Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (štvrtá komora)

z 8. októbra 2020 *

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Články 34 a 36 ZFEÚ – Voľný pohyb tovaru – Množstevné obmedzenia – Opatrenia s rovnakým účinkom – Odmietnutie schváliť zmenu informácií a dokumentov týkajúcich sa lieku, pre ktorý bolo vydané povolenie na súbežný dovoz – Ochrana zdravia a života ľudí – Smernica 2001/83/ES“

Vo veci C-602/19,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Verwaltungsgericht Köln (Správny súd Kolín, Nemecko) z 9. júla 2019 a doručený Súdnemu dvoru 9. augusta 2019, ktorý súvisí s konaním:

kohlpharma GmbH

proti

Bundesrepublik Deutschland,

SÚDNY DVOR (štvrtá komora),

v zložení: predseda štvrtej komory M. Vilaras (spravodajca), sudcovia N. Piçarra, D. Šváby, S. Rodin a K. Jürimäe,

generálny advokát: G. Pitruzzella,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

– kohlpharma GmbH, v zastúpení: W. Rehmann, Rechtsanwalt,

– Bundesrepublik Deutschland, v zastúpení: K. Hechinger, splnomocnená zástupkyňa,

– Írsko, v zastúpení: G. Hodge, M. Browne, J. Quaney a A. Joyce, splnomocnení zástupcovia,

– poľská vláda, v zastúpení: B. Majczyna, splnomocnený zástupca,

– Európska komisia, v zastúpení: E. Manhaeve, M. Noll-Ehlers a A. Sipos, splnomocnení zástupcovia,

* Jazyk konania: nemčina.

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článkov 34 a 36 ZFEÚ.

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou kohlpharma GmbH a Bundesrepublik Deutschland (Spolková republika Nemecko) vo veci odmietnutia Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový inštitút pre lieky a medicínske produkty, ďalej len „Spolkový inštitút pre lieky“) schváliť zmenu údajov a dokumentov týkajúcich sa lieku, pre ktorý bolo vydané povolenie na súbežný dovoz.

Právny rámec

Právo Únie

3 Podľa článku 1 bodu 28d smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. EÚ L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012 (Ú. v. EÚ L 299, 2012, s. 1) (ďalej len „smernica 2001/83“), je „systém dohľadu nad liekmi“ definovaný ako „systém, ktorý využívajú držitelia povolení na uvedenie na trh a členské štáty pri plnení úloh a povinností uvedených v hlave IX, a zameraný na monitorovanie bezpečnosti povoleného lieku a detekciu akejkoľvek zmeny v ich vyváženosti rizika a prínosu“.

4 Článok 6 ods. 1 tejto smernice stanovuje:

„Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia [Európskeho parlamentu a Rady] (ES) č. 726/2004 [z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229)] vykladaného v spojení s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 [z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 2006, s. 1)] a nariadením [Európskeho parlamentu a Rady] (ES) č. 1394/2007 [z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 2007, s. 121)].

…“

5 V článku 8 ods. 3 danej smernice sú uvedené údaje a dokumenty, ktoré musia byť pripojené k žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh podanej na príslušný úrad v dotknutom členskom štáte, ktoré zahŕňajú výsledky farmaceutických (fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických), predklinických (toxikologických a farmakologických) skúšok a klinických skúšok.

6 Článok 26 tej istej smernice stanovuje:

„1. Vydanie povolenia na uvedenie na trh sa zamietne, ak po overení údajov a dokumentov, uvedených v článkoch 8, 10, 10a, 10b a 10c, sa zistí, že:

a) vyváženosť rizika a prínosu sa nepovažuje za priaznivú; alebo

b) žiadateľ nedostatočne dokázal terapeutickú účinnosť lieku; alebo

c) kvalitatívne alebo kvantitatívne zloženie lieku sa líši od deklarovaného zloženia.

2. Vydanie povolenia sa taktiež zamietne, ak ktorýkoľvek z údajov alebo dokumentov, predložených na podporu žiadosti, nevyhovuje článkom 8, 10, 10a, 10b a 10c.

3. Žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh je zodpovedný za presnosť predložených dokumentov a údajov.“

7 Hlava IX smernice 2001/83 s názvom „Dohľad nad liekmi (Farmakobdelosť)“ obsahuje článok 101 tejto smernice, ktorý stanovuje:

„1. Členské štáty prevádzkujú systémy dohľadu nad liekmi na účely plnenia svojich úloh týkajúcich sa dohľadu nad liekmi a ich účasti na aktivitách Únie týkajúcich sa dohľadu nad liekmi.

Systém dohľadu nad liekmi slúži na zhromažďovanie informácií o rizikách liekov z hľadiska zdravia pacientov a verejného zdravia. Tieto informácie sa týkajú najmä nežiaducich účinkov u ľudí spôsobených užitím lieku v zmysle podmienok povolenia na uvedenie na trh, ako aj užitím nad rámec povolenia na uvedenie na trh, a nežiaducich účinkov spojených s expozíciou v zamestnaní.

2. Členské štáty prostredníctvom systému dohľadu nad liekmi uvedeného v odseku 1 odborne posúdia všetky informácie, zvážia možnosti minimalizácie rizík a prevencie a v prípade potreby zavedú regulačné opatrenia týkajúce sa povolenia na uvedenie na trh. …“

8 Podľa znenia článku 104 tejto smernice platí, že:

„1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh prevádzkuje na účely splnenia jeho úloh dohľadu nad liekmi systém dohľadu nad liekmi, ktorý je rovnocenný s príslušným systémom dohľadu nad liekmi členského štátu ustanoveným v článku 101 ods. 1.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh prostredníctvom systému dohľadu nad liekmi uvedeného v odseku 1 vedecky posúdi všetky informácie, zváži možnosti minimalizácie rizík a prevencie a v prípade potreby prijme vhodné opatrenia.

…

3. V rámci systému dohľadu nad liekmi držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

a) má trvale a nepretržite k dispozícii primerane kvalifikovanú osobu zodpovednú za dohľad nad liekmi;

b) vedie a na požiadanie sprístupní hlavný súbor systému dohľadu nad liekmi;

c) prevádzkuje systém riadenia rizík pre každý liek;

d) monitoruje výsledky opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánu riadenia rizík alebo ktoré sú stanovené ako podmienky povolenia na uvedenie na trh podľa článkov 21a, 22 alebo 22a;

e) aktualizuje systém riadenia rizík a monitoruje údaje dohľadu nad liekmi s cieľom zistiť, či sa nevyskytli nové riziká alebo či sa riziká nezmenili, alebo či nedošlo k zmenám vyváženosti rizík a prínosu liekov.

…“

Nemecké právo

9 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (zákon o obchodovaní s liekmi) z 24. augusta 1976 (BGBl. 1976 I, s. 2445) v znení uverejnenom 12. decembra 2005 (BGBl. 2005 I, s. 3394), zmenený zákonom zo 6. mája 2019 (BGBl. 2019 I, s. 646) (ďalej len „AMG“), vo svojom článku 29 ods. 1 stanovuje, že držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh (ďalej len „PUT“) musí bezodkladne informovať Spolkový inštitút pre lieky o každej zmene údajov a dokumentov týkajúcich sa dotknutého lieku.

10 Článok 29 ods. 2a AMG stanovuje, že takáto zmena vrátane zmeny liekovej formy alebo údajov o dávkovaní dotknutého lieku sa môže uskutočniť až po súhlase najvyššieho spolkového orgánu.

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

11 Spoločnosť kohlpharma uviedla na nemecký trh v rámci súbežného dovozu liek Impromen 5 mg vo forme tabliet, ktorý je viazaný na lekársky predpis. Pre tento liek, ktorý obsahuje účinnú látku Bromperidol a predpisuje sa na liečenie určitých foriem psychózy, ktoré si vyžadujú liečbu neuroleptikami, bolo vydané PUT príslušným orgánom Talianskej republiky a bol uvedený na trh v tomto členskom štáte.

12 Dňa 17. septembra 1990 kohlpharma získala od príslušného orgánu Spolkovej republiky Nemecko povolenie na súbežný dovoz uvedeného lieku, dovážaného z Talianska. Toto povolenie bolo vydané s výhradou jeho prispôsobenia budúcim zmenám referenčného PUT v Nemecku, ktoré sa týkalo lieku Consilium 5 mg (Impromen 5 mg), takisto vo forme tabliet, obsahujúceho rovnakú účinnú látku a určeného na rovnakú liečbu ako liek Impromen 5 mg.

13 Držiteľovi tohto referenčného PUT bolo tiež povolené uvádzať na trh Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) vo forme kvapiek a používal kombinovaný informačný leták pre kvapky a tablety.

14 Platnosť uvedeného referenčného PUT skončila 30. júna 2010 a liek Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) vo forme tabliet už nie je na nemeckom trhu dostupný, pričom dostupným na trhu tento liek zostal len vo forme kvapiek. Podľa vnútroštátneho súdu je Talianska republika jediným členským štátom, ktorý ešte povoľuje uvedenie tohto farmaceutického prípravku na trh v oboch jeho formách.

15 Dňa 30. novembra 2015 kohlpharma oznámila Federálnemu inštitútu pre lieky podľa článku 29 AMG určité zmeny informačného letáku a technických charakteristík týkajúcich sa dávkovania lieku, ktoré dováža do Nemecka, pričom analogicky prebrala indikácie týkajúce sa dávkovania kvapiek povolených v tomto členskom štáte. Konkrétnejšie, odporúčané dávkovanie farmaceutického prípravku vo forme kvapiek Impromen Tropfen 2 mg/ml, pre ktoré bolo vydané PUT príslušnými orgánmi Spolkovej republiky Nemecko, bolo prevzaté a zahrnuté do informačného letáku tohto lieku vo forme tabliet dovezeného do Nemecka spoločnosťou kohlpharma. V tomto letáku sa uvádza, že v prípade predpisovania konkrétneho dávkovania, ktoré nezodpovedá dávkovaniu tabliet, je Impromen tiež dostupný vo forme kvapiek.

16 Listom z 25. februára 2016 Spolkový inštitút pre lieky informoval spoločnosť kohlpharma o svojom rozhodnutí zamietnuť zmeny, ktoré mu táto spoločnosť oznámila, keďže povolenie na súbežný dovoz bolo udelené len pod podmienkou prispôsobenia sa referenčnému PUT a toto prispôsobenie už niekoľko rokov nie je možné. Prispôsobenie informačného letáku so zreteľom na farmaceutický prípravok vo forme kvapiek je z regulačného hľadiska nemožné, najmä vzhľadom na to, že liečba môže byť poskytovaná vo forme kvapiek prostredníctvom Impromen Tropfen 2 mg/ml s dávkou 0,5 ml, teda 1 mg, zatiaľ čo vo forme tabliet sa môže liečba uskutočniť len v 5 mg dávkach. Individuálnu úpravu dávkovania preto nemožno vykonať rovnakým spôsobom s tabletami.

17 Spoločnosť kohlpharma podala proti tomuto rozhodnutiu námietku, v ktorej tvrdila, že zmeny, ktoré oznámila, odkazujú na liek obsahujúci rovnakú účinnú látku a spočívajú len v prebratí údajov týkajúcich sa kvapiek na tablety. Okrem toho používanie lieku vo forme tabliet závisí od predpísania lieku a predstavuje významnú a zavedenú aplikačnú alternatívu pre farmaceutický prípravok vo forme kvapiek.

18 Rozhodnutím z 1. júla 2016 Spolkový inštitút pre lieky zamietol námietku, ktorú podala kohlpharma, pričom najmä uviedol, že v nej navrhované zmeny „vytvárajú neistotu a oslabujú adherenciu pacienta k liečbe“, čo je nezlučiteľné s „požiadavkou bezpečnosti liekov“.

19 Dňa 1. augusta 2016 kohlpharma podala proti tomuto rozhodnutiu žalobu na vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania. V rámci tejto žaloby najmä tvrdila, že si splnila povinnosti, ktoré jej ako súbežnému dovozcovi vyplývajú, prispôsobila príbalový leták používaný v Taliansku prísnejším predpisom, ktoré platia pre kvapky v Nemecku, a že uvedené rozhodnutie by malo za následok, že jej výrobok by bol uvedený na trh so zastaraným informačným letákom.

20 Spolkový inštitút pre lieky pred týmto súdom na jednej strane tvrdil, že schéma dávkovania kvapiek obsahuje požiadavky, ktoré nemožno dosiahnuť pomocou tabliet, a na druhej strane, že kvapky povolené v Nemecku sa odlišujú od kvapiek povolených v Taliansku, pokiaľ ide o koncentráciu účinnej látky. Okrem toho uvádza, že individuálna úprava dávkovania nie je možná s tabletami a že súbežní dovozcovia podľa uplatniteľnej právnej úpravy nepodliehajú povinnosti pravidelne predkladať správy o bezpečnosti.

21 Pokiaľ však ide o prípadné odôvodnenie sporného vnútroštátneho opatrenia z dôvodu účinnej ochrany života a zdravia ľudí v zmysle článku 36 ZFEÚ, vnútroštátny súd uvádza, že nezistil žiadny nepriamy dôkaz rizika pre účinnú ochranu života a zdravia ľudí v zmysle tohto článku, ktorá by mohla spochybniť platnosť povolenia pre súbežný dovoz spoločnosti kohlpharma.

22 Vzniká teda otázka možnosti a podmienok, za ktorých môže dôjsť k zmenám takéhoto povolenia na súbežný dovoz po uplynutí platnosti referenčného PUT. Podľa názoru vnútroštátneho súdu tieto zmeny nie sú automaticky vylúčené a majú sa posudzovať podľa takých istých kritérií, aké platia na udelenie povolenia pre súbežný dovoz. Tieto zmeny by sa teda mali odmietnuť, ak existuje jeden z dôvodov zamietnutia stanovených v článku 26 smernice 2001/83. Keďže však už neexistuje referenčné PUT, tento súd sa pýta, podľa akých kritérií môže súbežný dovozca odôvodniť uvedené zmeny.

23 V prejednávanej veci sú zmeny, ktoré navrhuje kohlpharma, pokiaľ ide o tablety, založené na čiastočnom prevzatí indikácií týkajúcich sa dotknutého lieku vo forme kvapiek povoleného v Nemecku v spojení s tabletami, ktoré sú povolené v Taliansku. Spolkový inštitút pre lieky však tento prístup zamietol z dôvodu, že je nezlučiteľný s úpravou pojmu „súbežný dovoz“.

24 Za týchto podmienok Verwaltungsgericht Köln (Správny súd Kolín, Nemecko) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Ukladá zásada voľného pohybu tovaru zakotvená v článku 34 ZFEÚ a zásady súbežného dovozu liekov vyvinuté na tomto základe vnútroštátnemu schvaľovaciemu orgánu povinnosť povoliť zmenu údajov o dávkovaní lieku, ktorý bol predmetom súbežného dovozu, aj v prípade, keď platnosť referenčného [PUT] uplynula a zmena sa opiera o prevzatie údajov týkajúcich sa vnútroštátneho lieku v inej liekovej forme, ktorý v podstate obsahuje rovnakú účinnú látku, v spojení s údajmi schválenými pre súbežne dovážaný liek v štáte vývozu?

2. Môže vnútroštátny orgán vzhľadom na články 34 a 36 ZFEÚ odmietnuť povoliť takúto zmenu s poukázaním na to, že súbežní dovozcovia nepodliehajú povinnosti predkladať pravidelné správy o bezpečnosti lieku, že v prípade neexistencie vnútroštátneho referenčného [PUT] neexistujú aktuálne údaje o posúdení pomeru prínos/riziko, že existujúce vnútroštátne [PUT] sa týka inej liekovej formy a, vo vzťahu k [PUT] pre rovnakú liekovú formu v štáte vývozu, inej koncentrácie účinnej látky, ako aj s poukázaním na to, že spojenie dvoch liekových foriem v informačných textoch nie je možné?“

O prejudiciálnych otázkach

25 Na úvod treba uviesť, že podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora sa smernica 2001/83 nemôže uplatniť na liek, pre ktorý bolo vydané PUT v členskom štáte a ktorého dovoz do iného členského štátu predstavuje súbežný dovoz vo vzťahu k lieku, pre ktorý už bolo vydané PUT v tomto druhom členskom štáte, keďže tento dovážaný liek nemožno v takom prípade považovať za prvýkrát uvedený na trh v členskom štáte dovozu. Na takúto situáciu sa teda vzťahujú ustanovenia Zmluvy o FEÚ týkajúce sa voľného pohybu tovaru, medzi ktoré patria články 34 a 36 ZFEÚ (rozsudok z 3. júla 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, bod 19 a citovaná judikatúra), ktoré v podstate zakazujú členským štátom množstevné obmedzenia dovozu, ako aj všetky opatrenia s rovnakým účinkom, ktoré však môžu byť odôvodnené najmä dôvodmi ochrany zdravia a života ľudí.

26 Voľný pohyb tovaru znamená, že subjekt, ktorý kúpil liek legálne uvádzaný na trh v členskom štáte na základe PUT vydaného v tomto štáte, môže doviezť tento liek do iného členského štátu, v ktorom už bolo na uvedený liek vydané PUT, bez toho, aby musel získať takéto povolenie v súlade so smernicou 2001/83, a bez toho, aby musel poskytnúť všetky informácie a dokumenty, ktoré táto smernica vyžaduje na účely posúdenia účinnosti a bezpečnosti lieku. Členský štát preto nesmie brániť súbežnému dovozu lieku tým, že dovozcovi uloží povinnosť dodržať tie isté požiadavky, aké sa uplatňujú na podniky žiadajúce po prvýkrát o PUT pre liek, avšak pod podmienkou, že dovoz tohto lieku neohrozuje ochranu verejného zdravia (rozsudok z 3. júla 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, body 21 a 22, ako aj citovaná judikatúra).

27 V dôsledku toho je potrebné, aby sa príslušný orgán členského štátu dovozu v čase dovozu a na základe informácií, ktoré má k dispozícii, ubezpečil, že súbežne dovážaný liek a liek, pre ktorý bolo vydané PUT v členskom štáte dovozu, boli, aj keď nie sú úplne zhodné, vyrobené tým istým spôsobom a s použitím rovnakej účinnej látky a že majú rovnaké terapeutické účinky, ako aj že dovážaný liek nie je problematický, pokiaľ ide o kvalitu, účinnosť a bezpečnosť. Ak sú všetky tieto kritériá splnené, dovážaný liek sa musí považovať za liek, ktorý už bol uvedený na trh v tomto štáte, a preto musí mať možnosť využiť PUT, ktoré už bolo vydané pre tento liek, ktorý je už prítomný na trhu, pokiaľ tomu nebránia dôvody založené na účinnej ochrane života a zdravia ľudí. Tento orgán ho preto musí povoliť, pokiaľ je presvedčený, že uvedený liek napriek prípadnej existencii rozdielov týkajúcich sa pomocných látok nepredstavuje žiadny problém z hľadiska kvality, účinnosti a bezpečnosti (rozsudok z 3. júla 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, body 23 a 24, ako aj citovaná judikatúra).

28 Vo veci, ktorá bola predmetom rozsudku z 10. septembra 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474), Súdny dvor tiež rozhodol, že článok 34 ZFEÚ bráni vnútroštátnej právnej úprave, podľa ktorej zrušenie PUT pre referenčný liek na žiadosť jeho držiteľa znamená, že povolenie na súbežný dovoz tohto lieku automaticky prestane byť platné. Dospel však k záveru, že ak sa preukáže, že skutočne existuje riziko pre zdravie ľudí z dôvodu koexistencie dvoch verzií toho istého lieku na trhu členského štátu, takéto riziko môže odôvodniť obmedzenia dovozu staršej verzie lieku po zrušení referenčného PUT jeho držiteľom, pokiaľ ide o tento trh (rozsudok z 10. septembra 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, bod 46).

29 Napriek rozdielu medzi skutkovými okolnosťami, o ktoré išlo vo veci, v ktorej bol vydaný rozsudok uvedený v predchádzajúcom bode, a skutkovými okolnosťami vo veci samej úvahy uvedené v tomto rozsudku platia *mutatis mutandi*s za predpokladu, že platnosť PUT pre referenčný liek uplynula a pokiaľ na trhu jedného členského štátu neexistujú obe verzie toho istého lieku spoločne.

30 Rovnako ako zrušenie PUT na žiadosť jeho držiteľa ani uplynutie platnosti referenčného PUT totiž samo osebe neznamená, že bude spochybnená kvalita, účinnosť a bezpečnosť lieku, pre ktorý bolo vydané povolenie na súbežný dovoz na základe tohto referenčného PUT, najmä ak je dotknutý liek, tak ako vo veci samej, naďalej legálne uvádzaný na trh v členskom štáte vývozu na základe PUT vydaného v tomto členskom štáte a dohľad nad bezpečnosťou lieku v členskom štáte dovozu môže byť zabezpečený prostredníctvom spolupráce s vnútroštátnymi orgánmi členského štátu vývozu (pozri v tomto zmysle rozsudok z 10. septembra 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, body 36 a 38).

31 Z rovnakých dôvodov ani okolnosť, že liek, pre ktorý bolo vydané povolenie na súbežný dovoz na základe tohto referenčného PUT, je už z dôvodu uplynutia platnosti daného PUT jediným liekom uvádzaným na trh v členskom štáte dovozu, ako je to v prípade lieku, o ktorý ide vo veci samej, nemôže v zásade vylúčiť závery vyplývajúce z rozsudku z 10. septembra 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474).

32 Hoci neexistujú dôvody všeobecnej povahy, ktoré by mohli odôvodniť, že zrušenie referenčného PUT povedie k zrušeniu povolenia na súbežný dovoz, nevylučuje to však, že v konkrétnych prípadoch budú existovať dôvody týkajúce sa ochrany verejného zdravia, ktoré môžu odôvodniť zrušenie povolenia na súbežný dovoz (rozsudok z 8. mája 2003, Paranova Läkemedel a i., C-15/01, EU:C:2003:256, bod 31).

33 V prejednávanej veci z informácií poskytnutých vnútroštátnym súdom vyplýva, že príslušný orgán Spolkovej republiky Nemecko udelil 17. septembra 1990 povolenie na súbežný dovoz vzťahujúce sa na liek vo forme tabliet Impromen 5 mg dovážaný spoločnosťou kohlpharma z Talianska, kde bolo pre tento liek vydané PUT, keďže liek Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) bol v tom čase v Nemecku držiteľom PUT vydaného tým istým orgánom, ktoré mohlo slúžiť ako referenčné PUT pre tento súbežný dovoz.

34 Zatiaľ čo liek Impromen 5 mg má stále PUT v Taliansku, platnosť PUT lieku Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) v Nemecku sa skončila 30. júna 2010. Z judikatúry citovanej v bodoch 28 až 32 tohto rozsudku však vyplýva, že uplynutie platnosti tohto referenčného PUT nemôže znamenať, že povolenie na súbežný dovoz do Nemecka, ktoré je priznané spoločnosti kohlpharma, môže byť považované týmto členským štátom za povolenie, ktorého platnosť automaticky uplynula, najmä preto, že povolenie na súbežný dovoz udelené spoločnosti kohlpharma zostáva stále platné, ako to Spolkový inštitút pre lieky potvrdil v odpovedi na otázku položenú Súdnym dvorom.

35 Z informácií poskytnutých vnútroštátnym súdom tak vyplýva, že otázky predložené Súdnemu dvoru sa netýkajú povolenia na súbežný dovoz, ale len povolenia na zmenu údajov a dokumentov vzťahujúcich sa na liek dovážaný spoločnosťou kohlpharma. Spolkový úrad pre lieky totiž rozhodnutím, ktoré je predmetom sporu vo veci samej, odmietol schváliť tieto zmeny v podstate z dôvodu, že sa opierali o údaje týkajúce sa farmaceutického prípravku Impromen Tropfen 2 mg/ml vo forme kvapiek, čo je jediná forma tohto lieku, ktorý je v súčasnosti povolený na nemeckom trhu.

36 Otázky položené vnútroštátnym súdom treba preskúmať práve v tomto kontexte.

37 Je preto potrebné konštatovať, že týmito otázkami, ktoré treba preskúmať spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa články 34 a 36 ZFEÚ majú vykladať v tom zmysle, že bránia tomu, aby príslušný orgán prvého členského štátu odmietol schváliť zmeny údajov a dokumentov týkajúcich sa lieku, pre ktorý bolo vydané PUT v druhom členskom štáte a povolenie na súbežný dovoz do prvého členského štátu, len z dôvodu, že platnosť referenčného PUT v prvom členskom štáte uplynula a navrhované zmeny sa opierajú, v kombinácii s údajmi povolenými v druhom členskom štáte pre súbežne dovážaný liek, o údaje týkajúce sa lieku používaného na rovnakú liečbu, pre ktorý bolo vydané PUT v oboch členských štátoch, ktorý sa v podstate vyrába tak, aby obsahoval rovnakú účinnú látku, aj keď v inej liekovej forme.

38 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že z ustálenej judikatúry vyplýva, že každé opatrenie členského štátu, ktoré môže priamo alebo nepriamo, skutočne alebo potenciálne brániť obchodu v rámci Únie, sa má považovať za opatrenie s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenia v zmysle článku 34 ZFEÚ (rozsudky z 11. júla 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, bod 5, ako aj z 23. decembra 2015, Scotch Whisky Association a i., C-333/14, EU:C:2015:845, bod 31).

39 Vnútroštátna právna úprava, ktorá podmieňuje akúkoľvek zmenu údajov a dokumentov týkajúcich sa lieku, pre ktorý bolo vydané povolenie na súbežný dovoz, schválením príslušným orgánom, môže dovozcovi tohto lieku zabrániť predložiť tieto informácie a dokumenty spôsobom, ktorý považuje za najvhodnejší na predpisovanie uvedeného lieku, a tým brániť jeho uvádzaniu na trh. Takáto právna úprava teda podľa judikatúry citovanej v predchádzajúcom bode predstavuje opatrenie s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenie dovozu v zmysle článku 34 ZFEÚ.

40 Podľa článku 36 ZFEÚ možno takéto opatrenie odôvodniť požiadavkou ochrany zdravia. Súdny dvor totiž viackrát rozhodol, že ľudské zdravie a život zaujímajú prvé miesto medzi Zmluvou chránenými hodnotami a záujmami a že členským štátom prináleží rozhodnúť o úrovni, na ktorej chcú zaistiť ochranu verejného zdravia, ako aj o spôsobe, akým sa má táto úroveň dosiahnuť (rozsudky z 20. mája 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, bod 15, a z 19. októbra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, bod 30).

41 Z judikatúry Súdneho dvora však vyplýva, že zásada proporcionality, ktorá je základom poslednej vety článku 36 ZFEÚ, vyžaduje, aby možnosť členských štátov zakázať alebo obmedziť dovoz výrobkov z iných členských štátov bola obmedzená na to, čo je nevyhnutné na dosiahnutie legitímne sledovaných cieľov ochrany zdravia. Preto sa na vnútroštátnu právnu úpravu alebo prax nemôže vzťahovať výnimka stanovená v tomto článku 36, ak zdravie a život ľudí môžu byť chránené rovnako účinným spôsobom prostredníctvom opatrení, ktoré menej obmedzujú obchod v rámci vnútorného trhu (rozsudok z 10. septembra 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, bod 34 a citovaná judikatúra).

42 V prejednávanej veci príslušný orgán členského štátu dovozu, teda Spolková republika Nemecko, odmietol schváliť zmeny informácií a dokumentov týkajúcich sa lieku, pre ktorý bolo vydané PUT v členskom štáte vývozu, v tomto prípade v Talianskej republike, a pre ktorý bolo vydané povolenie na súbežný dovoz v členskom štáte dovozu, a to len z toho dôvodu, že platnosť referenčného PUT tohto lieku v tomto poslednom uvedenom členskom štáte sa skončila a že tieto zmeny sa opierajú o údaje týkajúce sa iného lieku obsahujúceho rovnakú účinnú látku v inej liekovej forme, v prejednávanej veci vo forme kvapiek namiesto tabliet, pre ktorý bolo vydané PUT tak na území členského štátu vývozu, ako aj na území členského štátu dovozu.

43 Okrem toho treba na jednej strane uviesť, že Spolkový inštitút pre lieky potvrdil, že povolenie na súbežný dovoz udelené spoločnosti kohlpharma je stále platné, a na druhej strane, že vnútroštátny súd uviedol, že neexistuje žiadny nepriamy dôkaz, ktorý by dostatočne preukazoval existenciu nebezpečenstva pre účinnú ochranu života a zdravia ľudí.

44 Vzhľadom na tieto skutočnosti, ktorých posúdenie prislúcha výlučne vnútroštátnemu súdu, treba konštatovať, že odmietnutie príslušného orgánu členského štátu dovozu schváliť zmeny informácií a dokumentov týkajúcich sa lieku, pre ktorý bolo vydané PUT v členskom štáte vývozu a na ktorý sa vzťahuje povolenie na súbežný dovoz v členskom štáte dovozu, z jediného dôvodu, že platnosť referenčného PUT v členskom štáte dovozu uplynula a že tieto zmeny sa opierajú o údaje týkajúce sa iného lieku obsahujúceho tú istú účinnú látku v inej liekovej forme, pre ktorý bolo vydané PUT tak v členskom štáte vývozu, ako aj v členskom štáte dovozu, nemožno považovať za vhodné a nevyhnutné opatrenie na dosiahnutie cieľa ochrany zdravia.

45 Bez takéhoto schválenia by sa totiž liek, pre ktorý bolo vydané povolenie na súbežný dovoz, naďalej uvádzal na trh spolu s neaktualizovanými informáciami a dokumentmi, a teda by nezohľadňoval prípadné nové informácie týkajúce sa tohto lieku. Takáto situácia by mohla tiež predstavovať zdravotné riziká.

46 Keďže v členskom štáte dovozu nie je na trhu dostupný žiadny liek obsahujúci rovnakú účinnú látku a ponúkaný v rovnakej liekovej forme, nemožno automaticky vylúčiť možnosť, aby sa pri aktualizácii informácií a dokumentov týkajúcich sa lieku, pre ktorý bolo vydané povolenie na súbežný dovoz, vychádzalo z lieku, ktorý už na tomto trhu je a obsahuje rovnakú účinnú látku, hoci v inej liekovej forme.

47 Ani skutočnosť, že súbežní dovozcovia nepodliehajú povinnosti pravidelne predkladať správy o bezpečnosti lieku, na ktorú pred vnútroštátnym súdom poukazuje Spolkový inštitút pre lieky, nemôže odôvodniť odmietnutie schváliť zmeny informácií a dokumentov týkajúcich sa lieku, pre ktorý bolo vydané povolenie na súbežný dovoz.

48 Dohľad nad liekmi rešpektujúci požiadavky vyplývajúce zo smernice 2001/83 totiž možno spravidla zabezpečiť v súvislosti so súbežne dovážanými liekmi prostredníctvom spolupráce s vnútroštátnymi orgánmi iných členských štátov vďaka prístupu k dokumentom a údajom predloženým výrobcom v členských štátoch, v ktorých sa tento liek ešte predáva na základe platného PUT (pozri v tomto zmysle rozsudok z 10. septembra 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, bod 38).

49 Zo všetkých vyššie uvedených úvah vyplýva, že na položené otázky treba odpovedať tak, že články 34 a 36 ZFEÚ sa majú vykladať v tom zmysle, že bránia tomu, aby príslušný orgán prvého členského štátu odmietol schváliť zmeny údajov a dokumentov týkajúcich sa lieku, pre ktorý bolo vydané PUT v druhom členskom štáte a povolenie na súbežný dovoz do prvého členského štátu, len z dôvodu, že platnosť referenčného PUT v prvom členskom štáte uplynula a navrhované zmeny sa opierajú, v kombinácii s údajmi povolenými v druhom členskom štáte pre súbežne dovážaný liek, o údaje týkajúce sa lieku používaného na rovnakú liečbu, pre ktorý bolo vydané PUT v oboch dotknutých členských štátoch, ktorý sa v podstate vyrába tak, aby obsahoval rovnakú účinnú látku, aj keď v inej liekovej forme, pokiaľ je dotknuté povolenie na súbežný dovoz stále platné a neexistuje žiadny nepriamy dôkaz, ktorý by dostatočne preukazoval existenciu nebezpečenstva pre účinnú ochranu života a zdravia ľudí.

O trovách

50 Vzhľadom na to, že konanie má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (štvrtá komora) rozhodol takto:

Články 34 a 36 ZFEÚ sa majú vykladať v tom zmysle, že bránia tomu, aby príslušný orgán prvého členského štátu odmietol schváliť zmeny údajov a dokumentov týkajúcich sa lieku, pre ktorý bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v druhom členskom štáte a povolenie na súbežný dovoz do prvého členského štátu, len z dôvodu, že platnosť referenčného povolenia na uvedenie na trh v prvom členskom štáte uplynula a navrhované zmeny sa opierajú, v kombinácii s údajmi povolenými v druhom členskom štáte pre súbežne dovážaný liek, o údaje týkajúce sa lieku používaného na rovnakú liečbu, pre ktorý bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v oboch dotknutých členských štátoch, ktorý sa v podstate vyrába tak, aby obsahoval rovnakú účinnú látku, aj keď v inej liekovej forme, pokiaľ je dotknuté povolenie na súbežný dovoz stále platné a neexistuje žiadny nepriamy dôkaz, ktorý by dostatočne preukazoval existenciu nebezpečenstva pre účinnú ochranu života a zdravia ľudí.

Podpisy