TEISINGUMO TEISMO (ketvirtoji kolegija) SPRENDIMAS

2020 m. spalio 8 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – SESV 34 ir 36 straipsniai – Laisvas prekių judėjimas – Kiekybiniai apribojimai – Lygiaverčio poveikio priemonės – Atsisakymas patvirtinti informacijos ir dokumentų, susijusių su vaistu, dėl kurio išduotas lygiagretaus importo leidimas, pakeitimą – Žmonių sveikatos ir gyvybės apsauga – Direktyva 2001/83/EB“

Byloje C-602/19

dėl *Verwaltungsgericht Köln* (Kelno administracinis teismas, Vokietija) 2019 m. liepos 9 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2019 m. rugpjūčio 9 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

kohlpharma GmbH

prieš

Bundesrepublik Deutschland

TEISINGUMO TEISMAS (ketvirtoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas M. Vilaras (pranešėjas), teisėjai N. Piçarra D. Šváby, S. Rodin ir K. Jürimäe,

generalinis advokatas G. Pitruzzella,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

– *kohlpharma GmbH*, atstovaujamos *Rechtsanwalt* W. Rehmann,

– *Bundesrepublik Deutschland*, atstovaujamos K. Hechinger,

– Airijos, atstovaujamos G. Hodge, M. Browne ir J. Quaney ir A. Joyce,

– Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos B. Majczyna,

– Europos Komisijos, atstovaujamos E. Manhaeve, M. Noll-Ehlers ir A. Sipos,

* Proceso kalba: vokiečių.

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl SESV 34 ir 36 straipsnių išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *kohlpharma GmbH* ginčą su *Bundesrepublik Deutschland* (Vokietijos Federacinė Respublika) dėl *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federalinis vaistų ir medicinos produktų institutas, toliau – Federalinis vaistų institutas) atsisakymo patvirtinti informacijos ir dokumentų, susijusių su vaistu, dėl kurio išduotas lygiagretaus importo leidimas, pakeitimą.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

3 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67, 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k. 13 sk., 27 t., p. 69, ir klaidų ištaisymai OL L 87, 2009, p. 174, ir OL L 276, 2011, p. 63), iš dalies pakeistos 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL L 299, 2012, p. 1) (toliau – Direktyva 2001/83), 1 straipsnio 28d punkte nustatyta, kad „farmakologinio budrumo sistema“ apibrėžiama kaip „sistema, kurią naudoja leidimo prekiauti turėtojas ir valstybės narės, kad galėtų įvykdyti IX dalyje išvardytas užduotis ir pareigas, sukurta stebėti vaistų, kuriais leista prekiauti, saugumą ir pastebėti visus jų pavojingumo ir naudingumo balanso pokyčius“.

4 Šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Joks vaistinis preparatas negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti pagal šią direktyvą arba leidimas prekiauti nebuvo išduotas pagal [2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229, ir klaidų ištaisymas OL L 29, 2009, p. 58)], kuris skaitomas jį siejant su 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų [iš dalies keičiančiu Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83 ir Reglamentą Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006, p. 1)] ir [2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiančiu Direktyvą 2001/83 ir Reglamentą Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007, p. 121, ir klaidų ištaisymas OL L 87, 2009, p. 174)].

<…>“

5 Šios direktyvos 8 straipsnio 3 dalyje nurodyta, kokią informaciją ir dokumentus reikia pridėti prie valstybės narės kompetentingai institucijai teikiamos paraiškos dėl leidimo pateikti vaistą rinkai; tarp jų minimi farmacinių (fizikinių-cheminių, biologinių arba mikrobiologinių) bandymų, ikiklinikinių (toksikologinių ir farmakologinių) bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatai.

6 Tos pačios direktyvos 26 straipsnyje nurodyta:

„1. Leidimą prekiauti atsisakoma išduoti, jei patikrinus aprašus ir dokumentus, išvardintus 8, 10, 10a, 10b ir 10c straipsniuose, tampa aišku, kad:

a) pavojingumo ir naudingumo balansas nėra laikomas palankiu; ar

b) pareiškėjas nepakankamai įrodė terapinį efektyvumą; ar

c) kiekybinė ir kokybinė sudėtis nėra tokia, kaip nurodyta.

2. Taip pat leidimą atsisakoma išduoti, jei aprašai ir dokumentai, pateikti kartu su paraiška, neatitinka 8, 10, 10a, 10b ir 10c straipsnių reikalavimų.

3. Pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas atsako už pateiktų dokumentų ir duomenų tikslumą.“

7 Direktyvos 2001/83 IX antraštinės dalyje „Farmakologinis budrumas“ esančiame 101 straipsnyje numatyta:

„1. Valstybės narės turi veikiančią savo farmakologinio budrumo užduotims vykdyti skirtą farmakologinio budrumo sistemą ir dalyvauja Sąjungos farmakologinio budrumo veikloje.

Farmakologinio budrumo sistema naudojama informacijai apie vaistų keliamus pavojus pacientų ar visuomenės sveikatai rinkti. Ta informacija – tai visų pirma informacija apie nepageidaujamas žmonių reakcijas vartojant vaistą laikantis leidimo prekiauti sąlygų, taip pat vartojant nesilaikant leidimo prekiauti sąlygų, ir apie nepageidaujamas reakcijas, susijusias su profesiniu poveikiu dirbant su vaistu.

2. Valstybės narės, naudodamosi 1 dalyje nurodyta farmakologinio budrumo sistema, visą informaciją vertina moksliškai, svarsto rizikos mažinimo ir prevencijos galimybes ir prireikus imasi su leidimu prekiauti susijusių reguliavimo veiksmų. <…>“

8 Šios direktyvos 104 straipsnyje nustatyta:

„1. Leidimo prekiauti turėtojas turi veikiančią savo farmakologinio budrumo užduotims vykdyti skirtą farmakologinio budrumo sistemą, lygiavertę 101 straipsnio 1 dalyje numatytai atitinkamos valstybės narės farmakologinio budrumo sistemai.

2. Leidimo prekiauti turėtojas, naudodamasis 1 dalyje nurodyta farmakologinio budrumo sistema, visą informaciją vertina moksliškai, svarsto rizikos mažinimo ir prevencijos galimybes ir prireikus imasi atitinkamų priemonių.

<…>

3. Kaip farmakologinio budrumo sistemos dalis nustatyta, kad leidimo prekiauti turėtojas:

a) nuolat ir nepertraukiamai savo žinioje turi turėti atitinkamai kvalifikuotą asmenį, atsakingą už farmakologinį budrumą;

b) saugo ir prireikus pateikia farmakologinio budrumo sistemos pagrindinę bylą;

c) turi veikiančią kiekvieno vaisto rizikos valdymo sistemą;

d) stebi rizikos mažinimo priemonių, numatytų rizikos valdymo plane arba pagal 21a, 22 arba 22a straipsnius nustatytų kaip leidimo prekiauti sąlygos, rezultatus;

e) atnaujina rizikos valdymo sistemą ir stebi farmakologinio budrumo duomenis, kad nustatytų, ar yra naujų pavojų arba ar pavojai pakito, ir ar pakito vaistų pavojingumo ir naudingumo balansas.

<…>“

Vokietijos teisė

9 1976 m. rugpjūčio 24 d. *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* (Prekybos vaistais įstatymas) (BGBl. 1976 I, p. 2445), vadovaujantis 2005 m. gruodžio 12 d. redakcija (BGBl. 2005 I, p. 3394), iš dalies pakeisto 2019 m. gegužės 6 d. įstatymu (BGBl. 2019 I, p. 646) (toliau – AMG), 29 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad leidimo pateikti vaistą rinkai turėtojas privalo nedelsdamas Federaliniam vaistų institutui pranešti apie bet kokį su tuo vaistu susijusios informacijos ir dokumentų pakeitimą.

10 AMG 29 straipsnio 2a dalyje numatyta, kad toks pakeitimas, įskaitant farmacinės formos ar informacijos apie atitinkamo vaisto dozavimą pakeitimą, turi būti atliekamas tik gavus aukščiausios federalinės institucijos sutikimą.

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

11 Vykdydama lygiagretų importą *kohlpharma* pateikė Vokietijos rinkai receptinį tablečių formos vaistą *Impromen 5 mg*. Leidimas pateikti rinkai šį vaistą, savo sudėtyje turintį veikliosios medžiagos *Bromperidol* ir skirtą tam tikroms neuroleptikais gydomoms psichozės formoms gydyti, buvo gautas iš kompetentingos Italijos Respublikos valdžios institucijos ir šios valstybės narės rinkai tas vaistas buvo pateiktas.

12 1990 m. rugsėjo 17 d. sprendimu Vokietijos Federacinės Respublikos kompetentinga institucija išdavė *kohlpharma* leidimą lygiagrečiai importuoti šį iš Italijos importuotą vaistą. Šis leidimas išduotas su sąlyga, kad jis tikslinamas pagal būsimus Vokietijoje išduoto referencinio leidimo pakeitimus; minėtas referencinis leidimas susijęs su taip pat tablečių formos vaistu *Consilium 5 mg* (*Impromen 5 mg*), kuris savo sudėtyje turi tos pačios veikliosios medžiagos ir skirtas tokiam pačiam gydymui kaip ir vaistas *Impromen 5 mg*.

13 Šio referencinio leidimo pateikti rinkai turėtojui vėliau taip pat leista prekiauti *Consilium 5 mg* (*Impromen 5 mg*) lašais ir naudoti bendrą informacinį lapelį lašams ir tabletėms.

14 Nuo 2010 m. birželio 30 d. minėtas referencinis leidimas pateikti rinkai nebegalioja ir tablečių formos vaisto *Consilium 5 mg* (*Impromen 5 mg*) Vokietijos rinkoje nebėra – prekiaujama tik šiuo lašų formos vaistu. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo teigimu, Italijos Respublika yra vienintelė valstybė narė, kuri dar leidžia šį vaistą pateikti rinkai šiomis abiem formomis.

15 2015 m. lapkričio 30 d., remdamasi AMG 29 straipsniu, *kohlpharma* pranešė Federaliniam vaistų institutui apie tam tikrus informacinio lapelio ir vaisto charakteristikų santraukos tekstų pakeitimus, susijusius su tablečių formos vaisto, kurį ji importuoja į Vokietiją, dozavimu, pagal analogiją nurodant šioje valstybėje narėje leidžiamų lašų formos vaistų dozavimą. Būtent lašų formos vaistinio preparato *Impromen Tropfen 2 mg/ml*, dėl kurio kompetentingos Federacinės Vokietijos Respublikos valdžios institucijos išdavė leidimą pateikti rinkai, dozavimo rekomendacija buvo perimta ir įtraukta į tablečių formos vaisto, kurį *kohlpharma* importuoja į Vokietiją, informacinį lapelį. Šiame lapelyje taip pat pažymima, kad, kai išrašant vaistą nurodomas tikslus dozavimas, neatitinkantis tablečių dozavimo, galima rinktis lašų formos *Impromen*.

16 2016 m. vasario 25 d. raštu Federalinis vaistų institutas pranešė *kohlpharma* apie savo sprendimą atsisakyti patvirtinti pakeitimus, apie kuriuos jai pranešė, nes lygiagretaus importo leidimas buvo išduotas su sąlyga, kad bus tikslinamas pagal referencinio leidimo pateikti rinkai pakeitimus, o toks patikslinimas jau daugelį metų nebeįmanomas. Informacinio lapelio patikslinimas pagal lašų formos vaistinį preparatą reguliavimo požiūriu neįmanomas: skiriant lašų formos *Impromen Tropfen 2 mg/ml* gydymą galima pradėti nuo 0,5 ml, t. y. 1 mg, dozės, o tabletes – tik nuo 5 mg. Todėl skiriant tabletes neįmanoma taip pat individualiai pritaikyti dozės.

17 Dėl šio sprendimo *kohlpharma* pateikė prieštaravimą; ji tvirtina, kad jos pateiktuose pakeitimuose tikslinama informacija apie vaistą, savo sudėtyje turintį tos pačios veikliosios medžiagos, ir kad jais informacija apie lašus tik pritaikyta tabletėms. Be to, tablečių formos vaistas vartojamas, tik jei jį išrašo gydytojas, ir tai yra svarbi ir nusistovėjusi praktika, kai reikia lašų formos vaistinio preparato alternatyvos.

18 2016 m. liepos 1 d. sprendimu Federalinis vaistų institutas atmetė *kohlpharma* pateiktą prieštaravimą; jis taip pat paaiškino, kad jos pasiūlyti pakeitimai „sukeltų netikrumą ir sumažintų paciento galimybę laikytis vaisto vartojimo nurodymų“, o tai nesuderinama su „vaistų saugos reikalavimu“.

19 2016 m. rugpjūčio 1 d. *kohlpharma* apskundė šį sprendimą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme. Skunde ji teigė, kad įvykdė savo, kaip lygiagrečiosios importuotojos, pareigas, Italijoje naudotą informacinį lapelį pritaikydama prie Vokietijoje lašams keliamų griežtesnių reikalavimų, ir kad dėl minėto sprendimo jos produktas rinkoje pateikiamas su pasenusiu informaciniu lapeliu.

20 Šiame teisme Federalinis vaistų institutas nurodė, pirma, kad lašams taikomoje dozavimo schemoje yra reikalavimų, kurių negalima laikytis vartojant tabletes, ir, antra, kad lašuose, dėl kurių išduotas leidimas Vokietijoje, esančios veikliosios medžiagos koncentracija skiriasi nuo esančios lašuose, dėl kurių išduotas leidimas Italijoje. Be to, jis nurodė, kad tablečių atveju neįmanoma pritaikyti individualios dozės ir kad pagal taikomus teisės aktus lygiagretieji importuotojai atleisti nuo pareigos reguliariai teikti saugos ataskaitas.

21 Vis dėlto, kiek tai susiję su galimu ginčijamos nacionalinės priemonės pateisinimu, remiantis veiksminga žmonių gyvybės ir sveikatos apsauga, kaip tai suprantama pagal SESV 36 straipsnį, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad negali konstatuoti jokio pakankamo pavojaus veiksmingai žmonių gyvybės ir sveikatos apsaugai, kaip tai suprantama pagal šį straipsnį, įrodymo, dėl kurio kiltų abejonių, ar galioja *kohlpharma* vykdomo lygiagretaus importo leidimas.

22 Todėl kyla klausimas dėl galimybių ir sąlygų pakeisti tokį lygiagretaus importo leidimą nustojus galioti referenciniam leidimui pateikti rinkai. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad tokie pakeitimai nėra *a priori* neįmanomi ir kad juos reikia įvertinti remiantis tokiais pat kriterijais, kokie taikomi išduodant lygiagretaus importo leidimą. Todėl tuos pakeitimus reikėtų atmesti, jei nustatomas vienas iš Direktyvos 2001/83 26 straipsnyje nustatytų atsisakymo registruoti pagrindų. Vis dėlto, kadangi nėra referencinio leidimo pateikti rinkai, šis teismas klausia, kokiais kriterijais remiantis galima pateisinti tuos lygiagretaus importuotojo siūlomus pakeitimus.

23 Šiuo atveju *kohlpharma* pasiūlyti pakeitimai grindžiami dalies informacijos apie atitinkamą lašų formos vaistą, dėl kurio išduotas leidimas Vokietijoje, perėmimu ir jos suderinimu su informacija apie tablečių formos vaistą, dėl kurio išduotas leidimas Italijoje. Vis dėlto Federalinis vaistų institutas atmetė šį metodą motyvuodamas tuo, kad jis prieštarauja „lygiagretaus importo“ sąvokos reglamentavimui.

24 Šiomis aplinkybėmis *Verwaltungsgericht Köln* (Kelno administracinis teismas, Vokietija) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

1. Ar pagal SESV 34 straipsnyje įtvirtintą laisvo prekių judėjimo principą ir juo remiantis išplėtotus lygiagretaus vaistų importo principus reikalaujama, kad nacionalinė leidimus išduodanti institucija pritartų lygiagrečiai importuoto vaisto dozavimo nuorodų pakeitimui, net kai referencinio leidimo galiojimas yra pasibaigęs, o keitimas grindžiamas tuo, kad perimamos nacionalinio vaisto, kurio veiklioji medžiaga yra iš esmės ta pati, bet kita farmacinė forma, nuorodos, derinant su eksporto valstybėje patvirtintomis lygiagrečiai importuoto vaisto nuorodomis?

2. Ar, atsižvelgiant į SESV 34 ir 36 straipsnius, nacionalinė institucija gali atsisakyti pritarti tokiam keitimui, nurodydama, kad lygiagretūs importuotojai yra atleisti nuo pareigos pateikti periodiškai atnaujinamą saugos ataskaitą ir kad, nesant nacionalinio referencinio leidimo, nėra aktualių duomenų apie naudos ir rizikos santykio vertinimą, galiojančiame nacionaliniame leidime nurodyta kita farmacinė forma ir, palyginti su tos pačios farmacinės formos vaisto leidimu eksporto valstybėje, kita veikliosios medžiagos koncentracija, ir kad dviejų farmacinių formų sujungimas informaciniuose tekstuose yra neįmanomas?

Dėl prejudicinių klausimų

25 Pirmiausia reikia pažymėti, jog iš suformuotos Teisingumo Teismo jurisprudencijos matyti, kad Direktyvos 2001/83 negalima taikyti vaistui, dėl kurio vienoje valstybėje narėje išduotas leidimas pateikti rinkai ir kuris importuojamas į kitą valstybę narę lygiagrečiai vaistui, dėl kurio toje antrojoje valstybėje narėje išduotas leidimas pateikti rinkai, nes tas importuojamas vaistas tokiu atveju negali būti laikomas pirmą kartą pateiktu importo valstybės narės rinkai. Tokiai situacijai taikomos SESV nuostatos dėl laisvo prekių judėjimo, įskaitant SESV 34 ir 36 straipsnius (2019 m. liepos 3 d. Sprendimo *Delfarma*, C-387/18, EU:C:2019:556, 19 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija), pagal kuriuos valstybėms narėms iš esmės draudžiami kiekybiniai importo apribojimai ir visos lygiaverčio poveikio priemonės, kurios vis dėlto gali būti pateisinamos, be kita ko, žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos sumetimais.

26 Laisvas prekių judėjimas reiškia, kad ūkio subjektas, nusipirkęs vaistą, kuriuo teisėtai prekiaujama vienoje valstybėje narėje remiantis joje išduotu leidimu pateikti rinkai, gali importuoti šį vaistą į kitą valstybę narę, kurioje galima pasinaudoti tuo leidimu pateikti rinkai, ir neprivalo gauti tokio leidimo pagal Direktyvą 2001/83 ar pateikti joje reikalaujamos išsamios informacijos ir dokumentų, kad būtų patikrinta, ar vaistas veiksmingas ir saugus. Todėl valstybė narė neturi kliudyti lygiagrečiam vaisto importui, įpareigodama importuotoją laikytis tų pačių reikalavimų, kurie taikomi įmonėms, pirmą kartą prašančioms išduoti leidimą pateikti rinkai vaistą, tačiau su sąlyga, kad šio vaisto importas nekelia grėsmės visuomenės sveikatos apsaugai (2019 m. liepos 3 d. Sprendimo *Delfarma*, C-387/18, EU:C:2019:556, 21 ir 22 punktai ir juose nurodyta jurisprudencija).

27 Todėl svarbu, kad importo valstybės narės kompetentinga institucija, kai vykdomas importas, remdamasi turima informacija, įsitikintų, kad lygiagrečiai importuotas vaistas ir tas, dėl kurio importo valstybėje narėje išduotas leidimas pareikti rinkai, nors nėra visiškai identiški, buvo pagaminti bent jau pagal tą pačią formulę ir naudojant tą pačią veikliąją medžiagą ir turi tokį patį gydomąjį poveikį, o importuotas vaistas nekelia jokių problemų kokybės, veiksmingumo ir saugumo požiūriu. Jei visi šie kriterijai tenkinami, importuotas vaistas turi būti laikomas jau pateiktu rinkai šioje valstybėje, todėl turi būti galima pasinaudoti dėl šio rinkoje jau esančio vaisto išduotu leidimu pateikti rinkai, nebent tai nebūtų įmanoma dėl veiksmingos žmonių gyvybės ir sveikatos apsaugos sumetimų. Taigi ši institucija turi jį leisti, jeigu yra įsitikinusi, kad minėtas vaistas, nepaisant to, kad tam tikrais atvejais yra skirtumų, susijusių su pagalbinėmis medžiagomis, nekelia jokių problemų kokybės, veiksmingumo ir saugumo požiūriu (2019 m. liepos 3 d. Sprendimo *Delfarma*, C-387/18, EU:C:2019:556, 23 ir 24 punktai ir juose nurodyta jurisprudencija).

28 Byloje, kurioje priimtas 2002 m. rugsėjo 10 d. Sprendimas *Ferring* (C-172/00, EU:C:2002:474), Teisingumo Teismas taip pat nusprendė, kad SESV 34 straipsniu draudžiami nacionalinės teisės aktai, pagal kuriuos leidimo pateikti rinkai referencinį vaistą panaikinimas jo turėtojo prašymu reiškia, kad automatiškai nustoja galioti šio vaisto lygiagretaus importo leidimas. Jis nusprendė, kad, jei būtų įrodyta, jog dėl to, kad valstybės narės rinkoje kartu egzistuoja dvi to paties vaisto versijos, iš tiesų kyla pavojus žmonių sveikatai, toks pavojus gali pateisinti ankstesnės vaisto versijos importo apribojimus po to, kai referencinio leidimo pateikti rinkai turėtojas jo atsisakė, kiek tai susiję su šia rinka (2002 m. rugsėjo 10 d. Sprendimo *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, 46 punktas).

29 Nors bylos, kurioje priimtas pirmesniame punkte minėtas sprendimas, faktinės aplinkybės skiriasi nuo tų, kurios nagrinėjamos pagrindinėje byloje, toje byloje pateikti argumentai *mutatis mutandis* galioja tuo atveju, kai baigėsi leidimo pateikti rinkai referencinį vaistą galiojimas ir kai valstybės narės rinkoje nėra dviejų to paties vaisto versijų.

30 Iš tiesų, kaip ir leidimo pateikti rinkai panaikinimas jo turėtojo prašymu, referencinio leidimo pateikti rinkai galiojimo pasibaigimas savaime nereiškia, kad abejojama vaisto, dėl kurio remiantis šiuo referenciniu leidimu išduotas lygiagretaus importo leidimas, kokybe, veiksmingumu ir nekenksmingumu, ypač kai atitinkamu vaistu, kaip pagrindinėje byloje, ir toliau teisėtai prekiaujama eksporto valstybėje narėje, naudojantis šioje valstybėje narėje išduotu leidimu pateikti rinkai, o farmakologinis budrumas importuojančiojoje valstybėje narėje gali būti užtikrinamas bendradarbiaujant su nacionalinėmis eksporto valstybės narės institucijomis (šiuo klausimu žr. 2002 m. rugsėjo 10 d. Sprendimą *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, 36 ir 38 punktai).

31 Dėl tų pačių priežasčių aplinkybė, kad vaistas, dėl kurio išduotas lygiagretaus importo leidimas, grindžiamas šiuo referenciniu leidimu pateikti rinkai, nuo šiol, minėtam leidimui pateikti rinkai nustojus galioti, yra vienintelis, kuriuo prekiaujama importo valstybėje narėje, kaip yra pagrindinėje byloje nagrinėjamo vaisto atveju, taip pat neleidžia iš principo netaikyti 2002 m. rugsėjo 10 d. Sprendime *Ferring* (C-172/00, EU:C:2002:474) padarytų išvadų.

32 Vis dėlto, nors nėra bendro pobūdžio priežasčių, dėl kurių būtų pateisinama tai, kad referencinio leidimo pateikti rinkai panaikinimas apima lygiagretaus importo leidimo panaikinimą, tai nereiškia, kad konkrečiais atvejais negali būti priežasčių, susijusių su visuomenės sveikatos apsauga, kurios galėtų pateisinti lygiagretaus importo leidimo panaikinimą (2003 m. gegužės 8 d. Sprendimo *Paranova Läkemedel ir kt.*, C-15/01, EU:C:2003:256, 31 punktas).

33 Nagrinėjamu atveju iš prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo suteiktos informacijos matyti, kad 1990 m. rugsėjo 17 d. kompetentinga Vokietijos Federacinės Respublikos institucija išdavė lygiagretaus importo leidimą, apimantį tablečių formos vaistą *Impromen 5 mg*, kurį *kohlpharma* importavo iš Italijos, kur dėl šio vaisto buvo išduotas leidimas pateikti rinkai, o Vokietijoje tuo metu buvo išduotas leidimas pateikti rinkai vaistą *Consilium 5 mg (Impromen 5 mg)* ir tas leidimas galėjo būti šio lygiagretaus importo referencinis leidimas pateikti rinkai.

34 Italijoje vis dar galioja leidimas pateikti rinkai vaistą *Impromen 5 mg*, tačiau Vokietijoje išduotas leidimas pateikti rinkai vaistą *Consilium 5 mg* (*Impromen 5 mg*) nustojo galioti 2010 m. birželio 30 d. Vis dėlto iš šio sprendimo 28–32 punktuose nurodytos jurisprudencijos matyti, kad šio referencinio leidimo pateikti rinkai galiojimo pabaiga nereiškia, jog *kohlpharma* išduotą lygiagretaus importo į Vokietiją leidimą ši valstybė narė gali laikyti automatiškai pasibaigusiu, nes, kaip atsakydamas į Teisingumo Teismo pateiktą klausimą patvirtino Federalinis vaistų institutas, *kohlpharma* išduotas lygiagretaus importo leidimas tebegaliojo.

35 Iš informacijos, gautos iš prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo, matyti, kad Teisingumo Teismui pateikti klausimai susiję ne su lygiagretaus importo leidimu, o tik su leidimu pakeisti informaciją ir dokumentus, susijusius su *kohlpharma* importuotu vaistu. Iš tiesų sprendimu, kuris yra pagrindinės bylos dalykas, Federalinis vaistų institutas atsisakė patvirtinti šiuos pakeitimus, iš

esmės motyvuodamas tuo, kad jie buvo grindžiami informacija, susijusia vaistiniu preparatu *Impromen Tropfen 2 mg/ml*, kuris yra lašų formos; tai yra vienintelė šio vaisto forma, dėl kurios šiuo metu Vokietijos rinkoje išduotas leidimas.

36 Tokiomis aplinkybėmis reikia išnagrinėti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimus.

37 Pažymėtina, kad šiais klausimais, kuriuos reikia nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia sužinoti, ar SESV 34 ir 36 straipsnius reikia aiškinti taip: pagal juos draudžiama pirmosios valstybės narės kompetentingai institucijai atsisakyti patvirtinti informacijos ir dokumentų, susijusių su vaistu, dėl kurio išduotas leidimas pateikti rinkai antrojoje valstybėje narėje ir lygiagretaus importo į pirmąją valstybę narę leidimas, pakeitimus vien dėl to, kad nustojo galioti pirmojoje valstybėje narėje išduotas referencinis leidimas pateikti rinkai ir kad siūlomi pakeitimai grindžiami nuorodomis, kurias apima antrojoje valstybėje narėje dėl lygiagrečiai importuojamo vaisto išduotas leidimas, kartu su nuorodomis, susijusiomis su vaistu, kuris pasižymi ta pačia terapine indikacija, leidžiamas pateikti rinkai abiejose valstybėse narėse ir gaminamas naudojant iš esmės tą pačią veikliąją medžiagą, bet yra kitos farmacinės formos.

38 Šiuo aspektu primintina, kad pagal suformuotą jurisprudenciją bet kuri valstybės narės priemonė, galinti tiesiogiai ar netiesiogiai, iš tikrųjų ar potencialiai trukdyti Sąjungos vidaus prekybai, turi būti laikoma kiekybiniams apribojimams lygiaverčio poveikio priemone, kaip ji suprantama pagal SESV 34 straipsnį (1974 m. liepos 11 d. Sprendimo *Dassonville*, 8/74, EU:C:1974:82, 5 punktas ir 2015 m. gruodžio 23 d. Sprendimo *Scotch Whisky Association ir kt.*, C-333/14, EU:C:2015:845, 31 punktas).

39 Nacionalinės teisės aktai, pagal kuriuos bet kokiam informacijos ir dokumentų, susijusių su vaistu, dėl kurio išduotas lygiagretaus importo leidimas, pakeitimui reikalingas kompetentingos institucijos patvirtinimas, gali kliudyti šio vaisto importuotojui pateikti šią informaciją ir dokumentus taip, kaip jis mano, jog tinkamiausia minėtą vaistą skiriant, todėl kliudyti juo prekiauti. Taigi, remiantis pirmesniame punkte nurodyta jurisprudencija, tokie teisės aktai yra kiekybiniam importo apribojimui lygiaverčio poveikio priemonė, kaip tai suprantama pagal SESV 34 straipsnį.

40 Pagal SESV 36 straipsnį sveikatos apsaugos reikalavimas gali pateisinti tokią priemonę. Iš tiesų Teisingumo Teismas ne kartą yra nusprendęs, kad žmonių sveikata ir gyvybė tarp SESV saugomų interesų užima svarbiausią vietą ir kad būtent valstybės narės turi nuspręsti, kokio lygio visuomenės sveikatos apsaugą jos ketina suteikti ir kaip šį lygį pasiekti (1976 m. gegužės 20 d. Sprendimo *de Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, 15 punktas ir 2016 m. spalio 19 d. Sprendimo *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, 30 punktas).

41 Vis dėlto iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos matyti, kad pagal proporcingumo principą, kuriuo grindžiamas SESV 36 straipsnio paskutinis sakinys, reikalaujama, kad valstybių narių teisė užtrausti ar apriboti prekių iš kitų valstybių narių importą būtų ribojama tuo, kas būtina teisėtai siekiamiems sveikatos apsaugos tikslams pasiekti. Todėl nacionalinės teisės aktui ar praktikai negali būti taikoma šiame 36 straipsnyje numatyta išimtis, jeigu žmonių sveikata ir gyvybė gali būti taip pat veiksmingai apsaugota mažiau prekybą vidaus rinkoje ribojančiomis priemonėmis (2002 m. rugsėjo 10 d. Sprendimo *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, 34 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

42 Šiuo atveju kompetentinga importo valstybės narės institucija, t. y. Vokietijos Federacinė Respublika, atsisakė patvirtinti su vaistu, dėl kurio eksporto valstybėje narėje (šiuo atveju – Italijos Respublikoje) išduotas leidimas pateikti rinkai ir dėl kurio išduotas lygiagretaus importo leidimas importo valstybėje narėje, susijusios informacijos ir dokumentų pakeitimus vien dėl to, kad šioje valstybėje narėje baigė galioti to vaisto referencinis leidimas pateikti rinkai ir kad tie pakeitimai buvo grindžiami informacija,

susijusia su kitu vaistu, kurio veiklioji medžiaga ta pati, bet kita farmacinė forma, šiuo atveju – ne tablečių, o lašų, kuriai taikomas leidimas pateikti rinkai tiek eksporto valstybės narės, tiek importo valstybės narės teritorijoje.

43 Be to, reikia pažymėti, kad Federalinis vaistų institutas patvirtino, jog *kohlpharma* išduotas lygiagretaus importo leidimas vis dar galioja, ir kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodė, jog nėra jokių pakankamų įrodymų, patvirtinančių, kad kyla pavojus veiksmingai žmonių gyvybės ir sveikatos apsaugai.

44 Atsižvelgiant į šias aplinkybes, kurias turi įvertinti tik prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, reikia konstatuoti, kad importo valstybės narės kompetentingos institucijos atsisakymo patvirtinti su vaistu, dėl kurio eksporto valstybėje narėje išduotas leidimas pateikti rinkai ir dėl kurio išduotas lygiagretaus importo leidimas šioje importo valstybėje narėje, susijusios informacijos ir dokumentų pakeitimus vien dėl to, kad šioje importo valstybėje narėje nustojo galioti referencinis leidimas pateikti rinkai ir kad šie pakeitimai grindžiami informacija, susijusia su kitu vaistu, kurio veiklioji medžiaga ta pati, bet kita farmacinė forma ir dėl kurio leidimas pateikti rinkai galioja ir eksporto, ir importo valstybėje narėje, negalima laikyti tinkama ir būtina priemone siekiant sveikatos apsaugos tikslo.

45 Iš tiesų, negavus tokio patvirtinimo, vaistas, dėl kurio išduotas lygiagretaus importo leidimas, ir toliau būtų pateikiamas rinkai kartu su neatnaujinta informacija ir dokumentais, todėl nebūtų atsižvelgiama į galimą naują informaciją apie šį vaistą. Tokia situacija taip pat gali kelti pavojų sveikatai.

46 Kadangi importo valstybės narės rinkoje nėra jokio kito tos pačios farmacinės formos vaisto, kurio veiklioji medžiaga ta pati, negalima automatiškai atmesti galimybės atnaujinant informaciją ir dokumentus, susijusius su vaistu, dėl kurio išduotas lygiagretaus importo leidimas, remtis šioje rinkoje esančiu vaistu, kuriam naudojama ta pati veiklioji medžiaga, bet kuris yra kitos farmacinės formos.

47 Aplinkybė, kad, kaip nurodė Federalinis vaistų institutas prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme, lygiagretūs importuotojai neprivalo reguliariai teikti saugumo ataskaitų, taip pat negali pateisinti atsisakymo patvirtinti informacijos ir dokumentų, susijusių su vaistu, dėl kurio išduotas lygiagretaus importo leidimas, pakeitimus.

48 Iš tikrųjų farmakologinis budrumas, atitinkantis Direktyvoje 2001/83 nustatytus reikalavimus, paprastai gali būti užtikrintas dėl lygiagrečiai importuojamų vaistų bendradarbiaujant su kitų valstybių narių nacionalinėmis valdžios institucijomis, suteikiant galimybę susipažinti su dokumentais ir duomenimis, kuriuos gamintojas pateikė tose valstybėse narėse, kuriose šis vaistas vis dar parduodamas remiantis galiojančiu leidimu pateikti rinkai (šiuo klausimu žr. 2002 m. rugsėjo 10 d. Sprendimą *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, 38 punktą).

49 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad į pateiktus klausimus reikia atsakyti, kad SESV 34 ir 36 straipsnius reikia aiškinti taip: pagal juos draudžiama pirmosios valstybės narės kompetentingai institucijai atsisakyti patvirtinti informacijos ir dokumentų, susijusių su vaistu, dėl kurio išduotas leidimas pateikti rinkai antrojoje valstybėje narėje ir lygiagretaus importo į pirmąją valstybę narę leidimas, pakeitimus vien dėl to, kad nustojo galioti pirmojoje valstybėje narėje išduotas referencinis leidimas pateikti rinkai ir kad siūlomi pakeitimai grindžiami nuorodomis, kurias apima antrojoje valstybėje narėje dėl lygiagrečiai importuojamo vaisto išduotas leidimas, kartu su nuorodomis, susijusiomis su vaistu, kuris pasižymi ta pačia terapine indikacija, leidžiamas pateikti rinkai abiejose atitinkamose valstybėse narėse ir gaminamas naudojant iš esmės tą pačią veikliąją medžiagą, bet yra kitos farmacinės formos, kai lygiagretaus importo leidimas vis dar galioja ir nepakanka įrodymų, kad kyla pavojus veiksmingai žmonių gyvybės ir sveikatos apsaugai.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

50 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (ketvirtoji kolegija) nusprendžia:

SESV 34 ir 36 straipsnius reikia aiškinti taip: pagal juos draudžiama pirmosios valstybės narės kompetentingai institucijai atsisakyti patvirtinti informacijos ir dokumentų, susijusių su vaistu, dėl kurio išduotas leidimas pateikti rinkai antrojoje valstybėje narėje ir lygiagretaus importo į pirmąją valstybę narę leidimas, pakeitimus vien dėl to, kad nustojo galioti pirmojoje valstybėje narėje išduotas referencinis leidimas pateikti rinkai ir kad siūlomi pakeitimai grindžiami nuorodomis, kurias apima antrojoje valstybėje narėje dėl lygiagrečiai importuojamo vaisto išduotas leidimas, kartu su nuorodomis, susijusiomis su vaistu, kuris pasižymi ta pačia terapine indikacija, leidžiamas pateikti rinkai abiejose atitinkamose valstybėse narėse ir gaminamas naudojant iš esmės tą pačią veikliąją medžiagą, bet yra kitos farmacinės formos, kai lygiagretaus importo leidimas vis dar galioja ir nepakanka įrodymų, kad kyla pavojus veiksmingai žmonių gyvybės ir sveikatos apsaugai.

Parašai.