A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2020. október 8.*

„Előzetes döntéshozatal – EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk – Áruk szabad mozgása – Mennyiségi korlátozások – Azonos hatású intézkedések – A párhuzamosimport-engedéllyel rendelkező gyógyszerrel kapcsolatos adatok és dokumentumok módosításához való hozzájárulás megtagadása – Az emberek egészségének és életének védelme – 2001/83/EK irányelv”

A C-602/19. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Verwaltungsgericht Köln (kölni közigazgatási bíróság, Németország) a Bírósághoz 2019. augusztus 9-én érkezett, 2019. július 9-i határozatával terjesztett elő

a **kohlpharma GmbH**

és

a **Bundesrepublik Deutschland**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

tagjai: M. Vilaras tanácselnök (előadó), N. Piçarra, D. Šváby, S. Rodin és K. Jürimäe bírák,

főtanácsnok: G. Pitruzzella,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– a kohlpharma GmbH képviseletében W. Rehmann Rechtsanwalt,

– a Bundesrepublik Deutschland képviseletében K. Hechinger, meghatalmazotti minőségben,

– Írország képviseletében G. Hodge, M. Browne, J. Quaney és A. Joyce, meghatalmazotti minőségben,

– a lengyel kormány képviseletében B. Majczyna, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Bizottság képviseletében E. Manhaeve, M. Noll-Ehlers és Sipos A., meghatalmazotti minőségben,

* Az eljárás nyelve: német.

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk értelmezésére vonatkozik.

2 Ezt a kérelmet a kohlpharma GmbH és a Bundesrepublik Deutschland (Németországi Szövetségi Köztársaság) között a valamely párhuzamosimport-engedéllyel rendelkező gyógyszerrel kapcsolatos adatok és dokumentumok módosításához való hozzájárulásnak a Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (gyógyszerek és gyógyászati termékek szövetségi intézete, a továbbiakban: gyógyszerek szövetségi intézete) általi megtagadása tárgyában folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő.

Jogi háttér

Az uniós jog

3 A 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2012. L 299., 1. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) 1. cikkének 28d. pontja értelmében a „[f]armakovigilancia-rendszer” a következőképpen került meghatározásra: „a forgalombahozatali engedély jogosultja és a tagállamok által a IX. címben felsorolt feladatok és felelősségek megvalósításához alkalmazott rendszer, amely a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek biztonságosságának figyelemmel kísérésére és előny/kockázat viszonyában bekövetkező változás felismerésére szolgál”.

4 Ezen irányelv 6. cikkének (1) bekezdése a következőket írja elő:

„A tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai az ezen irányelvvel összhangban forgalombahozatali engedélyt adnak ki, vagy ha az engedélyt [a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i] 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel [HL 2006. L 378., 1. o.] és [a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i] 1394/2007/EK [európai parlamenti és tanácsi] rendelettel [HL 2007. L 324., 121. o.; helyesbítés: HL 2009. L 87., 174. o.] összefüggésben értelmezett, [az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i] 726/2004/EK [európai parlamenti és tanácsi] rendelettel [HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.] összhangban adták ki.

[…]”

5 Az említett irányelv 8. cikkének (3) bekezdése pontosítja, hogy az érintett tagállam illetékes hatóságához benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez milyen adatokat és dokumentumokat kell mellékelni, amelyek sorában szerepelnek a gyógyszerészeti (fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) vizsgálatok, a preklinikai (toxikológiai és farmakológiai) kísérletek és a klinikai vizsgálatok eredményei.

6 Ugyanezen irányelv 26. cikke a következőképpen szól:

„(1) A forgalombahozatali engedélyt elutasítják, ha a 8., 10., 10a., 10b. és a 10c. cikkben felsorolt adatok és a dokumentumok felülvizsgálatát követően megállapítják, hogy:

a) az előny/kockázat viszony nem tekinthető kedvezőnek; vagy

b) a terápiás hatást a kérelmező nem bizonyította megfelelően; vagy

c) a gyógyszer mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadott összetételnek.

(2) Az engedélyt szintén elutasítják, ha a kérelem alátámasztására benyújtott adatok és dokumentumok nem felelnek meg a 8., 10., 10a., 10b. és a 10c. cikknek.

(3) A kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja felelős a benyújtott dokumentumok és adatok helyességéért.”

7 A 2001/83 irányelvnek a „Farmakovigilancia” címet viselő IX. címe tartalmazza ezen irányelv 101. cikkét, amely a következőket írja elő:

„(1) Farmakovigilancia-feladataik teljesítése és az [Európai] Unió farmakovigilancia-tevékenységeiben való részvételük érdekében a tagállamok farmakovigilancia-rendszert működtetnek.

A farmakovigilancia-rendszert a gyógyszereknek a betegek egészségét vagy a közegészséget érintő kockázatairól történő információgyűjtésre használják. Ez az információ különösen a gyógyszernek a forgalombahozatali engedély feltételei szerinti alkalmazására, valamint bármilyen más alkalmazására, továbbá a foglalkozási expozícióval kapcsolatosan, emberekben kialakuló mellékhatásokra vonatkozik.

(2) A tagállamok az (1) bekezdésben említett farmakovigilancia-rendszer segítségével minden információt tudományosan kiértékelnek, megvizsgálják a kockázat minimalizálására és megelőzésére rendelkezésre álló lehetőségeket, és szükség szerint a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó hatósági intézkedéseket hoznak. […]”

8 Ezen irányelv 104. cikke értelmében:

„(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja a 101. cikk (1) bekezdésében említett vonatkozó tagállami farmakovigilancia-rendszerrel egyenértékű farmakovigilancia-rendszert működtet a farmakovigilancia-feladatok végrehajtása céljából.

(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja az (1) bekezdésben említett farmakovigilancia-rendszer segítségével minden információt tudományosan kiértékel, megvizsgálja a kockázat minimalizálására és megelőzésére rendelkezésre álló lehetőségeket, és szükség szerint meghozza a megfelelő intézkedéseket.

[…]

(3) A farmakovigilancia-rendszer részeként a forgalombahozatali engedély jogosultja:

a) rendelkezésére áll folyamatosan egy, a farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képesített személy;

b) kezeli és kérésre rendelkezésre bocsátja a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációját;

c) minden egyes gyógyszer vonatkozásában kockázatkezelési rendszert működtet;

d) figyelemmel kíséri a kockázatkezelési tervben vagy a 21a., 22. vagy 22a. cikk értelmében a forgalombahozatali engedély feltételeként vagy kötelezettségként előírt, a kockázat minimalizálására irányuló intézkedések eredményét;

e) frissíti a kockázatkezelési rendszert és figyelemmel kíséri a farmakovigilancia-adatokat annak érdekében, hogy megállapítsa, felmerültek-e új kockázatok vagy változtak-e a kockázatok, illetve bekövetkezett-e változás a gyógyszerek előny/kockázat viszonyában.

[…]”

A német jog

9 A 2019. május 6-i törvénnyel (BGBl. 2019. I, 646. o.) módosított, az 1976. augusztus 24-i Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (a gyógyszerek forgalmazásáról szóló törvény; BGBl. 1976. I, 2445. o.) 2005. december 12-én kihirdetett változata (BGBl. 2005. I, 3394. o.; a továbbiakban: AMG) a 29. §-ának (1) bekezdésében előírja, hogy valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélye (a továbbiakban: forgalombahozatali engedély) jogosultjának haladéktalanul tájékoztatnia kell a gyógyszerek szövetségi intézetét az érintett gyógyszerrel kapcsolatos adatok és dokumentumok bármilyen módosításáról.

10 Az AMG 29. §-ának (2a) bekezdése előírja, hogy az ilyen módosítás – beleértve különösen a gyógyszerforma vagy az érintett gyógyszer adagolására vonatkozó adatok módosítását – kizárólag a hatáskörrel rendelkező szövetségi hatóság hozzájárulását követően végezhető el.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

11 A kohlpharma párhuzamos import útján a német piacon forgalomba hozta az orvosi rendelvényhez kötött Impromen 5 mg elnevezésű gyógyszert tabletta formában. Erre a gyógyszerre, amely a Bromperidol hatóanyagot tartalmazza, és amelyet a pszichózis antipszichotikumokkal való kezelését igénylő egyes formáinak a gyógyítására írják fel, az Olasz Köztársaság illetékes hatósága forgalombahozatali engedélyt adott ki, és azt e tagállam piacán hozták forgalomba.

12 1990. szeptember 17-én a kohlpharma a Németországi Szövetségi Köztársaság illetékes hatóságától az Olaszországból behozott említett gyógyszerre vonatkozó párhuzamosimport-engedélyt kapott. Ezt az engedélyt azzal a kikötéssel adták meg, hogy azt hozzáigazítják a németországi referencia-forgalombahozataliengedély későbbi módosításaihoz, amely a Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) gyógyszerre vonatkozott, és ez utóbbi tabletta formájában is létezett, ugyanazt a hatóanyagot tartalmazta, továbbá ugyanarra a kezelésre szolgált, mint az Impromen 5 mg gyógyszer.

13 E referencia-forgalombahozataliengedély jogosultja számára azt is engedélyezték, hogy forgalomba hozza a Consilium 5 mg-t (Impromen 5 mg), majd azt forgalomba is hozta cseppek formájában, továbbá a cseppekre és tablettákra vonatkozó kombinált betegtájékoztatót használt.

14 Az említett referencia-forgalombahozataliengedély 2010. június 30-án járt le, a Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) gyógyszer tabletta formában pedig már nem elérhető a német piacon, és kizárólag a cseppek formájában kapható gyógyszer maradt a piacon. A kérdést előterjesztő bíróság szerint az Olasz Köztársaság az egyetlen tagállam, amely még mindkét formában engedélyezi e gyógyszerkészítmény forgalmazását.

15 2015. november 30-án a kohlpharma az AMG 29. §-a alapján bejelentette a gyógyszerek szövetségi intézetének az általa Németországba behozott gyógyszer adagolásával kapcsolatos felhasználási és szakmai információk egyes módosításait azzal, hogy értelemszerűen átvette az e tagállamban engedélyezett cseppekre vonatkozó adagolási adatokat. Közelebbről, a cseppek formájában kapható gyógyszerkészítmény, az Impromen TROPFEN 2 mg/ml – amely a Németországi Szövetségi Köztársaság illetékes hatóságai által kiadott forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik – adagolási javaslatát átvették és felvették a kohlpharma által Németországba behozott, tabletta formájában kapható gyógyszer betegtájékoztatójába. Ez a betegtájékoztató jelzi, hogy ha az orvosi rendelvény pontos adagolást határoz meg, amely nem felel meg a tablettákra vonatkozó adagolásnak, az Impromen cseppek formájában is elérhető.

16 2016. február 25-i levelében a gyógyszerek szövetségi intézete tájékoztatta a kohlpharmát az utóbbi által bejelentett módosítások elutasításáról szóló határozatáról, tekintettel arra, hogy a párhuzamosimport-engedélyt csak azzal a kikötéssel adták meg, hogy azt hozzáigazítják a referencia-forgalombahozataliengedélyhez, és az ilyen kiigazítás már évek óta nem lehetséges. A betegtájékoztatónak a cseppek formájában kapható gyógyszerkészítményre tekintettel való kiigazítása szabályozási szempontból lehetetlen, különösen mivel a terápia cseppek formájában az Impromen Tropfen 2 mg/ml gyógyszerkészítménnyel 0,5 ml, azaz 1 mg mellett alkalmazható, míg tabletták formájában csak 5 mg mellett lehet a terápiát alkalmazni. Következésképpen az adagolás nem szabható ugyanúgy személyre a tablettákkal.

17 A kohlpharma kifogást nyújtott be e határozattal szemben, arra hivatkozva, hogy az általa bejelentett módosítások az ugyanazon hatóanyagot tartalmazó gyógyszerre vonatkoznak, és csupán a cseppekre vonatkozó adatoknak a tablettákra történő átvételéből állnak. Ezenkívül a gyógyszer tabletta formájában történő alkalmazása az orvos döntéséhez van kötve, továbbá a gyógyszerkészítmény cseppek formájában való alkalmazásának gyakorlata jelentős és bevett helyettesítő gyakorlatnak minősül.

18 2016. július 1-jei határozatával a gyógyszerek szövetségi intézete elutasította a kohlpharma által emelt kifogást, jelezve többek között, hogy az utóbbi által javasolt módosítások „bizonytalanságot keltenek, és csökkentik az orvosi kezeléssel való együttműködési készséget”, ami összeegyeztethetetlen „a gyógyszerbiztonság követelményével”.

19 E határozat ellen 2016. augusztus 1-jén a kohlpharma keresetet indított a kérdést előterjesztő bíróság előtt. E keresetben többek között azt állította, hogy eleget tett párhuzamos importőrként az őt terhelő kötelezettségeknek, mivel az Olaszországban használt betegtájékoztatót a Németországban a cseppekre vonatkozó szigorúbb előírásokhoz igazította, és hogy az említett határozat azzal a következménnyel jár, hogy terméke elavult betegtájékoztatóval marad forgalomban.

20 E bíróság előtt a gyógyszerek szövetségi intézete úgy érvelt, hogy egyrészt a cseppek adagolási rendje tablettákkal nem teljesíthető előírásokat tartalmaz, másrészt a Németországban engedélyezett cseppek a hatóanyag-koncentráció tekintetében eltérnek az Olaszországban engedélyezett cseppektől. Ezenkívül jelzi, hogy a tablettákkal nem szabható személyre az adagolás, és hogy az alkalmazandó szabályozás szerint a párhuzamos importőrökre nem vonatkozik az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának kötelezettsége.

21 Mindazonáltal a vitatott nemzeti intézkedésnek az emberek életének és egészségének az EUMSZ 36. cikk értelmében vett hatékony védelme alapján történő esetleges igazolását illetően a kérdést előterjesztő bíróság rámutat arra, hogy nem állapíthat meg kellő valószínűsítő körülményt arra vonatkozóan, hogy veszélyben lenne az emberek életének és egészségének az e cikk szerinti hatékony védelme, ami megkérdőjelezheti a kohlpharma párhuzamosimport-engedélyének érvényességét.

22 Felmerül tehát a kérdés, hogy lehetségesek-e az ilyen párhuzamosimport-engedély módosításai a referencia-forgalombahozataliengedély lejártát követően, és azokra milyen feltételek mellett kerülhet sor. A kérdést előterjesztő bíróság szerint az ilyen módosítások nem automatikusan kizártak, és azokat a párhuzamosimport-engedély megadására vonatkozókkal azonos kritériumok alapján kell értékelni. Ezeket a módosításokat tehát el kell utasítani a 2001/83 irányelv 26. cikke szerinti megtagadási okok valamelyikének fennállása esetén. Mivel azonban már nem létezik referencia-forgalombahozataliengedély, ebben a bíróságban az a kérdés merül fel, hogy milyen kritériumok alapján indokolhatók a párhuzamos importőr általi említett módosítások.

23 A jelen esetben a kohlpharma által javasolt módosításokat a Németországban engedélyezett, cseppek formájában kapható érintett gyógyszerre vonatkozó adatoknak a részleges átvételével indokolják az Olaszországban engedélyezett, tablettákra vonatkozó adatokkal való összehangolással. Ezt a megközelítést azonban a gyógyszerek szövetségi intézete azzal az indokkal utasította el, hogy az a „párhuzamos import” szabályozási fogalmával összeegyeztethetetlen.

24 E körülmények között határozott úgy a Verwaltungsgericht Köln (kölni közigazgatási bíróság, Németország), hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) Az áruk szabad mozgásának az EUMSZ 34. cikkben rögzített elve és a gyógyszerek párhuzamos importjának ez alapján kidolgozott elvei abban az esetben is megkövetelik-e, hogy a nemzeti engedélyező hatóság hozzájáruljon a párhuzamosan importált gyógyszer adagolásával kapcsolatos adatok módosításához, ha a referencia-forgalombahozataliengedély hatályát vesztette, és a módosítást egy lényegében azonos hatóanyagot tartalmazó, eltérő formájú belföldi gyógyszerrel kapcsolatos adatoknak a párhuzamosan importált gyógyszerre vonatkozó, az exportáló államban jóváhagyott adatokkal kombinált átvételével indokolják?

2) Az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkre tekintettel megtagadhatja-e a nemzeti hatóság az ilyen módosításhoz való hozzájárulást arra hivatkozva, hogy a párhuzamos importőrökre nem vonatkozik az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának kötelezettsége, és belföldi referencia-forgalombahozataliengedély hiányában nem állnak rendelkezésre a haszon/kockázat értékeléssel kapcsolatos naprakész adatok, a fennmaradó belföldi engedély eltérő gyógyszerformára vonatkozik, az azonos gyógyszerformára vonatkozóan az exportáló államban megadott engedéllyel szemben pedig eltérő hatóanyag-koncentrációra vonatkozik, és ezenfelül a tájékoztató szövegekben nem vonhatók össze kétféle gyógyszerformára vonatkozó információk?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

25 Elöljáróban meg kell állapítani, hogy a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint a 2001/83 irányelv nem alkalmazható olyan gyógyszerre, amely tekintetében valamely tagállamban forgalombahozatali engedélyt állítottak ki, és amelynek valamely más tagállamba történő importja az e második tagállamban már forgalombahozatali engedély tárgyát képező gyógyszerhez képest párhuzamos importnak minősül, mivel ezen importált gyógyszer ilyen esetben nem tekinthető úgy, hogy azt az importáló tagállamban első alkalommal hozzák forgalomba. Az ilyen helyzet tehát az EUM-Szerződés áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseinek, köztük az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikknek a hatálya alá tartozik (2019. július 3-i Delfarma ítélet, C-387/18, EU:C:2019:556, 19. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat), amely rendelkezések lényegében főszabály szerint tiltják a

tagállamok számára a behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozásokat, és az azokkal azonos hatású bármely intézkedést, amelyeket azonban többek között az emberek egészségének és életének védelméhez kapcsolódó okok igazolhatnak.

26 Az áruk szabad mozgása azt feltételezi, hogy az a gazdasági szereplő, aki valamely tagállamban az e tagállamban kiállított forgalombahozatali engedély alapján jogszerűen forgalmazott gyógyszert vásárolt, e gyógyszert importálhatja egy másik tagállamba, ahol az említett gyógyszer már forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, anélkül hogy ilyen engedélyt kellene szereznie a 2001/83 irányelvnek megfelelően, és hogy be kellene nyújtania az irányelv által a gyógyszer hatásosságának és biztonságosságának ellenőrzéséhez szükséges valamennyi adatot és dokumentumot. A tagállamok következésképpen nem gátolhatják valamely gyógyszer párhuzamos importját azzal, hogy ugyanolyan követelmények betartását írják elő az importőr számára, mint amelyeket a valamely gyógyszer első forgalombahozatali engedélye iránt kérelmet benyújtó vállalkozások tekintetében alkalmaznak, feltéve azonban, hogy e gyógyszer importja nem veszélyezteti a közegészséget (2019. július 3-i Delfarma ítélet, C-387/18, EU:C:2019:556, 21. és 22. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

27 Fontos tehát, hogy az importáló tagállam illetékes hatósága a behozatal időpontjában és a rendelkezésére álló információk alapján megbizonyosodjon afelől, hogy a párhuzamosan importált gyógyszer és az importáló tagállamban forgalombahozatali engedély tárgyát képező gyógyszer, noha nem minden ponton azonos, legalábbis ugyanazon képlet alapján és ugyanazon hatóanyag felhasználásával készült és ugyanazon terápiás hatásokkal rendelkezik, és az importált gyógyszer tekintetében nem merül fel semmilyen probléma a minőség, hatékonyság és ártalmatlanság szintjén. Abban az esetben, ha a felidézett valamennyi kritérium teljesül, az importált gyógyszert úgy kell tekinteni, mint amelyet az importáló tagállamban már forgalomban hoztak, következésképpen részesülnie kell a már piacon lévő gyógyszer vonatkozásában kiadott forgalombahozatali engedély előnyeiben, feltéve hogy ez nem ellentétes az emberek élete és egészsége hatékony védelmén alapuló megfontolásokkal. E hatóságnak tehát engedélyeznie kell azt, amennyiben meggyőződött arról, hogy e gyógyszer tekintetében, noha – adott esetben – különbségeket mutat a segédanyagokat illetően, nem merül fel semmilyen probléma a minőség, hatékonyság és ártalmatlanság szintjén (2019. július 3-i Delfarma ítélet, C-387/18, EU:C:2019:556, 23. és 24. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

28 A 2002. szeptember 10-i Ferring ítélet (C-172/00, EU:C:2002:474) alapjául szolgáló ügyben a Bíróság azt is kimondta, hogy az EUMSZ 34. cikkel ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, amely szerint valamely gyógyszer referencia-forgalombahozataliengedélyének a jogosultja kérelmére történő visszavonása azt vonja maga után, hogy e gyógyszer párhuzamosimport-engedélye automatikusan érvényét veszti. Ugyanakkor a Bíróság megállapította, hogy ha bizonyítást nyer, hogy ténylegesen fennáll az emberek egészségének veszélye amiatt, hogy valamely tagállam piacán ugyanazon gyógyszer két változata párhuzamosan van jelen, az ilyen veszély indokolhatja a gyógyszer korábbi változatát érintő behozatali korlátozásokat azt követően, hogy a jogosultja visszavonta az e piacra vonatkozó referencia-forgalombahozataliengedélyt (2002. szeptember 10-i Ferring ítélet, C-172/00, EU:C:2002:474, 46. pont).

29 Az előző pontban említett ítélet alapjául szolgáló ügy tényállása és az alapügyben szóban forgó tényállás közötti különbség ellenére az ezen ítélet kapcsán tett megállapítások *mutatis mutandis* érvényesek abban az esetben, ha valamely gyógyszer referencia-forgalombahozataliengedélyének érvényessége lejárt, és valamely tagállam piacán nincs ugyanazon gyógyszer két változata párhuzamosan jelen.

30 A forgalombahozatali engedélynek a jogosultja kérelmére történő visszavonásához hasonlóan ugyanis a referencia-forgalombahozataliengedély lejárta önmagában nem vonja maga után az e referencia-forgalombahozataliengedély alapján párhuzamosimport-engedéllyel rendelkező gyógyszer minőségének, hatékonyságának és ártalmatlanságának megkérdőjelezését, különösen akkor, ha az érintett gyógyszert – mint az alapügyben is – továbbra is jogszerűen forgalmazzák az exportáló tagállamban az e tagállamban kiadott forgalombahozatali engedély alapján, és az importáló

tagállamban a farmakovigilancia az exportáló tagállam illetékes hatóságaival való együttműködés útján biztosítható (lásd ebben az értelemben: 2002. szeptember 10-i Ferring ítélet, C-172/00, EU:C:2002:474, 36–38. pont).

31 Ugyanezen okokból az a körülmény, hogy e referencia-forgalombahozataliengedély alapján párhuzamosimport-engedéllyel rendelkező gyógyszert az ezen referencia-forgalombahozataliengedély lejárta miatt immár kizárólag az importáló tagállamban forgalmazzák – mint az alapügyben szóban forgó gyógyszer esetében is – nem vetheti el elvi szempontból a 2002. szeptember 10-i Ferring ítélet (C-172/00, EU:C:2002:474) megállapításait sem.

32 Ugyanakkor, ha nem állnak fenn olyan általános jellegű indokok, amelyek igazolhatják, hogy a referencia-forgalombahozataliengedély visszavonása a párhuzamosimport-engedély visszavonását vonja maga után, ez nem zárja ki, hogy konkrét esetekben létezhetnek a közegészség védelmével kapcsolatos, a párhuzamosimport-engedély visszavonását igazoló indokok (2003. május 8-i Paranova Läkemedel és társai ítélet, C-15/01, EU:C:2003:256, 31. pont).

33 A jelen ügyben a kérdést előterjesztő bíróság által szolgáltatott információkból kitűnik, hogy a Németországi Szövetségi Köztársaság illetékes hatósága 1990. szeptember 17-én párhuzamosimport-engedélyt adott ki a kohlpharma által Olaszországból – ahol e gyógyszer forgalombahozatali engedéllyel rendelkezett – importált Impromen 5 mg, tabletta formájában kapható gyógyszerre, mivel a Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) gyógyszer ebben az időszakban Németországban az ugyanezen hatóság által kiadott forgalombahozatali engedéllyel rendelkezett, amely e párhuzamos importhoz referencia-forgalombahozataliengedélyként szolgálhatott.

34 Míg az Impromen 5 mg gyógyszer még mindig rendelkezik Olaszországban forgalombahozatali engedéllyel, a Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) gyógyszer forgalombahozatali engedélye Németországban 2010. június 30-án lejárt. A jelen ítélet 28–32. pontjában hivatkozott ítélkezési gyakorlatból azonban kitűnik, hogy e referencia-forgalombahozataliengedély lejárta nem eredményezheti azt, hogy Németországban a párhuzamosimport-engedélyt – amellyel a kohlpharma rendelkezik – e tagállam automatikusan lejártnak tekintheti, különösen mivel a kohlpharma részére kiadott párhuzamosimport-engedély továbbra is érvényes, amint azt a gyógyszerek szövetségi intézete a Bíróság által feltett kérdésre adott válaszában megerősítette.

35 Így a kérdést előterjesztő bíróság által szolgáltatott információkból kitűnik, hogy a Bíróság elé terjesztett kérdések nem a párhuzamosimport-engedélyre, hanem kizárólag a kohlpharma által behozott gyógyszerre vonatkozó adatok és dokumentumok módosításához való hozzájárulásra vonatkoznak. Az alapügybeli jogvita tárgyát képező határozattal ugyanis a gyógyszerek szövetségi intézete lényegében azzal az indokkal tagadta meg az e módosításokhoz való hozzájárulást, hogy azok az Impromen TROPFEN 2 mg/ml, cseppek formájában kapható gyógyszerkészítményre vonatkozó adatokra támaszkodnak, mivel e gyógyszernek csak ez a formája engedélyezett jelenleg a német piacon.

36 Ilyen feltételek mellett kell megvizsgálni az előterjesztő bíróság által feltett kérdéseket.

37 Ennélfogva meg kell állapítani, hogy az együttesen vizsgálandó említett kérdésekkel a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keresi a választ, hogy az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikket úgy kell-e értelmezni, hogy azokkal ellentétes az, hogy az első tagállam illetékes hatósága a második tagállamban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező és az első tagállamban párhuzamosimport-engedéllyel rendelkező gyógyszerre vonatkozó adatok és dokumentumok módosításaihoz való hozzájárulást kizárólag azzal az indokkal tagadja meg, hogy az első tagállamban lejárt a referencia-forgalombahozataliengedély és a javasolt módosításokat az ugyanazon terápiás adatokkal és mindkét tagállamban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, lényegében ugyanazzal a

hatóanyaggal, azonban egy másik gyógyszerformában gyártott gyógyszerre vonatkozó adatoknak a párhuzamosimport-engedéllyel rendelkező gyógyszer tekintetében a második tagállamban jóváhagyott adatokkal kombinált átvételével indokolják.

38 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlatból következően minden olyan tagállami intézkedést, amely közvetlenül vagy közvetve, ténylegesen vagy potenciálisan akadályozhatja az Unión belüli kereskedelmet, az EUMSZ 34. cikk szerinti mennyiségi korlátozásokkal azonos hatású intézkedésnek kell tekinteni (1974. július 11-i Dassonville ítélet, 8/74, EU:C:1974:82, 5. pont; 2015. december 23-i Scotch Whisky Association és társai ítélet, C-333/14, EU:C:2015:845, 31. pont).

39 Márpedig az olyan nemzeti szabályozás, amely a párhuzamosimport-engedéllyel rendelkező gyógyszerre vonatkozó adatok és dokumentumok bármely módosítását az illetékes hatóság hozzájárulásától teszi függővé, megakadályozhatja e gyógyszer importőrét abban, hogy az említett gyógyszer felírása szempontjából az általa legmegfelelőbbnek ítélt módon tüntesse fel ezeket az adatokat és dokumentumokat, és ennélfogva akadályozhatja a gyógyszer forgalmazását. Az ilyen szabályozás tehát az előző pontban hivatkozott ítélkezési gyakorlat szerint az EUMSZ 34. cikk értelmében vett, behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésnek minősül.

40 Az EUMSZ 36. cikk értelmében az egészség védelmének követelménye igazolhatja az ilyen intézkedést. A Bíróság ugyanis több alkalommal kimondta, hogy az emberek egészsége és élete az első helyen áll az EUM-Szerződés által oltalmazott javak és érdekek között, és a tagállamok feladata eldönteni, hogy milyen szinten óhajtják biztosítani a közegészség védelmét, és azt milyen módon kívánják megvalósítani (1976. május 20-i de Peijper ítélet, 104/75, EU:C:1976:67, 15. pont; 2016. október 19-i Deutsche Parkinson Vereinigung ítélet, C-148/15, EU:C:2016:776, 30. pont).

41 A Bíróság ítélkezési gyakorlatából azonban kitűnik, hogy az EUMSZ 36. cikk utolsó mondatának alapját képező arányosság elve megköveteli, hogy a tagállamok azon lehetőségét, hogy megtiltsák vagy korlátozzák a más tagállamokból származó termékek behozatalát, arra a mértékre korlátozzák, amely az egészség védelmére irányuló, jogszerűen követett célok eléréséhez szükséges. Következésképpen valamely nemzeti szabályozásra vagy gyakorlatra nem vonatkozhat az említett 36. cikk szerinti felmentés, ha az emberek egészségének vagy életének védelmét a belső piacon belüli kereskedelmet kevésbé korlátozó intézkedésekkel ugyanolyan hatékonyan lehet biztosítani (2002. szeptember 10-i Ferring ítélet, C-172/00, EU:C:2002:474, 34. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

42 A jelen ügyben az importáló tagállam, azaz a Németországi Szövetségi Köztársaság illetékes hatósága az exportáló tagállamban – a jelen esetben az Olasz Köztársaságban – forgalombahozatali engedéllyel rendelkező és az importáló tagállamban párhuzamosimport-engedéllyel rendelkező gyógyszerre vonatkozó adatok és dokumentumok módosításához való hozzájárulást kizárólag azzal az indokkal tagadta meg, hogy ez utóbbi tagállamban lejárt e gyógyszer referencia-forgalombahozataliengedélye és ezeket a módosításokat az ugyanazt a hatóanyagot egy másik gyógyszerformában – a jelen esetben nem tabletta, hanem cseppek formájában – tartalmazó, mind az exportáló, mind pedig az importáló tagállam területén forgalombahozatali engedéllyel rendelkező másik gyógyszerre vonatkozó adatokkal indokolják.

43 Ezenkívül rá kell mutatni egyrészt arra, hogy a gyógyszerek szövetségi intézete megerősítette, hogy a kohlpharma párhuzamosimport-engedélye még mindig érvényes, másrészt pedig arra, hogy a kérdést előterjesztő bíróság jelezte, hogy az emberek életének és egészségének hatékony védelmére jelentett veszély fennállására vonatkozóan nincs kellő valószínűsítő körülmény.

44 E körülményekre tekintettel – amelyek vizsgálata kizárólag a kérdést előterjesztő bíróság feladata – meg kell állapítani, hogy az importáló tagállam illetékes hatósága által az exportáló tagállamban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező és az importáló tagállamban párhuzamosimport-engedéllyel rendelkező gyógyszerre vonatkozó adatok és dokumentumok módosításaihoz való hozzájárulásnak kizárólag azzal az indokkal való megtagadása, hogy az importáló tagállamban lejárt a

referencia-forgalombahozataliengedély és ezeket a módosításokat az ugyanazt a hatóanyagot egy másik gyógyszerformában tartalmazó, mind az exportáló, mind pedig az importáló tagállamban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező másik gyógyszerre vonatkozó adatokkal indokolják, nem tekinthető megfelelő és szükséges intézkedésnek az egészség védelme célkitűzésének elérésére.

45 Ilyen hozzájárulás hiányában ugyanis a párhuzamosimport-engedéllyel rendelkező gyógyszert továbbra is olyan adatokkal és dokumentumokkal együtt forgalmaznák, amelyek nem naprakészek, következésképpen az e gyógyszerre vonatkozó esetleges új adatokat nem veszik figyelembe. Márpedig az ilyen helyzet is veszélyt jelenthet az egészségre.

46 Mivel az importáló tagállamban egyetlen olyan gyógyszer sem áll rendelkezésre a piacon, amely ugyanazt a hatóanyagot ugyanabban a gyógyszerformában tartalmazza, nem zárható ki automatikusan annak a lehetősége, hogy a párhuzamosimport-engedéllyel rendelkező gyógyszerre vonatkozó adatok és dokumentumok naprakésszé tételéhez az e piacon jelen lévő olyan gyógyszerre támaszkodjanak, amely ugyanazt a hatóanyagot, azonban más gyógyszerformában tartalmazza.

47 Az a tény, hogy a párhuzamos importőrökre nem vonatkozik az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának kötelezettsége, amelyre a gyógyszerek szövetségi intézete a kérdést előterjesztő bíróság előtt hivatkozott, szintén nem igazolhatja a párhuzamosimport-engedéllyel rendelkező gyógyszerre vonatkozó adatok és dokumentumok módosításaihoz való hozzájárulás megtagadását.

48 A 2001/83 irányelv előírásait tiszteletben tartó farmakovigilancia ugyanis általában biztosítható a párhuzamosan importált gyógyszerek tekintetében a többi tagállam nemzeti hatóságaival együttműködésben, a gyártó által azokban a tagállamokban benyújtott dokumentumokhoz és adatokhoz való hozzáférés révén, amelyekben e gyógyszert érvényes forgalombahozatali engedély alapján még forgalmazzák (lásd ebben az értelemben: 2002. szeptember 10-i Ferring ítélet, C-172/00, EU:C:2002:474, 38. pont).

49 Az előző megfontolások összességéből következik, hogy az előterjesztett kérdésekre azt a választ kell adni, hogy az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikket úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes az, hogy az első tagállam illetékes hatósága a második tagállamban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező és az első tagállamban párhuzamosimport-engedéllyel rendelkező gyógyszerre vonatkozó adatok és dokumentumok módosításaihoz való hozzájárulást kizárólag azzal az indokkal tagadja meg, hogy az első tagállamban lejárt a referencia-forgalombahozataliengedély és a javasolt módosításokat az ugyanazon terápiás adatokkal, és mindkét érintett tagállamban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, lényegében ugyanazzal a hatóanyaggal, azonban egy másik gyógyszerformában gyártott gyógyszerre vonatkozó adatoknak a párhuzamosimport-engedéllyel rendelkező gyógyszer tekintetében a második tagállamban jóváhagyott adatokkal kombinált átvételével indokolják, amennyiben a szóban forgó párhuzamosimport-engedély továbbra is érvényes és az emberek életének és egészségének hatékony védelmére jelentett veszély fennállására vonatkozóan nincs kellő valószínűsítő körülmény.

A költségekről

50 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (negyedik tanács) a következőképpen határozott:

Az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikket úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes az, hogy az első tagállam illetékes hatósága a második tagállamban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező és az első tagállamban párhuzamosimport-engedéllyel rendelkező gyógyszerre vonatkozó adatok és dokumentumok módosításaihoz való hozzájárulást kizárólag azzal az indokkal tagadja meg, hogy az első tagállamban lejárt a referencia-forgalombahozataliengedély, és a javasolt módosításokat az ugyanazon terápiás adatokkal és mindkét érintett tagállamban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, lényegében ugyanazzal a hatóanyaggal, azonban egy másik gyógyszerformában gyártott gyógyszerre vonatkozó adatoknak a párhuzamosimport-engedéllyel rendelkező gyógyszer tekintetében a második tagállamban jóváhagyott adatokkal kombinált átvételével indokolják, amennyiben a szóban forgó párhuzamosimport-engedély továbbra is érvényes és az emberek életének és egészségének hatékony védelmére jelentett veszély fennállására vonatkozóan nincs kellő valószínűsítő körülmény.

Aláírások