TIESAS SPRIEDUMS (ceturtā palāta)

2020. gada 8. oktobrī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – LESD 34. un 36. pants – Preču brīva aprite – Kvantitatīvie ierobežojumi – Pasākumi ar līdzvērtīgu iedarbību – Atteikums apstiprināt izmaiņas informācijā un dokumentos par zālēm, uz kurām attiecas paralēlā importa atļauja – Cilvēku veselības un dzīvības aizsardzība – Direktīva 2001/83/EK

Lietā C-602/19

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Verwaltungsgericht Köln* (Ķelnes Administratīvā tiesa, Vācija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2019. gada 9. jūlijā un kas Tiesā reģistrēts 2019. gada 9. augustā, tiesvedībā

kohlpharma GmbH

pret

Bundesrepublik Deutschland.

TIESA (ceturtā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs M. Vilars [*M. Vilaras*] (referents), tiesneši N. Pisarra [*N. Piçarra*], D. Švābi [*D. Šváby*], S. Rodins [*S. Rodin*] un K. Jirimēe [*K. Jürimäe*],

ģenerāladvokāts: Dž. Pitrucella [*G. Pitruzzella*],

sekretārs: A. Kalots Eskobars [*A. Calot Escobar*],

ņemot vērā rakstveida procesu,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

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

– *Bundesrepublik Deutschland* vārdā – *K. Hechinger*, pārstāve,

– Īrijas vārdā – *G. Hodge*, *M. Browne* un *J. Quaney*, kā arī *A. Joyce*, pārstāvji,

– Polijas valdības vārdā – *B. Majczyna*, pārstāvis,

– Eiropas Komisijas vārdā – *E. Manhaeve*, *M. Noll-Ehlers* un *A. Sipos*, pārstāvji,

* Tiesvedības valoda – vācu.

ņemot vērā pēc ģenerāladvokāta uzklausīšanas pieņemto lēmumu izskatīt lietu bez ģenerāladvokāta secinājumiem,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par LESD 34. un 36. panta interpretāciju.

2 Šis lūgums ir iesniegts tiesvedībā starp *kohlpharma GmbH* un *Bundesrepublik Deutschland* (Vācijas Federatīvā Republika) par *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federālais zāļu un medicīnisko ierīču institūts, turpmāk tekstā – "Federālais zāļu institūts") atteikumu apstiprināt izmaiņas informācijā un dokumentos par zālēm, attiecībā uz kurām ir izsniegta paralēlā importa atļauja.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

3 Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp., kā arī labojumi – OV 2009, L 87, 174. lpp., un OV 2011, L 276, 63. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2012/26/ES (2012. gada 25. oktobris) (OV 2012, L 299, 1. lpp.; turpmāk tekstā – "Direktīva 2001/83), 1. panta 28.d punktu "farmakovigilances sistēma" ir definēta kā "sistēma, kuru izmanto tirdzniecības atļaujas turētājs un dalībvalstis, lai pildītu IX sadaļā minētos uzdevumus un pienākumus, un kas ir veidota tā, lai uzraudzītu atļauto zāļu drošumu un konstatētu jebkādas riska un ieguvuma samēra izmaiņas".

4 Šīs direktīvas 6. panta 1. punktā ir paredzēts:

"Zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar [Eiropas Parlamenta un Padomes] Regulu (EK) Nr. 726/2004 [(2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.)], kas lasāma saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 [(2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV 2006, L 378, 1. lpp.)] un Regulu (EK) Nr. 1394/2007 [(2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV 2007, L 324, 121. lpp.)].

[..]"

5 Šīs direktīvas 8. panta 3. punktā ir precizēts, kādi dati un dokumenti ir jāpievieno pieprasījumam par atļauju laist zāles tirgū, ko iesniedz attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kuri ietver rezultātus, kas iegūti farmaceitiskajos (fizikāli ķīmiskajos, bioloģiskajos vai mikrobioloģiskajos) testos, pirmsklīniskajos (toksikoloģiskajos un farmakoloģiskajos) testos un klīniskajā izpētē.

6 Šīs pašas direktīvas 26. pantā ir noteikts:

"1. Tirdzniecības atļauja jāatsaka, ja pēc 8., 10., 10.a, 10.b un 10.c pantā uzskaitīto datu un dokumentu pārbaudes ir apstiprinājies, ka:

a) riska un labumu samērs nav labvēlīgs vai

b) pieteikuma iesniedzējs nav pietiekami pamatojis zāļu terapeitisko labvērtību, vai

c) zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs nav atbilstošs deklarētajam.

2. Atļauja jāatsaka arī tad, ja pieteikuma pamatojumam iesniegtie dati un dokumenti nav atbilstoši 8., 10., 10.a, 10.b un 10.c pantam.

3. Pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs ir atbildīgs par iesniegto dokumentu un datu pareizību."

7 Direktīvas 2001/83 IX sadaļā "Farmakovigilance" ir ietverts 101. pants, kurā ir paredzēts:

"1. Dalībvalstis nodrošina farmakovigilances sistēmas darbību, kas nepieciešama, lai pildītu dalībvalstu farmakovigilances uzdevumus un piedalītos farmakovigilances darbībās Savienībā.

Farmakovigilances sistēmu izmanto, lai vāktu informāciju par risku, ko zāles rada pacientiem un sabiedrības veselībai. Minēto informāciju jo īpaši vāc par blakusparādībām, kuras cilvēkiem radušās, lietojot zāles saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem, kā arī neatbilstīgi tirdzniecības atļaujas noteikumiem, un par blakusparādībām saistībā ar arodekspozīciju.

2. Farmakovigilances sistēmā, kura minēta 1. punktā, dalībvalstis veic zinātnisku informācijas novērtējumu, apsver iespējas, kā samazināt risku, veikt profilaksi un vajadzības gadījumā veikt regulatīvas darbības attiecībā uz tirdzniecības atļauju. [..]"

8 Saskaņā ar šīs direktīvas 104. pantu:

"1. Lai [..] pildītu farmakovigilances uzdevumus, tirdzniecības atļaujas turētājs izveido farmakovigilances sistēmu, kura ir līdzvērtīga attiecīgās dalībvalsts farmakovigilances sistēmai, kas noteikta 101. panta 1. punktā.

2. Tirdzniecības atļaujas turētājs, izmantojot 1. punktā minēto farmakovigilances sistēmu, veic zinātnisku informācijas novērtējumu, apsver iespējas, kā samazināt risku un veikt profilaksi, un vajadzības gadījumā veic atbilstīgus pasākumus.

[..]

3. Tirdzniecības atļaujas turētājs farmakovigilances sistēmā:

a) pastāvīgi un nepārtraukti nodarbina attiecīgi kvalificētu personu, kura atbild par farmakovigilanci;

b) uztur un pēc pieprasījuma dara pieejamu farmakovigilances sistēmas pamatlietu;

c) nodrošina, ka riska pārvaldības sistēma darbojas par katrām zālēm;

d) uzrauga, kādus rezultātus sniedz riska samazināšanas pasākumi, kuri ir iekļauti riska pārvaldības plānā vai noteikti tirdzniecības atļaujā kā nosacījumi atbilstīgi 21.a, 22. vai 22.a pantam;

e) atjaunina riska pārvaldības sistēmu un uzrauga farmakovigilances datus, lai noteiktu, vai ir jauni riski vai riski mainījušies, vai izmainījusies zāļu riska ieguvuma attiecība.

[..]"

Vācijas tiesības

9 1976. gada 24. augusta *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* (Likums par zāļu tirdzniecību; *BGBl.* 1976 I, 2445. lpp.), redakcijā, kas publicēta 2005. gada 12. decembrī (*BGBl.* 2005 I, 3394. lpp.), ar grozījumiem, kas izdarīti ar 2019. gada 6. maija likumu (*BGBl.* 2019 I, 646. lpp.; turpmāk tekstā – "*AMG*"), 29. panta 1. punktā ir paredzēts, ka zāļu tirdzniecības atļaujas (turpmāk tekstā – "TA") turētājam nekavējoties ir jāinformē Federālais zāļu institūts par izmaiņām informācijā un dokumentos par attiecīgajām zālēm.

10 *AMG* 29. panta 2.a punktā ir paredzēts, ka šādas izmaiņas, tostarp izmaiņas zāļu formā vai informācijā par attiecīgo zāļu koncentrāciju, ir jāveic tikai pēc federālās augstākās iestādes piekrišanas.

Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

11 Paralēlā importa ietvaros *kohlpharma* laida Vācijas tirgū zāles *Impromen* 5 mg tablešu veidā, kurām ir vajadzīga ārsta recepte. Attiecībā uz šīm zālēm, kas satur aktīvo vielu bromperidolu un kuras tiek izrakstītas, lai ārstētu noteiktas psihozes formas, kurām nepieciešama ārstēšana ar neiroleptiķiem, Itālijas Republikas kompetentā iestāde izsniedza TA, un tās tika laistas šīs dalībvalsts tirgū.

12 1990. gada 17. septembrī *kohlpharma* no Vācijas Federatīvās Republikas kompetentās iestādes saņēma no Itālijas importētu minēto zāļu paralēlā importa atļauju. Šī atļauja tika piešķirta ar nosacījumu, ka tā tiks pielāgota vēlākām izmaiņām atsauces TA Vācijā, kura attiecās uz zālēm *Consilium* 5 mg (*Impromen* 5 mg), kurām arī ir tablešu forma, kuras satur to pašu darbīgo vielu un kuras ir paredzētas tādai pašai ārstēšanai kā zāles *Impromen* 5 mg.

13 Arī šīs atsauces TA turētājam tika atļauts tirgot un tas tirgoja *Consilium* 5 mg (*Impromen* 5 mg) pilienu formā un attiecībā uz pilieniem un tabletēm izmantoja kombinētu lietošanas instrukciju.

14 Minētās atsauces TA termiņš beidzās 2010. gada 30. jūnijā, un zāles *Consilium* 5 mg (*Impromen* 5 mg) tablešu veidā vairs nebija pieejamas Vācijas tirgū, tādējādi vienīgā tirgū pieejamā to forma bija pilieni. Iesniedzējtiesa uzskata, ka Itālijas Republika ir vienīgā dalībvalsts, kas vēl atļauj laist tirgū šo farmaceitisko preparātu abās formās.

15 2015. gada 30. novembrī *kohlpharma* saskaņā ar *AMG* 29. pantu paziņoja Federālajam zāļu institūtam dažus grozījumus lietošanas instrukcijā un Vācijā importēto zāļu koncentrācijas tehniskajos parametros, pēc analoģijas pārņemot šajā dalībvalstī atļauto informāciju par pilienu koncentrācijām. Konkrētāk, posoloģijas rekomendācija farmaceitiskajam preparātam *Impromen Tropfen* 2 mg/ml pilienu veidā, kam ir Vācijas Federatīvās Republikas kompetento iestāžu izsniegta TA, tika iekļauta un iestrādāta tablešu formas zāļu, ko *kohlpharma* importēja Vācijā, lietošanas instrukcijā. Šajā instrukcijā ir norādīts, ka gadījumā, ja ir izrakstīta konkrēta posoloģija, kura neatbilst tablešu koncentrācijai, zāles *Impromen* ir pieejamas arī pilienu formā.

16 Ar 2016. gada 25. februāra vēstuli Federālais zāļu institūts informēja *kohlpharma* par savu atteikuma lēmumu attiecībā uz grozījumiem, ko *kohlpharma* tam bija paziņojusi, ņemot vērā, ka paralēlā importa atļauja tika piešķirta tikai ar nosacījumu, ka tiek pielāgota atsauces TA, un ka šāda pielāgošana vairs nav iespējama jau vairākus gadus. Lietošanas instrukcijas pielāgošana, ņemot vērā farmaceitiskā preparāta pilienu formu, no tiesiskā regulējuma viedokļa neesot iespējama, it īpaši tāpēc,

ka terapiju varētu veikt pilienu veidā, izmantojot *Impromen Tropfen* 2 mg/ml ar 0,5 ml, jeb 1 mg, taču tablešu formā terapiju var veikt tikai ar 5 mg. Tādēļ ar tabletēm neesot iespējams tādā pašā veidā individuāli pielāgot koncentrāciju.

17 Pret šo lēmumu *kohlpharma* iesniedza iebildumus, apgalvojot, ka tās paziņotajos grozījumos ir atsauce uz zālēm, kuru sastāvā ir tā pati darbīgā viela, un ka ar šiem grozījumiem uz tabletēm tiek attiecināta tikai pilieniem paredzētā informācija. Turklāt zāļu izmantošana tablešu formā esot atkarīga no ārsta norādījumiem receptē un esot nozīmīga un labi nostiprinājusies prakse, kā aizstāt farmaceitisko preparātu pilienu formā.

18 Ar 2016. gada 1. jūlija lēmumu Federālais zāļu institūts noraidīja *kohlpharma* iesniegto iebildumu, tostarp norādot, ka tās piedāvātie grozījumi "radīs nenoteiktību un mazinās pacienta līdzestību ārstēšanā", kas neesot saderīgi ar "zāļu drošuma prasību".

19 2016. gada 1. augustā *kohlpharma* cēla prasību par šo lēmumu iesniedzējtiesā. Šajā prasībā tā tostarp apgalvoja, ka tā ir izpildījusi savus pienākumus kā paralēlā importētāja, Itālijā izmantoto lietošanas instrukciju esot pielāgojusi detalizētākām norādēm receptēm attiecībā uz pilieniem Vācijā un ka minētā lēmuma sekas esot tādas, ka tās produkts ir laists tirgū kopā ar novecojušu lietošanas instrukciju.

20 Šajā tiesā Federālais zāļu institūts apgalvoja, pirmkārt, ka pilienu posoloģijas shēma ietver norādījumus, kurus nevar ievērot attiecībā uz tabletēm, un, otrkārt, ka Vācijā atļautie pilieni atšķiras no Itālijā atļautajiem pilieniem ar darbīgās vielas koncentrāciju. Turklāt tas norāda, ka koncentrācijas individuāla pielāgošana ar tabletēm nav iespējama un ka paralēlajiem importētājiem saskaņā ar piemērojamo tiesisko regulējumu neesot pienākuma regulāri iesniegt drošuma ziņojumus.

21 Katrā ziņā attiecībā uz iespējamo apstrīdētā valsts pasākuma attaisnojumu saistībā ar efektīvu cilvēku dzīvības un veselības aizsardzību LESD 36. panta izpratnē iesniedzējtiesa norāda, ka tā nevar konstatēt nekādas pietiekamas norādes par risku efektīvai cilvēku dzīvības un veselības aizsardzībai šī panta izpratnē, kas varētu likt apšaubīt *kohlpharma* paralēlā importa atļaujas spēkā esamību.

22 Līdz ar to rodoties jautājums par iespēju un nosacījumiem, ar kādiem izmaiņas šādā paralēlā importa atļaujā var notikt pēc atsauces TA termiņa beigām. Iesniedzējtiesas skatījumā šādi grozījumi nav automātiski izslēgti un ir jāvērtē atbilstoši tiem pašiem kritērijiem, ko piemēro paralēlā importa atļaujas izsniegšanai. Šie grozījumi būtu jānoraida, ja pastāv kāds no Direktīvas 2001/83 26. pantā minētajiem atteikuma pamatiem. Tomēr, tā kā nav atsauces TA, šī tiesa vēlas noskaidrot, uz kādiem kritērijiem var balstīt minētos paralēlā importētāja piedāvātos grozījumus.

23 Šajā gadījumā *kohlpharma* ierosinātie grozījumi esot balstīti uz informācijas par attiecīgajām zālēm tablešu formā daļēju pārņemšanu attiecībā uz Vācijā atļautajiem pilieniem, kombinējot to ar Itālijā atļauto informāciju. Tomēr Federālais zāļu institūts šo pieeju noraidīja, pamatojoties uz to, ka tā neesot saderīga ar tiesību aktos paredzēto jēdzienu "paralēlais imports".

24 Šādos apstākļos *Verwaltungsgericht Köln* (Ķelnes Administratīvā tiesa, Vācija) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai saskaņā ar LESD 34. pantā nostiprināto preču brīvas aprites principu un uz tā pamata izstrādātajiem zāļu paralēlā importa principiem ir prasīta valsts kompetentās iestādes piekrišana informācijas par paralēli importētu zāļu [koncentrācijas] grozījumiem arī tad, ja atsauces [TA] ir anulēta un grozījumu pamatā ir tas, ka tiek pārņemta informācija par valstī atļautām zālēm ar būtībā identisku aktīvo vielu citā zāļu formā kopā ar eksporta valstī atļauto informāciju par paralēli importētajām zālēm?

2) Vai, ņemot vērā LESD 34. un 36. pantu, valsts iestāde var atteikties piekrist šādiem grozījumiem, pamatojoties uz to, ka paralēlie importētāji esot atbrīvoti no pienākuma iesniegt periodiski atjauninātos zāļu drošuma ziņojumus, un, tā kā nav valstī piemērojamas atsauces [TA], neesot pieejami aktuāli dati par ieguvumu un riska novērtējumu, derīgā valstī piemērojamā [TA] attiecoties uz citu zāļu formu un salīdzinājumā ar [TA] identiskai zāļu formai eksporta valstī – atšķirīgu aktīvās vielas koncentrāciju, turklāt neesot iedomājama divu zāļu formu apkopošana informācijas tekstos?"

Par prejudiciālajiem jautājumiem

25 Vispirms jānorāda, ka saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru Direktīvu 2001/83 nevar piemērot zālēm, kurām kādā dalībvalstī ir izsniegta TA un kuru imports citā dalībvalstī ir paralēlais imports attiecībā uz zālēm, kurām šajā otrajā dalībvalstī jau ir TA, jo šīs importētās zāles tādā gadījumā nevar tikt uzskatītas par pirmo reizi laistām importa dalībvalsts tirgū. Tādēļ šādai situācijai ir piemērojami LESD noteikumi par preču brīvu apriti, tostarp LESD 34. un 36. pants (spriedums, 2019. gada 3. jūlijs, *Delfarma*, C-387/18, EU:C:2019:556, 19. punkts un tajā minētā judikatūra), ar kuriem būtībā dalībvalstīm principā ir aizliegti importa kvantitatīvie ierobežojumi, kā arī visi pasākumi ar līdzvērtīgu iedarbību, kas tomēr var tikt pamatoti tostarp ar cilvēku veselības un dzīvības aizsardzības apsvērumiem.

26 Preču brīva aprite paredz, ka komersants, kurš ir iegādājies zāles, kas kādā dalībvalstī tiek likumīgi tirgotas saskaņā ar šajā dalībvalstī izsniegtu TA, var šīs zāles importēt citā dalībvalstī, kurā minētajām zālēm jau ir TA, bez pienākuma saņemt šādu atļauju atbilstoši Direktīvai 2001/83 un viņam nav jāsniedz visa informācija un dokumentācija, kas tajā prasīta, lai pārbaudītu šo zāļu iedarbīgumu un drošumu. Tādējādi dalībvalsts nedrīkst ierobežot zāļu paralēlo importu, pieprasot, lai importētājs ievēro tās pašas prasības, ko piemēro uzņēmumiem, kuri pirmo reizi iesniedz pieteikumu zāļu TA saņemšanai, tomēr ar nosacījumu, ka ar šo zāļu importu netiek apdraudēta sabiedrības veselības aizsardzība (spriedums, 2019. gada 3. jūlijs, *Delfarma*, C-387/18, EU:C:2019:556, 21. un 22. punkts, kā arī tajos minētā judikatūra).

27 Līdz ar to ir svarīgi, ka importa dalībvalsts kompetentā iestāde importa brīdī, pamatojoties uz tās rīcībā esošo informāciju, pārliecinās, ka zāles, kas tiek paralēli importētas, un zāles, kurām importa dalībvalstī ir TA, nebūdamas pilnībā identiskas, tomēr ir ražotas pēc vienas un tās pašas formulas un izmantojot vienu un to pašu darbīgo vielu un ka tām ir tāda pati terapeitiskā iedarbība, un ka importētās zāles nerada nekādas problēmas kvalitātes, iedarbīguma un drošuma ziņā. Ja visi šie kritēriji ir izpildīti, importētās zāles ir jāuzskata par tādām, kas jau ir laistas šīs dalībvalsts tirgū, un tādēļ tām jābūt iespējai izmantot TA, kas jau izsniegta šīs dalībvalsts tirgū esošām zālēm, ja vien tam pretrunā nav apsvērumi saistībā ar cilvēku dzīvības un veselības efektīvu aizsardzību. Tādējādi šai iestādei tas ir jāatļauj, ja tā ir pārliecināta, ka minētās zāles, neraugoties uz atšķirību, kas attiecas uz palīgvielām, pastāvēšanu attiecīgā gadījumā, nerada nekādas problēmas kvalitātes, iedarbīguma un drošuma ziņā (spriedums, 2019. gada 3. jūlijs, *Delfarma*, C-387/18, EU:C:2019:556, 23. un 24. punkts, kā arī tajos minētā judikatūra).

28 Lietā, kurā tika pasludināts 2002. gada 10. septembra spriedums *Ferring* (C-172/00, EU:C:2002:474), Tiesa arī nosprieda, ka LESD 34. pantam ir pretrunā tāds valsts tiesiskais regulējums, saskaņā ar kuru atsauces TA atsaukšana pēc to turētāja pieprasījuma nozīmē, ka šo zāļu paralēlā importa atļauja automātiski zaudē spēku. Tomēr tā norādīja, ka tad, ja tiek pierādīts, ka patiešām pastāv risks cilvēku veselībai tādēļ, ka vienas dalībvalsts tirgū paralēli ir pieejami vienu un to pašu zāļu divi veidi, šāds risks var attaisnot agrākā zāļu veida importa ierobežojumus pēc tam, kad atsauces TA turētājs ir atsaucis to attiecībā uz minēto tirgu (spriedums, 2002. gada 10. septembris, *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, 46. punkts).

29 Neraugoties uz atšķirībām starp faktiem lietā, kurā tika taisīts iepriekšējā punktā minētais spriedums, un faktiem pamatlietā, apsvērumi, kas sniegti saistībā ar šo spriedumu, *mutatis mutandis* attiecas uz gadījumu, kad atsauces TA spēkā esamība ir beigusies un ja vienas dalībvalsts tirgū nav pieejamas vienu un to pašu zāļu divas formas.

30 Proti, tāpat kā TA atsaukšana pēc tās turētāja lūguma, atsauces zāļu TA termiņa izbeigšanās pati par sevi nenozīmē, ka būtu apšaubāma zāļu, kurām ir piešķirta paralēlā importa atļauja, kvalitāte, efektivitāte un drošums, pamatojoties uz šo atsauces zāļu TA, it īpaši tad, ja attiecīgās zāles, kā tas ir pamatlietā, eksporta dalībvalstī turpina likumīgi tirgot ar šajā dalībvalstī izsniegtu TA un ka importa dalībvalstī farmakovigilanci var nodrošināt, sadarbojoties ar eksporta dalībvalsts iestādēm (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2002. gada 10. septembris, *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, 36. un 38. punkts).

31 Šo pašu iemeslu dēļ arī apstāklis, ka zāles, kurām ir paralēlā importa atļauja, pamatojoties uz šo atsauces TA, minētās TA izbeigšanās dēļ ir vienīgās, kas tiek tirgotas importa dalībvalstī, kā tas ir pamatlietā aplūkoto zāļu gadījumā, principā nav pamats noraidīt 2002. gada 10. septembra spriedumā *Ferring* (C-172/00, EU:C:2002:474) ietvertās atziņas.

32 Tomēr, lai gan nepastāv vispārēji iemesli, kas varētu pamatot, ka atsauces TA atsaukšana nozīmē arī paralēlā importa atļaujas atsaukšanu, tas neizslēdz, ka konkrētos gadījumos var pastāvēt ar sabiedrības veselības aizsardzību saistīti iemesli, kas var pamatot paralēlā importa atļaujas atsaukšanu (spriedums, 2003. gada 8. maijs, *Paranova Läkemedel* u.c., C-15/01, EU:C:2003:256, 31. punkts).

33 Šajā gadījumā no iesniedzējtiesas sniegtās informācijas izriet, ka Vācijas Federatīvās Republikas kompetentā iestāde 1990. gada 17. septembrī bija piešķīrusi paralēlā importa atļauju zālēm *Impromen* 5 mg tablešu formā, ko *kohlpharma* importēja no Itālijas, kur šīm zālēm bija TA, jo zālēm *Consilium* 5 mg (*Impromen* 5 mg) tajā laikā Vācijā bija šīs pašas iestādes izsniegta TA, ko varēja izmantot par atsauces TA paralēlajam importam.

34 Lai gan zālēm *Impromen* 5 mg joprojām ir TA Itālijā, zāļu *Consilium* 5 mg (*Impromen* 5 mg) TA Vācijā beidzās 2010. gada 30. jūnijā. Tomēr no šī sprieduma 28.–32. punktā minētās judikatūras izriet, ka šīs atsauces TA termiņa beigas nevar nozīmēt, ka *kohlpharma* piešķirto paralēlā importa atļauju Vācijā šī dalībvalsts varētu uzskatīt par tādu, kurai ir automātiski beidzies termiņš, it īpaši tādēļ, ka *kohlpharma* piešķirtā paralēlā importa atļauja joprojām ir spēkā, kā to ir apstiprinājis Federālais zāļu institūts, atbildot uz Tiesas uzdoto jautājumu.

35 Tādējādi no iesniedzējtiesas sniegtās informācijas izriet, ka Tiesai iesniegtie jautājumi neattiecas uz paralēlā importa atļauju, bet gan tikai uz atļauju grozīt informāciju un dokumentus, kas attiecas uz *kohlpharma* importētajām zālēm. Proti, ar lēmumu, kas ir pamatlietas strīda priekšmets, Federālais zāļu institūts atteicās apstiprināt šos grozījumus, būtībā pamatojoties uz to, ka tie bija balstīti uz informāciju par farmaceitisko preparātu *Impromen Tropfen* 2 mg/ml, kas ir vienīgā šo zāļu forma, kas pašlaik ir atļauta Vācijas tirgū.

36 Šajos apstākļos ir jāizskata iesniedzējtiesas uzdotie jautājumi.

37 Līdz ar to ir jāuzskata, ka ar šiem jautājumiem, kuri ir jāizskata kopā, iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai LESD 34. un 36. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tie nepieļauj, ka pirmās dalībvalsts kompetentā iestāde atsakās apstiprināt grozījumus informācijā un dokumentos attiecībā uz zālēm, kurām piešķirta TA otrā dalībvalstī un kurām ir paralēlā importa atļauja ievešanai pirmajā dalībvalstī, tikai tādēļ, ka atsauces TA pirmajā dalībvalstī ir beidzies termiņš un ka piedāvātie grozījumi, kombinācijā ar paralēli importētajām zālēm otrajā dalībvalstī atļauto informāciju, ir balstīti uz informāciju par zālēm, kurām ir tādas pašas terapeitiskās indikācijas un TA abās dalībvalstīs un kuras principā satur to pašu darbīgo vielu, taču tām ir cita farmaceitiskā forma.

38 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka no pastāvīgās judikatūras izriet, ka ikviens dalībvalsts pasākums, kas var tieši vai netieši, pašlaik vai potenciāli traucēt tirdzniecību Savienībā, ir jāuzskata par pasākumu ar kvantitatīviem ierobežojumiem līdzvērtīgu iedarbību LESD 34. panta izpratnē (skat. it īpaši spriedumus 1974. gada 11. jūlijs, *Dassonville*, 8/74, EU:C:1974:82, 5. punkts, un 2015. gada 23. decembris, *Scotch Whisky Association* u.c., C-333/14, EU:C:2015:845, 31. punkts).

39 Valsts tiesiskais regulējums, kurā jebkādas izmaiņas informācijā un dokumentos par zālēm, uz kurām attiecas paralēlā importa atļauja, ir pakļautas kompetentās iestādes apstiprinājumam, var traucēt šo zāļu importētājam iesniegt šo informāciju un šos dokumentus veidā, ko tas uzskata par vispiemērotāko minēto zāļu izrakstīšanai, un līdz ar to radīt šķēršli to tirdzniecībai. Tādējādi saskaņā ar iepriekšējā punktā minēto judikatūru šāds tiesiskais regulējums ir pasākums ar importa kvantitatīvam ierobežojumam līdzvērtīgu iedarbību LESD 34. panta izpratnē.

40 Saskaņā ar LESD 36. pantu veselības aizsardzības prasība var pamatot šādu pasākumu. Tiesa vairākkārt ir nospriedusi, ka cilvēku veselība un dzīvība ir pirmajā vietā starp Līgumā aizsargātajām vērtībām un interesēm un ka dalībvalstis pašas var izlemt, kādā līmenī tās vēlas nodrošināt sabiedrības veselības aizsardzību, kā arī veidu, kādā šis līmenis ir jāsasniedz (spriedumi, 1976. gada 20. maijs, *de Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, 15. punkts, 2016. gada 19. oktobris, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, 30. punkts).

41 Tomēr no Tiesas judikatūras izriet, ka samērīguma princips, kas ir LESD 36. panta pēdējā teikuma pamatā, prasa, lai dalībvalstu iespēja aizliegt vai ierobežot citu dalībvalstu izcelsmes preču importu tiktu ierobežota ar to, kas ir nepieciešams leģitīmi izvirzīto veselības aizsardzības mērķu sasniegšanai. Līdz ar to valsts tiesiskajam regulējumam vai praksei nevar piemērot šajā 36. pantā paredzēto atkāpi, ja cilvēku veselību un dzīvību tikpat efektīvi var aizsargāt ar pasākumiem, kas mazāk ierobežo tirdzniecību iekšējā tirgū (spriedums, 2002. gada 10. septembris, *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, 34. punkts un tajā minētā judikatūra).

42 Šajā gadījumā importa dalībvalsts, proti, Vācijas Federatīvās Republikas, kompetentā iestāde atteicās apstiprināt grozījumus informācijā un dokumentos, kas attiecas uz zālēm, kurām ir TA eksporta dalībvalstī, šajā gadījumā Itālijas Republikā, un attiecībā uz kurām importa dalībvalstī ir izsniegta paralēlā importa atļauja, pamatojoties vienīgi uz to, ka šo zāļu atsauces TA pēdējā minētajā dalībvalstī ir beidzies termiņš un ka šie grozījumi ir pamatoti ar informāciju par citām zālēm, kurās izmantota tā pati darbīgā viela, bet kuru farmaceitiskā forma atšķiras – šajā gadījumā tās nav tabletes, bet gan pilieni – un kurām ir TA gan importa dalībvalstī, gan eksporta dalībvalstī.

43 Turklāt ir jānorāda – pirmkārt, Federālais zāļu institūts ir apstiprinājis, ka *kohlpharma* paralēlā importa atļauja joprojām ir spēkā un, otrkārt, iesniedzējtiesa ir norādījusi, ka nepastāv nekādas pietiekamas norādes, kas liecinātu par cilvēku dzīvības un veselības aizsardzības apdraudējuma esamību.

44 Ņemot vērā šos elementus, kas ir jāizvērtē vienīgi iesniedzējtiesai, ir jāuzskata, ka importa dalībvalsts kompetentās iestādes atteikums apstiprināt grozījumus informācijā un dokumentos attiecībā uz zālēm, kurām eksporta dalībvalstī ir TA un attiecībā uz kurām šajā importa dalībvalstī ir saņemta paralēlā importa atļauja, tikai tādēļ, ka atsauces TA minētajā importa dalībvalstī ir beidzies termiņš un ka šie grozījumi ietver informāciju par citām zālēm, kuru sastāvā ir tā pati darbīgā viela un kurām ir cita farmaceitiskā forma, taču kurām ir TA gan eksporta dalībvalstī, gan importa dalībvalstī, nav uzskatāms par pasākumu, kas ir piemērots un nepieciešams veselības aizsardzības mērķa sasniegšanai.

45 Proti, ja šāda apstiprinājuma nebūtu, zāles, uz kurām attiecas paralēlā importa atļauja, joprojām tiktu laistas tirgū kopā ar informāciju un dokumentiem, kas nav atjaunināti, un tādējādi netiktu ņemta vērā iespējamā jaunākā informācija par šīm zālēm. Taču šāda situācija var arī radīt risku veselībai.

46 Tā kā importa dalībvalsts tirgū nav pieejamas nevienas zāles, kurās tiek izmantota tā pati darbīgā viela un kuras tiek piedāvātas tādā pašā farmaceitiskajā formā, automātiski nevar tikt izslēgta iespēja informācijas un dokumentu par zālēm, uz kurām attiecas paralēlā importa atļauja, atjaunināšanai atsaukties uz šajā tirgū esošām zālēm, kurās tiek izmantota tā pati darbīgā viela, bet kurām ir citāda farmaceitiskā forma.

47 Fakts, ka paralēlajiem importētājiem nav pienākuma regulāri iesniegt drošuma ziņojumus, uz ko iesniedzējtiesā atsaucas Federālais zāļu institūts, arī nevar pamatot atteikumu apstiprināt grozījumus informācijā un dokumentos par zālēm, uz kurām attiecas paralēlā importa atļauja.

48 Farmakovigilance, kas atbilst no Direktīvas 2001/83 izrietošajām prasībām, attiecībā uz paralēli importētām zālēm parasti var tikt nodrošināta, sadarbojoties ar citu dalībvalstu iestādēm, pateicoties piekļuvei ražotāja iesniegtajiem dokumentiem un datiem dalībvalstīs, kurās šīs zāles vēl tiek tirgotas, pamatojoties uz derīgu TA (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2002. gada 10. septembris, *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, 38. punkts).

49 No visiem iepriekš minētajiem apsvērumiem izriet, ka uz uzdotajiem jautājumiem ir jāatbild, ka LESD 34. un 36. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tie nepieļauj, ka pirmās dalībvalsts kompetentā iestāde atsakās apstiprināt grozījumus informācijā un dokumentos attiecībā uz zālēm, kurām piešķirta TA otrā dalībvalstī un kurām ir paralēlā importa atļauja ievešanai pirmajā dalībvalstī, tikai tādēļ, ka atsauces TA pirmajā dalībvalstī ir beidzies termiņš un ka piedāvātie grozījumi, kombinācijā ar paralēli importētajām zālēm otrajā dalībvalstī atļauto informāciju, ir balstīti uz informāciju par zālēm, kurām ir tādas pašas terapeitiskās indikācijas un TA abās attiecīgajās dalībvalstīs un kuras principā satur to pašu darbīgo vielu, taču tām ir cita farmaceitiskā forma, ja attiecīgā paralēlā importa atļauja joprojām ir spēkā un nav nekādu pietiekamu norāžu, kas liecinātu par risku cilvēku veselības un dzīvības efektīvai aizsardzībai.

Par tiesāšanās izdevumiem

50 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (ceturtā palāta) nospriež:

LESD 34. un 36. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tie nepieļauj, ka pirmās dalībvalsts kompetentā iestāde atsakās apstiprināt grozījumus informācijā un dokumentos attiecībā uz zālēm, kurām piešķirta tirdzniecības atļauja otrā dalībvalstī un kurām ir paralēlā importa atļauja ievešanai pirmajā dalībvalstī, tikai tādēļ, ka atsauces tirdzniecības atļaujai pirmajā dalībvalstī ir beidzies termiņš un ka piedāvātie grozījumi, kombinācijā ar paralēli importētajām zālēm otrajā dalībvalstī atļauto informāciju, ir balstīti uz informāciju par zālēm, kurām ir tādas pašas terapeitiskās indikācijas un tirdzniecības atļaujas abās attiecīgajās dalībvalstīs un kuras principā satur to pašu darbīgo vielu, taču tām ir cita farmaceitiskā forma, ja attiecīgā paralēlā importa atļauja joprojām ir spēkā un nav nekādu pietiekamu norāžu, kas liecinātu par risku cilvēku veselības un dzīvības efektīvai aizsardzībai.

[Paraksti]