Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (četvrto vijeće)

8. listopada 2020.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Članci 34. i 36. UFEU-a – Slobodno kretanje robe – Količinska ograničenja – Mjere s istovrsnim učinkom – Odbijanje odobrenja izmjene podataka i dokumenata koji se odnose na lijek za koji je izdano odobrenje za paralelni uvoz – Zaštita zdravlja i života ljudi – Direktiva 2001/83/EZ”

U predmetu C-602/19,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Verwaltungsgericht Köln (Upravni sud u Kölnu, Njemačka), odlukom od 9. srpnja 2019., koju je Sud zaprimio 9. kolovoza 2019., u postupku

kohlpharma GmbH

protiv

Bundesrepublik Deutschland,

SUD (četvrto vijeće),

u sastavu: M. Vilaras (izvjestitelj), predsjednik vijeća, N. Piçarra, D. Šváby, S. Rodin i K. Jürimäe, suci,

nezavisni odvjetnik: G. Pitruzzella,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

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

– za Bundesrepublik Deutschland, K. Hechinger, u svojstvu agenta,

– za Irsku, G. Hodge, M. Browne i J. Quaney kao i A. Joyce, u svojstvu agenata,

– za poljsku vladu, B. Majczyna, u svojstvu agenta,

– za Europsku komisiju, E. Manhaeve, M. Noll-Ehlers i A. Sipos, u svojstvu agenata,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči bez mišljenja,

* Jezik postupka: njemački

donosi sljedeću

Presudu

1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članaka 34. i 36. UFEU-a.

2 Zahtjev je upućen u okviru spora između kohlpharma GmbH i Bundesrepublik Deutschland (Savezna Republika Njemačka) povodom odbijanja Bundesinstituta für Arzneimittel und Medizinprodukte (Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode, u daljnjem tekstu: Savezni institut za lijekove) da odobri izmjenu podataka i dokumenata koji se odnose na lijek za koji je izdano odobrenje za paralelni uvoz.

Pravni okvir

Pravo Unije

3 U skladu s člankom 1. točkom 28.d Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. (SL 2012., L 299, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 60., str. 204., u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83), „sustav farmakovigilancije” definira se kao „sustav kojeg koriste nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet i države članice za ispunjavanje zadaća i odgovornosti iz glave IX. i koji je usmjeren na praćenje sigurnosti lijekova koji su odobreni za stavljanje u promet i otkrivanje promjena u omjeru rizika i koristi”.

4 Člankom 6. stavkom 1. te direktive propisuje se:

„Nijedan lijek ne može se staviti na tržište države članice ako nema izdano odobrenje za stavljanje u promet od strane nadležnog tijela te države članice u skladu s ovom Direktivom ili odobrenje izdano u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 726/2004 [Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.)], tumačenima u vezi s Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća [od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83 i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL 2006., L 378., str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 111.)] i Uredbom (EZ) br. 1394/2007 [Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL 2007., L 324, str. 121.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 140.)].

[…]”

5 U članku 8. stavku 3. navedene direktive utvrđuju se podaci i dokumenti koji se prilažu uz zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet podnesen nadležnom tijelu odnosne države članice, koji uključuju rezultate farmaceutskih (fizikalno-kemijskih, bioloških ili mikrobioloških), pretkliničkih (toksikoloških i farmakoloških) i kliničkih ispitivanja.

6 U članku 26. iste direktive navodi se:

„1. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet uskraćuje se ako je, nakon provjere podataka i dokumenata navedenih u člancima 8., 10., 10.a, 10.b i 10.c, jasno:

(a) da je odnos rizika i koristi ocijenjen kao nepovoljan; ili

(b) da podnositelj zahtjeva nije dovoljno dokazao terapijsko djelovanje lijeka; ili

(c) da kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka ne odgovara deklariranom sastavu.

2. Odobrenje se također uskraćuje ako podaci ili dokumenti priloženi uz zahtjev nisu u skladu s člancima 8., 10., 10.a, 10.b i 10.c.

3. Podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odgovoran je za točnost priloženih dokumenata i podataka."

7 Glava IX., naslovljena „Farmakovigilancija", Direktive 2001/83 sadržava članak 101. u kojem se predviđa:

„1. Države članice će voditi farmakovigilancijski sustav za obavljanje svojih farmakovigilancijskih dužnosti i sudjelovanje u farmakovigilancijskim aktivnostima [Europske] [u]nije.

Farmakovigilancijski sustav će se koristiti za sakupljanje informacija o rizicima lijekova u pogledu pacijenta ili javnog zdravlja. Te informacije se posebno odnose na nuspojave kod ljudi koje proizlaze iz uporabe lijeka u okviru odobrenja za stavljanje lijeka u promet kao i iz uporabe izvan okvira uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te na nuspojave povezane s profesionalnom izloženošću.

2. Države članice će putem sustava farmakovigilancije iz stavka 1., znanstveno ocijeniti sve informacije, razmotriti mogućnosti za minimiziranje i sprječavanje rizika i poduzeti regulatorne mjere u pogledu odobrenja za stavljanje lijeka u promet ako je potrebno. […]"

8 U skladu s člankom 104. te direktive:

„1. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će provoditi farmakovigilancijski sustav za obavljanje farmakovigilancijskih zadataka koji je jednak farmakovigilancijskom sustavu relevantne države članice u skladu s člankom 101. stavkom 1.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će putem sustava farmakovigilancije iz stavka 1. znanstveno ocijeniti sve informacije, razmotriti mogućnosti za minimiziranje i sprječavanje rizika i poduzeti odgovarajuće mjere.

[…]

3. Kao dio farmakovigilancijskog sustava, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mora:

(a) stalno i kontinuirano imati na raspolaganju odgovarajuće kvalificiranu osobu odgovornu za farmakovigilanciju;

(b) održavati te na zahtjev dati na uvid glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu;

(c) provoditi sustav upravljanja rizikom za svaki lijek;

(d) pratiti ishod mjera za minimiziranje rizika koje su sadržane u planu upravljanja rizikom ili koje su određene kao uvjeti u odobrenju za stavljanje lijeka u promet na temelju članaka 21.a, 22. ili 22.a;

(e) ažurirati sustav upravljanja rizikom i pratiti farmakovigilancijske podatke kako bi se utvrdilo postoje li novi rizici ili jesu li se rizici promijenili ili postoje li promjene u omjeru rizika i koristi lijekova.

[…]”

Njemačko pravo

9 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Zakon o prometu lijekovima) od 24. kolovoza 1976. (BGBl. 1976. I, str. 2445.), u verziji objavljenoj 12. prosinca 2005. (BGBl. 2005. I, str. 3394.), kako je izmijenjen Zakonom od 6. svibnja 2019. (BGBl. 2019. I, str. 646. (u daljnjem tekstu: AMG), u članku 29. stavku 1. propisuje da nositelj odobrenja za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) lijeka mora odmah obavijestiti Savezni institut za lijekove o svakoj promjeni podataka i dokumenata koji se odnose na predmetni lijek.

10 Članak 29. stavak 2.a AMG-a propisuje da se takva promjena, uključujući osobito promjenu farmaceutskog oblika ili podataka o jačini predmetnog lijeka, može izvršiti tek nakon suglasnosti višeg saveznog tijela.

Glavni postupak i prethodna pitanja

11 Kohlpharma je u okviru paralelnog uvoza na njemačko tržište stavila lijek Impromen 5 mg, u obliku tableta, za koji se obvezno izdaje liječnički recept. Za taj je lijek, koji sadržava djelatnu tvar Bromperidol i koji se propisuje za liječenje određenih oblika psihoze koji zahtijevaju liječenje neurolepticima, nadležno tijelo Talijanske Republike izdalo OSP te je stavljen na tržište te države članice.

12 Kohlpharma je 17. rujna 1990. od nadležnog tijela Savezne Republike Njemačke ishodila odobrenje za paralelni uvoz navedenog lijeka, uvezenog iz Italije. To je odobrenje dodijeljeno pod uvjetom da se prilagodi budućim izmjenama referentnog OSP-a u Njemačkoj, koji se odnosio na lijek Consilium 5 mg (Impromen 5 mg), također u obliku tableta, koji sadržava istu djelatnu tvar i koji je namijenjen istom liječenju kao i lijek Impromen 5 mg.

13 Nositelju tog referentnog OSP-a također je odobreno stavljanje na tržište te je Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) stavio na tržište u obliku kapi i upotrijebio kombiniranu uputu s informacijama za kapi i tablete.

14 Navedeni je referentni OSP istekao 30. lipnja 2010., a lijek Consilium 5 mg (Impromen 5 mg), u obliku tableta, više nije dostupan na njemačkom tržištu, nego je na tržištu ostao samo lijek u obliku kapi. Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, Talijanska je Republika jedina država članica koja još uvijek odobrava stavljanje na tržište tog farmaceutskog pripravka u njegovim dvama oblicima.

15 Kohlpharma je 30. studenoga 2015. na temelju članka 29. AMG-a obavijestila Savezni institut za lijekove o određenim izmjenama upute s informacijama i opisa svojstava koje su se odnosile na jačinu lijeka koji je uvozila u Njemačku, pri čemu je po analogiji preuzela upute o doziranju za kapi odobrene u toj državi članici. Konkretno, preporuka o doziranju farmaceutskog pripravka u obliku kapi, Impromen Tropfen 2 mg/ml, za koju su nadležna tijela Savezne Republike Njemačke izdala OSP,

preuzeta je i uključena u uputu o lijeku u obliku tableta koji je kohlpharma uvozila u Njemačku. U toj se uputi navodi da je, u slučaju propisivanja preciznog doziranja, koje ne odgovara doziranju za tablete, Impromen također dostupan u obliku kapi.

16 Savezni institut za lijekove je dopisom od 25. veljače 2016. obavijestio kohlpharmu o svojoj odluci o odbijanju izmjena o kojima ga je ona obavijestila, s obzirom na to da joj je odobrenje za paralelni uvoz bilo izdano samo pod uvjetom prilagodbe referentnog OSP-a i zato što takvo prilagođavanje već godinama više nije bilo moguće. Prilagodba upute s informacijama o farmaceutskom pripravku u obliku kapi nije moguća sa zakonskog gledišta, osobito s obzirom na to da bi se terapija mogla dati u obliku kapi Impromen Tropfen 2 mg/ml po 0,5 ml ili 1 mg, dok se terapija u obliku tableta može dati samo po 5 mg. Stoga se pojedinačna prilagodba jačine ne može provesti na isti način kao s tabletama.

17 Kohlpharma je podnijela prigovor protiv te odluke, ističući da se izmjene koje je prijavila odnose na lijek koji sadržava istu djelatnu tvar i da se njima podaci o kapima samo prenose na tablete. Osim toga, lijek u obliku tableta dobiva se na liječnički recept i njime se značajno i ustaljeno zamjenjuje farmaceutski pripravak u obliku kapi.

18 Odlukom od 1. srpnja 2016. Savezni institut za lijekove odbio je kohlpharmin prigovor, navodeći, među ostalim, da bi izmjene koje je potonja predložila „stvorile nesigurnost i smanjile suradljivost pacijenta”, što nije u skladu sa „zahtjevom sigurnosti lijekova”.

19 Kohlpharma je 1. kolovoza 2016. protiv te odluke podnijela tužbu sudu koji je uputio zahtjev. U okviru te tužbe je, među ostalim, tvrdila da je postupila u skladu s obvezama koje ima kao paralelni uvoznik jer je prilagodila uputu korištenu u Italiji strožim zahtjevima propisanima za kapi u Njemačkoj i da bi posljedica navedene odluke bila ta da bi njezin proizvod dolazio na tržište sa zastarjelom uputom.

20 Savezni institut za lijekove pred tim je sudom istaknuo, s jedne strane, da režim doziranja koji se odnosi na kapi sadržava pravila koja se ne mogu slijediti u slučaju uzimanja tableta i, s druge strane, da se kapi odobrene u Njemačkoj razlikuju od kapi odobrenih u Italiji u pogledu koncentracije djelatne tvari. Osim toga, navodi da je kod tableta nemoguće pojedinačno prilagođavanje jačine i da paralelni uvoznici prema mjerodavnim propisima nemaju obvezu redovito podnositi izvješća o neškodljivosti.

21 Međutim, kad je riječ o eventualnom opravdanju sporne nacionalne mjere na temelju učinkovite zaštite života i zdravlja ljudi u smislu članka 36. UFEU-a, sud koji je uputio zahtjev navodi da ne može utvrditi nijednu indiciju koja bi u dovoljnoj mjeri dokazala opasnost za učinkovitu zaštitu života i zdravlja ljudi, u smislu tog članka, koja bi mogla dovesti u pitanje valjanost kohlpharmina odobrenja za paralelni uvoz.

22 Stoga se postavlja pitanje mogućnosti i uvjeta pod kojima se mogu unijeti izmjene takvog odobrenja za paralelni uvoz nakon isteka referentnog OSP-a. Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, takve izmjene nisu automatski isključene i valja ih ocijeniti prema istim kriterijima koji vrijede i za izdavanje odobrenja za paralelni uvoz. Te se izmjene mogu odbiti ako za to postoji neki od razloga za uskraćivanje odobrenja naveden u članku 26. Direktive 2001/83. Međutim, budući da više ne postoji referentni OSP, taj se sud pita na temelju kojih bi se kriterija moglo opravdati naknadne izmjene koje je izvršio paralelni uvoznik.

23 U ovom slučaju izmjene koje je predložila kohlpharma temelje se na djelomičnom preuzimanju podataka koji se odnose na predmetni lijek u obliku kapi, odobren u Njemačkoj, u pogledu tableta, zajedno s onima odobrenima u Italiji. Savezni institut za lijekove ipak je odbio taj pristup uz obrazloženje da nije u skladu sa zakonodavnim pojmom „paralelni uvoz”.

24 U tim je okolnostima Verwaltungsgericht Köln (Upravni sud u Kölnu, Njemačka) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Nalažu li načelo slobodnog kretanja robe utvrđeno u članku 34. UFEU-a i načela paralelnog uvoza lijekova, koja su razvijena na temelju prvonavedenog načela, nacionalnom regulatornom tijelu da izmijeni upute o doziranju paralelno uvezenog lijeka i u slučaju kada je referentn[i OSP] istek[ao] te se izmjena obrazlaže preuzimanjem uputa koje se odnose na tuzemni lijek u drugom farmaceutskom obliku koji u biti sadržava istu djelatnu tvar, u kombinaciji s uputama o paralelno uvezenom lijeku koje su dopuštene u zemlji izvoznici?

2. Može li nacionalno tijelo na temelju članka 34. i članka 36. UFEU-a odbiti prihvaćanje takve izmjene s obzirom na to da paralelni uvoznici nisu obvezni redovito podnositi sigurnosne izvještaje i da, zbog nedostatka tuzemnog referentnog [OSP-a], ne postoje aktualni podaci za ocjenu koristi i rizika, da se tuzemn[i OSP] koj[i] je i dalje na snazi odnosi na drugi farmaceutski oblik te, u usporedbi s [OSP-om] za isti farmaceutski oblik u zemlji izvoznici, sadržava drukčiju koncentraciju djelatne tvari i da usto opis dvaju farmaceutskih oblika u informativnim tekstovima nije moguć?”

O prethodnim pitanjima

25 Uvodno valja istaknuti da se, prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, Direktiva 2001/83 ne može primijeniti na lijek koji ima OSP u državi članici i čiji uvoz u drugu državu članicu predstavlja paralelni uvoz u odnosu na lijek koji već ima OSP u toj drugoj državi članici s obzirom na to da se u tom slučaju ne može smatrati da je taj uvezeni lijek prvi put stavljen na tržište u državi članici uvoza. Takva je situacija stoga obuhvaćena odredbama UFEU-a o slobodnom kretanju robe, među kojima su članci 34. i 36. UFEU-a (presuda od 3. srpnja 2019., Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, t. 19. i navedena sudska praksa), koje u biti državama članicama načelno zabranjuju količinska ograničenja uvoza kao i sve mjere s istovrsnim učinkom, koje se, međutim, mogu opravdati, među ostalim, razlozima zaštite zdravlja i života ljudi.

26 Slobodno kretanje robe podrazumijeva da subjekt koji je kupio lijek zakonito stavljen u promet u državi članici u skladu s OSP-om izdanim u toj državi može uvesti taj lijek u drugu državu članicu u kojoj već ima OSP a da ne mora ishoditi takvo odobrenje u skladu s Direktivom 2001/83 niti dostaviti sve podatke i dokumente koji se njome zahtijevaju za kontrolu učinkovitosti i neškodljivosti lijeka. Stoga država članica ne smije sprječavati paralelni uvoz lijeka nametanjem uvozniku poštovanja istih zahtjeva poput onih koji se primjenjuju na poduzetnike koji prvi put traže OSP za lijek, pod uvjetom, međutim, da uvoz tog lijeka ne dovodi u pitanje zaštitu javnog zdravlja (presuda od 3. srpnja 2019., Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, t. 21. i 22. i navedena sudska praksa).

27 Stoga je važno da se nadležno tijelo države članice uvoza, u trenutku uvoza i na temelju informacija koje su mu na raspolaganju, uvjeri da su paralelno uvezeni lijek i onaj koji je predmet OSP-a u državi članici uvoza, ako i nisu istovjetni u svim aspektima, barem proizvedeni prema istoj formuli i uporabom iste djelatne tvari te da imaju iste terapeutske učinke, kao i da uvezeni lijek ne predstavlja nikakav problem u pogledu kvalitete, učinkovitosti i neškodljivosti. Ako su svi kriteriji ispunjeni, treba smatrati da je uvezeni lijek već bio stavljen u promet u toj državi i da se slijedom toga na njega primjenjuje OSP koji je već izdan za taj lijek koji je već prisutan na tržištu, osim ako to nije protivno razlozima povezanima s učinkovitom zaštitom života i zdravlja ljudi. To ga je tijelo stoga dužno odobriti kada je uvjereno da navedeni lijek, unatoč, eventualno, razlikama u pogledu pomoćnih tvari, ne predstavlja nikakav problem u pogledu kvalitete, učinkovitosti i neškodljivosti (presuda od 3. srpnja 2019., Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, t. 23. i 24. i navedena sudska praksa).

28 U predmetu u kojem je donesena presuda od 10. rujna 2002., Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474), Sud je također presudio da se članku 34. UFEU-a protivi nacionalni propis prema kojem povlačenje OSP-a za referentni lijek na zahtjev njegova nositelja podrazumijeva da odobrenje za paralelni uvoz tog lijeka

automatski prestaje biti valjano. Međutim, utvrdio je da, ako se dokaže da postoji stvaran rizik za zdravlje osoba zbog supostojanja dviju verzija istog lijeka na tržištu države članice, takav rizik može opravdati ograničenja uvoza stare verzije lijeka nakon što je njegov nositelj povukao referentni OSP u pogledu tog tržišta (presuda od 10. rujna 2002., Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, t. 46.).

29 Unatoč razlikama između činjenica o kojima je riječ u predmetu u kojem je donesena presuda navedena u prethodnoj točki i onih o kojima je riječ u glavnom predmetu, u toj presudi iznesena razmatranja primjenjuju se *mutatis mutandis* u slučaju kada je valjanost OSP-a za referentni lijek istekla i ako na tržištu države članice ne postoje dvije verzije istog lijeka.

30 Naime, kao i povlačenje OSP-a na zahtjev njegova nositelja, istek referentnog OSP-a ne podrazumijeva sam po sebi dovođenje u pitanje kvalitete, učinkovitosti i neškodljivosti lijeka za koji je izdano odobrenje za paralelni uvoz na temelju tog referentnog OSP-a, osobito kada je predmetni lijek, kao u glavnom predmetu, i dalje zakonito na tržištu u državi članici izvoza u okviru OSP-a izdanog u toj državi članici i kada se farmakovigilancija u državi članici uvoza može osigurati suradnjom s nacionalnim tijelima države članice izvoza (vidjeti, u tom smislu, presudu od 10. rujna 2002., Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, t. 36. i 38.).

31 Iz istih se razloga, na temelju okolnosti da je lijek za koji je na temelju tog referentnog OSP-a izdano odobrenje za paralelni uvoz, zbog isteka tog OSP-a, odsad jedini na tržištu u državi članici uvoza, kao što je to slučaj s lijekom o kojem je riječ u glavnom predmetu, ne može ni načelno odbaciti zaključke iz presude od 10. rujna 2002., Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474).

32 Međutim, iako ne postoje općeniti razlozi kojima se može opravdati to da povlačenje referentnog OSP-a podrazumijeva povlačenje odobrenja za paralelni uvoz, to ne isključuje mogućnost da u konkretnim slučajevima postoje razlozi koji se odnose na zaštitu javnog zdravlja koji mogu opravdati povlačenje odobrenja za paralelni uvoz (presuda od 8. svibnja 2003., Paranova Läkemedel i dr., C-15/01, EU:C:2003:256, t. 31.).

33 U ovom slučaju iz navoda suda koji je uputio zahtjev proizlazi da je nadležno tijelo Savezne Republike Njemačke 17. rujna 1990. izdalo odobrenje za paralelni uvoz koje obuhvaća lijek Impromen 5 mg u obliku tableta, koje kohlpharma uvozi iz Italije gdje je za taj lijek izdan OSP, s obzirom na to da je isto tijelo za lijek Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) svojedobno u Njemačkoj izdalo OSP koji je mogao biti referentni OSP za taj paralelni uvoz.

34 Iako lijek Impromen 5 mg i dalje ima OSP u Italiji, OSP u Njemačkoj za lijek Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) istekao je 30. lipnja 2010. Međutim, iz sudske prakse navedene u točkama 28. do 32. ove presude proizlazi da istek tog referentnog OSP-a ne može podrazumijevati da ta država članica može smatrati da je odobrenje za paralelni uvoz u Njemačku, koje je dodijeljeno kohlpharmi, automatski isteklo, osobito zato što je odobrenje za paralelni uvoz dodijeljeno kohlpharmi još uvijek valjano, kao što je Savezni institut za lijekove potvrdio u odgovoru na pitanje koje je postavio Sud.

35 Tako iz podataka koje je dostavio sud koji je uputio zahtjev proizlazi da se pitanja postavljena Sudu ne odnose na odobrenje za paralelni uvoz, nego samo na odobrenje za izmjenu podataka i dokumenata u vezi s lijekom koji je uvezla kohlpharma. Naime, odlukom koja je predmet spora u glavnom postupku Savezni je institut za lijekove odbio odobriti te izmjene uz obrazloženje, u biti, da se one temelje na uputama koje se odnose na farmaceutski pripravak Impromen Tropfen 2 mg/ml, u obliku kapi, a što je jedini oblik tog lijeka koji je trenutačno odobren na njemačkom tržištu.

36 Upravo je u tom kontekstu potrebno ispitati pitanja koja je postavio sud koji je uputio zahtjev.

37 Valja dakle smatrati da tim pitanjima, koja valja ispitati zajedno, sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članke 34. i 36. UFEU-a tumačiti na način da im se protivi to da nadležno tijelo prve države članice odbije odobriti izmjene podataka i dokumenata koji se odnose na lijek za koji je izdan OSP u

drugoj državi članici i koji je predmet odobrenja za paralelni uvoz u prvu državu članicu samo zato što je referentni OSP u prvoj državi članici istekao i jer se predložene izmjene oslanjaju, u vezi s uputama odobrenima u drugoj državi članici za lijek koji je paralelno uvezen, na upute koje se odnose na lijek s istom terapijskom indikacijom i koji ima OSP u objema državama članicama te koji se u bitnome proizvodi od iste djelatne tvari, ali u drugom farmaceutskom obliku.

38 U tom pogledu valja podsjetiti da iz ustaljene sudske prakse proizlazi da svaku mjeru države članice koja može izravno ili neizravno, stvarno ili potencijalno ometati trgovinu unutar Unije treba smatrati mjerom koja ima istovrstan učinak kao količinska ograničenja u smislu članka 34. UFEU-a (presude od 11. srpnja 1974., Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, t. 5. i od 23. prosinca 2015., Scotch Whisky Association i dr., C-333/14, EU:C:2015:845, t. 31.).

39 Nacionalni propis koji svaku izmjenu podataka i dokumenata o lijeku za koji je izdano odobrenje za paralelni uvoz uvjetuje odobrenjem nadležnog tijela može spriječiti uvoznika tog lijeka da podnese te podatke i dokumente na način koji smatra najprikladnijim za propisivanje navedenog lijeka i, prema tome, spriječiti njegovu prodaju. Takav je propis stoga, prema sudskoj praksi navedenoj u prethodnoj točki, mjera s istovrsnim učinkom kao količinsko ograničenje uvoza u smislu članka 34. UFEU-a.

40 Na temelju članka 36. UFEU-a, zahtjev zaštite zdravlja može opravdati takvu mjeru. Naime, Sud je u više navrata presudio da su zdravlje i život ljudi na prvom mjestu među dobrima ili interesima zaštićenima UFEU-om i da je na državama članicama da se odluče za razinu zaštite javnog zdravlja koju žele postići kao i za način na koji je žele dosegnuti (presude od 20. svibnja 1976., de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, t. 15. i od 19. listopada 2016., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, t. 30.).

41 Međutim, iz sudske prakse Suda proizlazi da načelo proporcionalnosti, koje je temelj zadnje rečenice članka 36. UFEU-a, zahtijeva da je mogućnost država članica da zabrane ili ograniče uvoz proizvoda iz drugih država članica ograničena na ono što je nužno za postizanje legitimno postavljenih ciljeva zaštite zdravlja. Dakle, odstupanje iz članka 36. UFEU-a ne može se primijeniti na nacionalni propis ili praksu ako se zdravlje i život ljudi mogu jednako učinkovito zaštititi mjerama koje su manje ograničavajuće za trgovinu u Uniji (presuda od 10. rujna 2002., Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, t. 34. i navedena sudska praksa).

42 U ovom je slučaju nadležno tijelo države članice uvoza, to jest Savezne Republike Njemačke, odbilo odobriti izmjene podataka i dokumenata koji se odnose na lijek za koji je izdan OSP u državi članici izvoza, u ovom slučaju u Talijanskoj Republici, i za koji je u državi članici uvoza izdano odobrenje za paralelni uvoz, samo zato što je referentni OSP za taj lijek u potonjoj državi članici istekao i jer se te izmjene oslanjaju na upute koje se odnose na drugi lijek s istom djelatnom tvari u drugom farmaceutskom obliku, u ovom slučaju ne u obliku tableta nego kapi, a koji ima referentni OSP na području države članice izvoza kao i države članice uvoza.

43 Osim toga, valja istaknuti, s jedne strane, da je Savezni institut za lijekove potvrdio da je kohlpharmino odobrenje za paralelni uvoz još uvijek valjano i, s druge strane, da je sud koji je uputio zahtjev naveo da ne postoji nijedna indicija koja bi u dovoljnoj mjeri dokazala postojanje opasnosti za učinkovitu zaštitu života i zdravlja ljudi.

44 S obzirom na te elemente, a koje treba ocijeniti isključivo sud koji je uputio zahtjev za prethodnu odluku, valja smatrati da se odbijanje nadležnog tijela države članice uvoza – da odobri izmjene podataka i dokumenata koji se odnose na lijek za koji je izdan OSP u državi članici izvoza i za koji je u državi članici uvoza izdano odobrenje za paralelni uvoz samo zato što je referentni OSP za taj lijek u državi članici uvoza istekao i jer se te izmjene oslanjaju na upute koje se odnose na drugi lijek s istom djelatnom tvari u drugom farmaceutskom obliku, a koji ima OSP u državi članici izvoza kao i državi članici uvoza – ne može smatrati prikladnom i nužnom mjerom za postizanje cilja zaštite zdravlja.

45 Naime, u nedostatku takvog odobrenja, lijek za koji je izdano odobrenje za paralelni uvoz i dalje će se stavljati u promet uz priložene neažurirane podatke i dokumente u kojima se neće uzimati u obzir eventualne nove informacije o tom lijeku. Takva situacija također može prouzročiti opasnosti za zdravlje.

46 Budući da u državi članici uvoza na tržištu nije dostupan nijedan lijek koji koristi istu djelatnu tvar i koji je u istom farmaceutskom obliku, ne može se automatski isključiti mogućnost njegova uzimanja u obzir radi ažuriranja podataka i dokumenata o lijeku za koji je izdano odobrenje za paralelni uvoz lijeka koji ima odobrenje za paralelni uvoz prisutnog na tom tržištu i koji koristi istu djelatnu tvar, ali u drugom farmaceutskom obliku.

47 Odbijanje odobrenja izmjena podataka i dokumenata koji se odnose na lijek za koji je izdano odobrenje za paralelni uvoz ne može se opravdati ni činjenicom da paralelni uvoznici nemaju obvezu redovitog podnošenja izvješća o neškodljivosti, na koju se pred sudom koji je uputio zahtjev poziva Savezni institut za lijekove.

48 Naime, farmakovigilancija koja ispunjava zahtjeve koji proizlaze iz Direktive 2001/83 može se uobičajeno osigurati za paralelno uvezene lijekove putem suradnje s nacionalnim tijelima drugih država članica zahvaljujući pristupu dokumentima i podacima koje je podnio proizvođač u državama članicama u kojima se taj lijek još uvijek stavlja na tržište na temelju valjanog OSP-a (vidjeti, u tom smislu, presudu od 10. rujna 2002., Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, t. 38.).

49 Iz svih prethodnih razmatranja proizlazi da na postavljena pitanja valja odgovoriti tako da članke 34. i 36. UFEU-a treba tumačiti na način da im se protivi to da nadležno tijelo prve države članice odbije odobriti izmjene podataka i dokumenata koji se odnose na lijek za koji je izdan OSP u drugoj državi članici i koji je predmet odobrenja za paralelni uvoz u prvu državu članicu samo zato što je referentni OSP u prvoj državi članici istekao i jer se predložene izmjene, u vezi s uputama odobrenima u drugoj državi članici za lijek koji je paralelno uvezen, oslanjaju na upute koje se odnose na lijek s istom terapijskom indikacijom i koji ima OSP u objema državama članicama te koji se u bitnome proizvodi od iste djelatne tvari, ali u drugom farmaceutskom obliku, s obzirom na to da je predmetno odobrenje za paralelni uvoz još uvijek valjano i da ne postoji nijedna indicija koja bi u dovoljnoj mjeri dokazala postojanje opasnosti za učinkovitu zaštitu života i zdravlja ljudi.

Troškovi

50 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (četvrto vijeće) odlučuje:

Članke 34. i 36. UFEU-a treba tumačiti na način da im se protivi to da nadležno tijelo prve države članice odbije odobriti izmjene podataka i dokumenata koji se odnose na lijek za koji je izdano odobrenje za stavljanje u promet u drugoj državi članici i za koji je izdano odobrenje za paralelni uvoz u prvu državu članicu samo zato što je referentno odobrenje za stavljanje u promet u prvoj državi članici isteklo i jer se predložene izmjene, u vezi s uputama odobrenima u drugoj državi članici za lijek koji je paralelno uvezen, oslanjaju na upute koje se odnose na lijek s istom terapijskom indikacijom i koji ima odobrenje za stavljanje u promet u objema predmetnim državama članicama te koji se u bitnome proizvodi od iste djelatne tvari, ali u drugom farmaceutskom obliku, s obzirom na to da je predmetno odobrenje za paralelni uvoz još uvijek valjano i da ne postoji nijedna indicija koja bi u dovoljnoj mjeri dokazala postojanje opasnosti za učinkovitu zaštitu života i zdravlja ljudi.

Potpisi