glavni dosje o sistemu farmakovigilance;

(c) izvaja sistem obvladovanja tveganj za vsako zdravilo;

(d) spremlja izid ukrepov za zmanjšanje tveganj iz načrta za obvladovanje tveganj ali ki so določeni kot pogoji v dovoljenju za promet z zdravilom na podlagi členov 21a, 22 ali 22a;

(e) posodablja sistem obvladovanja tveganj in spremlja podatke o farmakovigilanci, da ugotovi, ali je prišlo do novih tveganj ali da so se tveganja spremenila ter ali se je spremenilo razmerje med tveganjem in koristjo zdravil.

[…]“

Nemško pravo

9 Člen 29(1) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (zakon o prometu z zdravili) z dne 24. avgusta 1976 (BGBl. 1976 I, str. 2445), v različici, objavljeni 12. decembra 2005 (BGBl. 2005 I, str. 3394), kakor je bil spremenjen z zakonom z dne 6. maja 2019 (BGBl. 2019 I, str. 646) (v nadaljevanju: AMG), določa, da mora imetnik dovoljenja za promet (v nadaljevanju: DP) z zdravilom nemudoma obvestiti zvezni inštitut za zdravila o vsaki spremembi podatkov in dokumentov v zvezi z zadevnim zdravilom.

10 Člen 29(2a) AMG določa, da se lahko taka sprememba, vključno z med drugim spremembo farmacevtske oblike ali podatkov o odmerjanju zadevnega zdravila, izvede šele po soglasju višjega zveznega organa.

Spor o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

11 Družba kohlpharma je v okviru vzporednega uvoza na nemški trg dala zdravilo Impromen 5 mg v obliki tablet, ki se izdaja na zdravniški recept. Za to zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino bromperidol in se predpiše za zdravljenje nekaterih oblik psihoz, ki se zdravijo z nevroleptiki, je pristojni organ Italijanske republike izdal DP in je bilo dano na trg v tej državi članici.

12 Družba kohlpharma je 17. septembra 1990 od pristojnega organa Zvezne republike Nemčije pridobila dovoljenje za vzporedni uvoz navedenega zdravila, uvoženega iz Italije. To dovoljenje je bilo izdano pod pogojem, da se bo prilagajalo prihodnjim spremembam nemškega referenčnega DP, ki se je nanašalo na zdravilo Consilium 5 mg (Impromen 5 mg), prav tako v obliki tablet, ki je imelo enako zdravilno učinkovino in je bilo namenjeno enakemu zdravljenju kot zdravilo Impromen 5 mg.

13 Imetnik tega referenčnega DP je imel tudi dovoljenje za trženje in je Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) tržil v obliki kapljic ter je za te in tablete uporabil kombinirana navodila za uporabo.

14 Navedeno referenčno DP je poteklo 30. junija 2010 in zdravilo Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) v obliki tablet na nemškem trgu ni več na voljo, pri čemer je na trgu ostalo samo zdravilo v obliki kapljic. Po mnenju predložitvenega sodišča je Italijanska republika edina država članica, v kateri je še vedno dovoljen promet s farmacevtskim pripravkom v dveh oblikah.

15 Družba kohlpharma je 30. novembra 2015 na podlagi člena 29 AMG zvezni inštitut za zdravila obvestila o nekaterih spremembah navodila za uporabo in povzetka glavnih značilnosti glede odmerjanja zdravila, ki ga uvaža v Nemčijo, pri čemer je smiselno povzela podatke o odmerjanju kapljic, za katere je bilo izdano dovoljenje v tej državi članici. Natančneje, priporočilo za odmerjanje farmacevtskega pripravka v obliki kapljic, Impromen Ttopfen 2 mg/ml, ki ima DP, ki so ga izdali pristojni organi Zvezne republike Nemčije, je bilo povzeto in vključeno v navodila za uporabo zdravila v obliki tablet, ki ga je družba kohlpharma uvažala v Nemčijo. V tem navodilu je navedeno, da če je predpisan določen odmerek, ki ne ustreza odmerku tablet, je Impromen prav tako na voljo v obliki kapljic.

16 Zvezni inštitut za zdravila je z dopisom z dne 25. februarja 2016 družbo kohlpharma obvestil o svoji odločitvi, da zavrne spremembe, ki mu jih je ta sporočila, saj je bilo dovoljenje za vzporedni uvoz izdano pod pogojem prilagajanja referenčnemu DP, taka prilagoditev pa naj že leta ne bila več mogoča. Prilagoditev navodil za uporabo glede na farmacevtski pripravek v obliki kapljic naj z regulativnega vidika ne bi bila mogoča, zlasti ker naj bi bilo zdravljenje v obliki kapljic z zdravilom Impromen TROPFEN 2 mg/ml mogoče zagotoviti z 0,5 ml, kar je 1 mg, medtem ko je zdravljenje v obliki tablet mogoče zagotoviti le s 5 mg. Zato naj s tabletami ne bi bilo mogoče enako prilagajati odmerka vsakemu posameznemu bolniku.

17 Družba kohlpharma je zoper to odločitev vložila ugovor, v katerem je trdila, da se spremembe, ki jih je prijavila, nanašajo na zdravilo, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, in da gre le za prenos podatkov, ki se nanašajo na kapljice, na tablete. Poleg tega naj bi bil za uporabo zdravila v obliki tablet potreben zdravniški recept ter ta uporaba naj bi pomenila pomembno in uveljavljeno prakso nadomestitve uporabe farmacevtskega pripravka v obliki kapljic.

18 Zvezni inštitut za zdravila je z odločbo z dne 1. julija 2016 zavrnil ugovor družbe kohlpharma, pri čemer je med drugim navedel, da bi spremembe, ki jih je ta predlagala, „povzročile negotovost in zmanjšale upoštevanje zdravnikovih navodil“, kar naj ne bi bilo združljivo z „zahtevo po varnosti zdravil“.

19 Družba kohlpharma je 1. avgusta istega leta zoper to odločbo vložila tožbo pri predložitvenem sodišču. V okviru te tožbe je med drugim trdila, da je ravnala v skladu z obveznostmi, ki jih ima kot vzporedni uvoznik, saj je navodilo za uporabo, ki se uporablja v Italiji, prilagodila strožjim zahtevam, ki veljajo za kapljice v Nemčiji, in da je zaradi navedene odločbe njen izdelek na trgu z zastarelim navodilom za uporabo.

20 Zvezni inštitut za zdravila je pred tem sodiščem zatrjeval, prvič, da je odmerjanje kapljic predpisano tako, da ga s tabletami ni mogoče izvajati, in drugič, da se kapljice, za katere je bilo izdano dovoljenje v Nemčiji, glede koncentracije zdravilne učinkovine razlikujejo od kapljic, za katere je bilo dovoljenje izdano v Italiji. Poleg tega je navedel, da prilagajanje odmerka vsakemu posameznemu bolniku s tabletami ni mogoče in da v skladu z veljavnimi predpisi za vzporedne uvoznike ne velja obveznost predložitve rednih poročil o varnosti zdravila.

21 Vendar predložitveno sodišče v zvezi z morebitno utemeljenostjo spornega nacionalnega ukrepa zaradi učinkovitega varovanja življenja in zdravja ljudi v smislu člena 36 PDEU navaja, da ne more ugotoviti nobenega zadostnega indica o ogroženosti učinkovitega varovanja zdravja in življenja ljudi v smislu tega člena, ki bi lahko izpodbil veljavnost dovoljenja za vzporedni uvoz družbe kohlpharma.

22 Zato naj bi se postavljalo vprašanje, ali je mogoče in – če je tako – pod kakšnimi pogoji je mogoče spremeniti dovoljenje za paralelni uvoz po izteku veljavnosti referenčnega DP. Predložitveno sodišče meni, da take spremembe niso samodejno izključene in jih je treba presojati na podlagi enakih meril, kot veljajo za izdajo dovoljenja za vzporedni uvoz. Te spremembe naj bi bilo tako treba zavrniti, če je podan kateri od razlogov za zavrnitev iz člena 26 Direktive 2001/83. Ker pa ni več referenčnega DP, se to sodišče sprašuje, na podlagi katerih meril je mogoče utemeljiti navedene spremembe, ki jih je uvedel vzporedni uvoznik.

23 V obravnavanem primeru naj bi spremembe, ki jih je predlagala družba kohlpharma, temeljile na delnem povzemanju podatkov za zadevno zdravilo v obliki kapljic, za katero je bilo izdano dovoljenje za promet v Nemčiji, v kombinaciji s podatki za zadevno zdravilo v obliki tablet, na podlagi katerih je bilo izdano dovoljenje za promet v Italiji. Ta pristop pa naj bi zvezni inštitut za zdravila zavrnil, ker naj ne bi bil združljiv z regulativnim pojmom „vzporedni uvoz“.

24 V teh okoliščinah je Verwaltungsgericht Köln (upravno sodišče v Kölnu, Nemčija) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali mora nacionalni organ za izdajanje dovoljenj v skladu z načelom prostega pretoka blaga iz člena 34 PDEU in načeli vzporednega uvoza zdravil, oblikovanimi na njegovi podlagi, podati soglasje k spremembi podatkov glede odmerjanja vzporedno uvoženega zdravila tudi, če je referenčno [DP] prenehalo veljati in je sprememba utemeljena s tem, da so bili uporabljeni podatki o nacionalnem zdravilu, ki ima v bistvu enako zdravilno učinkovino, v drugi farmacevtski obliki v kombinaciji s podatki o vzporedno uvoženem zdravilu, na podlagi katerih je bilo izdano dovoljenje za promet v državi izvoznici?

2. Ali lahko nacionalni organ na podlagi člena 34 PDEU in člena 36 PDEU zavrne soglasje k taki spremembi z obrazložitvijo, da za imetnike dovoljenj za vzporedni uvoz ne velja obveznost predložitve rednih poročil o varnosti zdravila in da zaradi prenehanja veljavnosti nacionalnega referenčnega [DP] ni posodobljenih podatkov v zvezi z oceno tveganj in koristi zdravila, da je bilo veljavno nacionalno [DP] izdano za drugo farmacevtsko obliko in se v primerjavi z [DP], ki je bilo izdano za enako farmacevtsko obliko v državi izvoznici, nanaša na drugačno koncentracijo zdravilne učinkovine ter da poleg tega v eno navodilo za uporabo in en povzetek glavnih značilnosti zdravila ni mogoče združiti dveh farmacevtskih oblik?“

Vprašanji za predhodno odločanje

25 Uvodoma je treba navesti, da se v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča Direktiva 2001/83 ne more uporabljati za zdravilo, ki ima DP v eni državi članici in katerega uvoz v drugo državo članico pomeni vzporedni uvoz glede na zdravilo, ki že ima DP v tej drugi državi članici, saj se za to uvoženo zdravilo v takem primeru ne more šteti, da je bilo prvič dano na trg v državi članici uvoza. Za tak položaj se torej uporabljajo določbe Pogodbe DEU o prostem pretoku blaga, med katerimi sta člena 34 in 36 PDEU (sodba z dne 3. julija 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, točka 19 in navedena sodna praksa), ki v bistvu državam članicam načeloma prepovedujejo količinske omejitve pri uvozu in vse ukrepe z enakim učinkom, ki pa jih je mogoče utemeljiti med drugim zaradi varovanja zdravja in življenja ljudi.

26 Prosti pretok blaga pomeni, da lahko gospodarski subjekt, ki je kupil zdravilo, ki se v eni državi članici zakonito trži na podlagi DP, izdanega v tej državi, to zdravilo uvozi v drugo državo članico, v kateri to zdravilo že ima DP, ne da bi moral pridobiti tako dovoljenje na podlagi Direktive 2001/83 ter ne da bi mu bilo treba predložiti vse podatke in dokumente, ki jih ta direktiva zahteva zaradi nadzora nad učinkovitostjo in neškodljivostjo zdravila. Država članica zato ne sme ovirati vzporednega uvoza zdravila, tako da bi od uvoznika zahtevala, naj izpolni enake zahteve, kot veljajo za podjetja, ki prvič zaprosijo za DP z zdravilom, vendar le, če uvoz tega zdravila ne ogroža varovanja javnega zdravja (sodba z dne 3. julija 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, točki 21 in 22 ter navedena sodna praksa).

27 Zato je pomembno, da se pristojni organ države članice uvoza v trenutku uvoza na podlagi podatkov, ki jih ima, prepriča, da sta bila vzporedno uvoženo zdravilo in zdravilo, ki ima DP v državi članici uvoza, vsaj proizvedeni na podlagi iste formule in z uporabo iste zdravilne učinkovine ter da imata enake terapevtske učinke – pri čemer ni treba, da bi bili ti zdravili popolnoma enaki – in da uvoženo zdravilo ni problematično z vidika kakovosti, učinkovitosti in neškodljivosti. Če so vsi ti pogoji izpolnjeni, je treba šteti, da je bilo uvoženo zdravilo v tej državi že dano na trg in mora zato zanj veljati DP, ki je že bilo izdano za to zdravilo, ki je že na trgu, razen če temu nasprotujejo razlogi, ki se nanašajo na učinkovito varovanje življenja in zdravja ljudi. Tako mora ta organ za navedeno zdravilo izdati dovoljenje, če je prepričan, da to zdravilo, tudi če obstajajo razlike glede pomožnih snovi, ni problematično z vidika kakovosti, učinkovitosti in neškodljivosti (sodba z dne 3. julija 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, točki 23 in 24 ter navedena sodna praksa).

28 Sodišče je v zadevi, v kateri je bila izdana sodba z dne 10. septembra 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474), prav tako razsodilo, da člen 34 PDEU nasprotuje nacionalni ureditvi, v skladu s katero umik DP z referenčnim zdravilom na zahtevo njegovega imetnika pomeni, da dovoljenje za vzporedni uvoz tega zdravila samodejno preneha veljati. Vendar je ugotovilo, da če se dokaže, da zaradi soobstoja dveh različic istega zdravila na trgu države članice dejansko obstaja tveganje za zdravje ljudi, lahko tako tveganje utemelji omejitve uvoza stare različice zdravila, potem ko je njegov imetnik umaknil referenčno DP v zvezi s tem trgom (sodba z dne 10. septembra 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, točka 46).

29 Kljub razliki med dejanskim stanjem v zadevi, v kateri je bila izdana v prejšnji točki navedena sodba, in dejanskim stanjem iz postopka v glavni stvari preudarki, ki so bili podani v navedeni zadevi, smiselno veljajo, kadar je veljavnost DP z referenčnim zdravilom potekla in na trgu države članice hkrati nista prisotni dve različici istega zdravila.

30 Tako kot umik DP na zahtevo njegovega imetnika namreč potek veljavnosti referenčnega DP sam po sebi ne pomeni dvoma o kakovosti, učinkovitosti in neškodljivosti zdravila, za katero je bilo izdano dovoljenje za vzporedni uvoz na podlagi tega referenčnega DP, zlasti kadar se zadevno zdravilo – tako kot v postopku v glavni stvari – še naprej zakonito trži v državi članici izvoza na podlagi DP, izdanega v tej državi članici, in je farmakovigilanco v državi članici uvoza mogoče zagotoviti s sodelovanjem z nacionalnimi organi države članice izvoza (glej v tem smislu sodbo z dne 10. septembra 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, točki 36 in 38).

31 Iz istih razlogov tudi okoliščina, da je zdravilo, za katero je bilo dovoljenje za vzporedni uvoz izdano na podlagi tega referenčnega DP, zaradi prenehanja veljavnosti navedenega DP zdaj edino zdravilo, ki se trži v državi članici uvoza, kot je to v primeru zdravila v postopku v glavni stvari, ni takšna, da bi omogočala načelno zavrnitev spoznanj iz sodbe z dne 10. septembra 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474).

32 Vendar čeprav ne obstajajo splošni razlogi, s katerimi bi bilo mogoče utemeljiti, da umik referenčnega DP pomeni umik dovoljenja za vzporedni uvoz, to ne izključuje tega, da lahko v konkretnih primerih obstajajo razlogi, povezani z varovanjem javnega zdravja, ki lahko utemeljijo umik dovoljenja za vzporedni uvoz (sodba z dne 8. maja 2003, Paranova Läkemedel in drugi, C-15/01, EU:C:2003:256, točka 31).

33 V obravnavanem primeru je iz navedb predložitvenega sodišča razvidno, da je pristojni organ Zvezne republike Nemčije 17. septembra 1990 izdal dovoljenje za vzporedni uvoz, ki je zajemalo zdravilo Impromen 5 mg v obliki tablet, ki ga je družba kohlpharma uvozila iz Italije, kjer je to zdravilo imelo DP, ker je imelo takrat zdravilo Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) v Nemčiji DP, ki ga je izdal isti organ in ki je lahko služilo kot referenčno DP za ta vzporedni uvoz.

34 Medtem ko ima zdravilo Impromen 5 mg še vedno DP v Italiji, je DP z zdravilom Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) v Nemčiji poteklo 30. junija 2010. Vendar iz sodne prakse, navedene v točkah od 28 do 32 te sodbe, izhaja, da iztek veljavnosti tega referenčnega DP ne more pomeniti, da lahko ta država članica šteje, da je dovoljenje za vzporedni uvoz v Nemčijo, ki ga ima družba kohlpharma, samodejno poteklo, predvsem zato, ker je dovoljenje za vzporedni uvoz, izdano družbi kohlpharma, še vedno veljavno, kot je zvezni inštitut za zdravila potrdil v odgovoru na vprašanje Sodišča.

35 Tako je iz navedb predložitvenega sodišča razvidno, da se vprašanja, predložena Sodišču, ne nanašajo na dovoljenje za vzporedni uvoz, ampak se nanašajo le na soglasje k spremembi podatkov in dokumentov v zvezi z zdravilom, ki ga je uvozila družba kohlpharma. Namreč, zvezni inštitut za zdravila je z odločbo, ki je predmet spora v postopku v glavni stvari, zavrnil odobritev teh sprememb v bistvu zato, ker so temeljile na podatkih farmacevtskega pripravka Impromen TROPFEN 2 mg/ml v obliki kapljic, ki je edina oblika tega zdravila, ki je trenutno dovoljena na nemškem trgu.

36 V tem okviru je torej treba preučiti vprašanji, ki ju je postavilo predložitveno sodišče.

37 Zato je treba šteti, da predložitveno sodišče s tema vprašanjema, ki ju je treba obravnavati skupaj, v bistvu sprašuje, ali je treba člena 34 in 36 PDEU razlagati tako, da nasprotujeta temu, da pristojni organ prve države članice zavrne odobritev sprememb podatkov in dokumentov, ki se nanašajo na zdravilo, ki ima DP v drugi državi članici in je predmet dovoljenja za vzporedni uvoz v prvo državo članico, samo zato, ker je referenčno DP v prvi državi članici poteklo in ker se predlagane spremembe

v kombinaciji s podatki, odobrenimi v drugi državi članici za zdravilo, ki je predmet vzporednega uvoza, opirajo na podatke o zdravilu, ki ima enake terapevtske indikacije in DP v dveh državah članicah ter je v bistvu proizvedeno iz enake zdravilne učinkovine, vendar v drugi farmacevtski obliki.

38 V zvezi s tem je treba opozoriti, da iz ustaljene sodne prakse izhaja, da je treba vsak ukrep države članice, ki bi lahko neposredno ali posredno, dejansko ali potencialno oviral trgovino v Uniji, šteti za ukrep z enakim učinkom kot količinske omejitve v smislu člena 34 PDEU (sodbi z dne 11. julija 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, točka 5, in z dne 23. decembra 2015, Scotch Whisky Association in drugi, C-333/14, EU:C:2015:845, točka 31).

39 Nacionalna ureditev, ki za vsako spremembo podatkov in dokumentov v zvezi z zdravilom, ki je predmet dovoljenja za vzporedni uvoz, zahteva odobritev pristojnega organa, lahko uvozniku tega zdravila prepreči, da bi te podatke in dokumente predložil na način, ki se mu zdi najprimernejši za predpisovanje navedenega zdravila, in zato ovira njegovo trženje. Zato taka ureditev v skladu s sodno prakso, navedeno v prejšnji točki, pomeni ukrep z enakim učinkom kot količinska omejitev pri uvozu v smislu člena 34 PDEU.

40 V skladu s členom 36 PDEU lahko potreba po varovanju zdravja utemelji tak ukrep. Sodišče je namreč večkrat razsodilo, da sta zdravje in življenje ljudi najpomembnejši med dobrinami in interesi, varovanimi s Pogodbo DEU, ter da države članice določijo raven, na kateri želijo zagotoviti varovanje javnega zdravja, in kako naj se ta raven doseže (sodbi z dne 20. maja 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, točka 15, in z dne 19. oktobra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, točka 30).

41 Vendar iz sodne prakse Sodišča izhaja, da načelo sorazmernosti, na katerem temelji zadnji stavek člena 36 PDEU, zahteva, da je možnost držav članic, da prepovejo ali omejijo uvoz izdelkov iz drugih držav članic, omejena na to, kar je nujno za uresničitev legitimno zastavljenih ciljev varovanja zdravja. Zato za nacionalno ureditev ali prakso ne more veljati odstopanje iz tega člena 36, če se zdravje in življenje ljudi lahko enako učinkovito varuje z ukrepi, ki manj omejujejo trgovino na notranjem trgu (sodba z dne 10. septembra 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, točka 34 in navedena sodna praksa).

42 V obravnavanem primeru je pristojni organ države članice uvoza, in sicer Zvezne republike Nemčije, zavrnil odobritev sprememb podatkov in dokumentov, ki se nanašajo na zdravilo, ki ima DP v državi članici izvoza, v tem primeru v Italijanski republiki, in je predmet dovoljenja za vzporedni uvoz v državi članici uvoza, samo zato, ker je referenčno DP za to zdravilo v zadnjenavedeni državi članici poteklo in ker so se te spremembe opirale na podatke v zvezi z drugim zdravilom z enako zdravilno učinkovino v drugi farmacevtski obliki – v obravnavanem primeru v kapljicah namesto v tabletah – ki ima DP tako na ozemlju države članice izvoza kot na ozemlju države članice uvoza.

43 Poleg tega je treba navesti, prvič, da je zvezni inštitut za zdravila potrdil, da je dovoljenje za vzporedni uvoz, ki ga ima družba kohlpharma, še vedno veljavno, in drugič, da je predložitveno sodišče navedlo, da ni nobenega zadostnega indica, ki bi kazal na to, da obstaja tveganje za učinkovito varovanje življenja in zdravja ljudi.

44 Glede na te elemente, za presojo katerih je pristojno le predložitveno sodišče, je treba ugotoviti, da zavrnitve pristojnega organa države članice uvoza, da odobri spremembe podatkov in dokumentov, ki se nanašajo na zdravilo, ki ima DP v državi članici izvoza in je predmet dovoljenja za vzporedni uvoz v državi članici uvoza, zgolj zato, ker je referenčno DP v državi članici uvoza poteklo in ker se te spremembe opirajo na podatke v zvezi z drugim zdravilom z enako zdravilno učinkovino v drugi farmacevtski obliki, ki ima DP tako v državi članici izvoza kot državi članici uvoza, ni mogoče šteti za primeren in potreben ukrep za dosego cilja varovanja zdravja.

45 Brez take odobritve bi se namreč zdravilo, ki je predmet dovoljenja za vzporedni uvoz, še naprej tržilo z neposodobljenimi podatki in dokumenti, ki tako ne bi upoštevali morebitnih novih informacij o tem zdravilu. Tak položaj pa lahko povzroči tudi tveganje za zdravje.

46 Ker v državi članici uvoza na trgu ni na voljo nobeno zdravilo z enako zdravilno učinkovino, ki bi bilo v isti farmacevtski obliki, ni mogoče samodejno izključiti možnosti, da se za posodobitev podatkov in dokumentov v zvezi z zdravilom, ki je predmet dovoljenja za vzporedni uvoz, opre na zdravilo, ki je dostopno na tem trgu in za katero se uporablja ista zdravilna učinkovina, vendar v drugi farmacevtski obliki.

47 Dejstvo, da za vzporedne uvoznike ne velja obveznost, da redno predlagajo varnostna poročila, na katero se je zvezni inštitut za zdravila skliceval pred predložitvenim sodiščem, prav tako ne more utemeljiti zavrnitve odobritve sprememb podatkov in dokumentov v zvezi z zdravilom, ki je predmet dovoljenja za vzporedni uvoz.

48 Farmakovigilanco, ki izpolnjuje zahteve iz Direktive 2001/83, je za vzporedno uvožena zdravila namreč običajno mogoče zagotoviti s sodelovanjem z nacionalnimi organi drugih držav članic zaradi dostopa do dokumentov in podatkov, ki jih proizvajalec predloži v državah članicah, v katerih se to zdravilo še trži na podlagi še veljavnega DP (glej v tem smislu sodbo z dne 10. septembra 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, točka 38).

49 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba na postavljeni vprašanji odgovoriti, da je treba člena 34 in 36 PDEU razlagati tako, da nasprotujeta temu, da pristojni organ prve države članice zavrne odobritev sprememb podatkov in dokumentov, ki se nanašajo na zdravilo, ki ima DP v drugi državi članici in je predmet dovoljenja za vzporedni uvoz v prvo državo članico, samo zato, ker je referenčno DP v prvi državi članici poteklo in ker se predlagane spremembe – v kombinaciji s podatki, odobrenimi v drugi državi članici za zdravilo, ki je predmet vzporednega uvoza – opirajo na podatke o zdravilu, ki ima enake terapevtske indikacije, ki ima DP v obeh zadevnih državah članicah in ki je v bistvu proizvedeno z uporabo enake zdravilne učinkovine, vendar v drugi farmacevtski obliki, če je zadevno dovoljenje za vzporedni uvoz še vedno veljavno in ni nobenega zadostnega indica, ki bi kazal na to, da obstaja tveganje za učinkovito varovanje življenja in zdravja ljudi.

Stroški

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

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

Člena 34 in 36 PDEU je treba razlagati tako, da nasprotujeta temu, da pristojni organ prve države članice zavrne odobritev sprememb podatkov in dokumentov, ki se nanašajo na zdravilo, ki ima dovoljenje za promet v drugi državi članici in je predmet dovoljenja za vzporedni uvoz v prvo državo članico, samo zato, ker je referenčno dovoljenje za promet v prvi državi članici poteklo in ker se predlagane spremembe – v kombinaciji s podatki, odobrenimi v drugi državi članici za zdravilo, ki je predmet vzporednega uvoza – opirajo na podatke o zdravilu, ki ima enake terapevtske indikacije, ki ima dovoljenje za promet v obeh zadevnih državah članicah in ki je v bistvu proizvedeno z uporabo enake zdravilne učinkovine, vendar v drugi farmacevtski obliki, če je zadevno dovoljenje za vzporedni uvoz še vedno veljavno in ni nobenega zadostnega indica, ki bi kazal na to, da obstaja tveganje za učinkovito varovanje življenja in zdravja ljudi.

Podpisi