Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

8. října 2020*

„Řízení o předběžné otázce – Články 34 a 36 SFEU – Volný pohyb zboží – Množstevní omezení – Opatření s rovnocenným účinkem – Zamítnutí schválení změny údajů a dokumentů týkajících se léčivého přípravku, který získal povolení k paralelnímu dovozu – Ochrana zdraví a života lidí – Směrnice 2001/83/ES“

Ve věci C-602/19,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Verwaltungsgericht Köln (správní soud v Kolíně nad Rýnem, Německo) ze dne 9. července 2019, došlým Soudnímu dvoru dne 9. srpna 2019, v řízení

kohlpharma GmbH

proti

Bundesrepublik Deutschland,

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení M. Vilaras (zpravodaj), předseda senátu, N. Piçarra, D. Šváby, S. Rodin a K. Jürimäe, soudci,

generální advokát: G. Pitruzzella,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

– za kohlpharma GmbH W. Rehmannem, Rechtsanwalt,

– za Bundesrepublik Deutschland K. Hechinger, jako zmocněnkyní,

– za Irsko G. Hodge, M. Browne a J. Quaney, jakož i A. Joycem, jako zmocněnci,

– za polskou vládu B. Majczynou, jako zmocněncem,

– za Evropskou komisi E. Manhaevem, M. Noll-Ehlersem a A. Siposem, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

* Jednací jazyk: němčina.

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článků 34 a 36 SFEU.

2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společností kohlpharma GmbH a Bundesrepublik Deutschland (Spolková republika Německo) ve věci zamítavého rozhodnutí Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový ústav pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, dále jen „Spolkový ústav pro léčivé přípravky“) schválit změnu údajů a dokumentů týkajících se léčivého přípravku, který získal povolení k paralelnímu dovozu.

Právní rámec

Unijní právo

3 Podle článku 1 bodu 28d směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. 2012, L 299, s. 1) (dále jen „směrnice 2001/83“), je „farmakovigilanční systém“ definován jako „systém sledování a hlášení využívaný držiteli rozhodnutí o registraci a členskými státy k plnění úkolů a odpovědností uvedených v hlavě IX a určený ke sledování bezpečnosti registrovaných léčivých přípravků a ke zjišťování jakýchkoli změn v poměru jejich rizika a prospěšnosti“.

4 Článek 6 odst. 1 této směrnice stanoví:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 [Evropského parlamentu a Rady ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229)], ve spojení s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 [ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení č. 726/2004 (Úř. věst. 2006, L 378, s. 1)] a nařízením (ES) č. 1394/2007 [Evropského parlamentu a Rady ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83 a nařízení č. 726/2004 (Úř. věst. 2007, L 324, s. 121)].

[…]“

5 Článek 8 odst. 3 uvedené směrnice uvádí údaje a dokumenty, které musí být přiloženy k žádosti o registraci podané příslušnému orgánu dotyčného členského státu a které zahrnují výsledky farmaceutických zkoušek (fyzikálně-chemických, biologických či mikrobiologických), předklinických zkoušek (toxikologických a farmakologických) a klinických hodnocení.

6 Článek 26 téže směrnice stanoví:

„1. Registrace se zamítne, jestliže se po ověření údajů a dokumentů uvedených v článcích 8, 10, 10a, 10b a 10c prokáže, že

a) poměr rizika a prospěšnosti není považován za příznivý nebo

b) léčebná účinnost léčivého přípravku není žadatelem dostatečně doložena nebo

c) kvalitativní nebo kvantitativní složení léčivého přípravku neodpovídá deklarovanému;

2. Registrace se rovněž zamítne, jestliže nejsou údaje nebo dokumenty předložené na podporu žádosti v souladu s články 8, 10, 10a, 10b a 10c.

3. Žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za správnost předložených dokumentů a údajů.“

7 Hlava IX směrnice 2001/83, nadepsaná „Farmakovigilance“, obsahuje článek 101, který stanoví:

„1. Členské státy provozují za účelem plnění svých úkolů v oblasti farmakovigilance a účasti na farmakovigilančních činnostech [Evropské] unie farmakovigilanční systém.

Farmakovigilanční systém je využíván ke shromažďování informací o rizicích léčivých přípravků pro zdraví pacientů nebo veřejné zdraví. Tyto informace se týkají zejména nežádoucích účinků u lidí v důsledku užití léčivého přípravku v souladu s podmínkami registrace i v důsledku jeho užití v rozporu s nimi a nežádoucích účinků souvisejících s expozicí na pracovišti.

2. Členské státy prostřednictvím farmakovigilančního systému uvedeného v odstavci 1 veškeré informace vědecky vyhodnocují, zvažují možnosti pro minimalizaci rizika a prevenci a učiní nezbytná regulační opatření týkající se registrace. […]“

8 Článek 104 této směrnice zní:

„1. Držitel rozhodnutí o registraci musí za účelem plnění svých úkolů v oblasti farmakovigilance provozovat farmakovigilanční systém odpovídající farmakovigilančnímu systému příslušného členského státu podle čl. 101 odst. 1.

2. Držitel rozhodnutí o registraci veškeré informace vědecky vyhodnocuje prostřednictvím farmakovigilančního systému podle odstavce 1, zvažuje možnosti pro minimalizaci rizika a prevenci a v případě potřeby přijímá vhodná opatření.

[…]

3. Jako součást farmakovigilančního systému musí držitel rozhodnutí o registraci:

a) mít trvale a nepřetržitě k dispozici vhodně kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci;

b) vést a na žádost zpřístupnit základní dokument farmakovigilančního systému;

c) provozovat systém řízení rizik pro každý léčivý přípravek;

d) sledovat dopad opatření pro minimalizaci rizika, která obsahuje plán řízení rizik nebo která jsou stanovena jako podmínky registrace podle článků 21a, 22 nebo 22a;

e) aktualizovat systém řízení rizik a sledovat farmakovigilanční údaje s cílem určit, zda se neobjevila nová rizika, nezměnila dříve zjištěná rizika nebo nedošlo ke změně v poměru rizika a prospěšnosti léčivých přípravků.

[…]“

Německé právo

9 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (zákon o obchodování s léčivými přípravky), ze dne 24. srpna 1976 (BGBl. 1976 I, s. 2445), ve znění vyhlášeném dne 12. prosince 2005 (BGBl. 2005 I, s. 3394), ve znění zákona ze dne 6. května 2019 (BGBl. 2019 I, s. 646) (dále jen „AMG“) stanoví v § 29 odst. 1, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (dále jen „registrace“) musí neprodleně informovat Spolkový ústav pro léčivé přípravky o veškeré změně údajů a dokumentů týkající se dotyčného léčivého přípravku.

10 Podle § 29 odst. 2a AMG smí být taková změna, včetně změny lékové formy nebo údajů o dávkování dotyčného léčivého přípravku, provedena pouze po souhlasu spolkového orgánu.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

11 Společnost kohlpharma uváděla na německý trh v rámci paralelního dovozu léčivý přípravek Impromen 5 mg ve formě tablet, který podléhá povinnosti lékařského předpisu. Tento léčivý přípravek, který obsahuje účinnou látku Bromperidol a je předepisován k léčbě některých forem psychóz vyžadujících neuroleptickou léčbu, byl zaregistrován příslušným orgánem Italské republiky, kde byl uveden na trh.

12 Dne 17. září 1990 získala kohlpharma od příslušného orgánu Spolkové republiky Německo povolení k paralelnímu dovozu uvedeného léčivého přípravku, který byl dovážen z Itálie. Toto povolení bylo uděleno s výhradou jeho úpravy v závislosti na budoucích změnách referenční registrace v Německu, která byla vydána pro léčivý přípravek Consilium 5 mg (Impromen 5 mg), který měl rovněž formu tablet, obsahoval stejnou účinnou látku a byl určen ke stejné léčbě jako léčivý přípravek Impromen 5 mg.

13 Držitel této referenční registrace byl rovněž oprávněn uvádět na trh Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) a poté jej uváděl na trh ve formě kapek, přičemž používal kombinovanou příbalovou informaci pro kapky a tablety.

14 Platnost uvedené referenční registrace uplynula 30. června 2010 a léčivý přípravek Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) je na německém trhu dostupný již jen ve formě kapek, avšak nikoli ve formě tablet. Podle informací předkládajícího soudu je Italská republika jediným členským státem, který dosud povoluje uvádění tohoto léčivého přípravku na trh v obou jeho formách.

15 Dne 30. listopadu 2015 oznámila kohlpharma Spolkovému ústavu pro léčivé přípravky podle § 29 AMG několik změn u příbalové informace a technických vlastností týkajících se dávkování léčivého přípravku, který dováží do Německa, a převzala při tom analogicky údaje pro dávkování pro kapky registrované v tomto členském státě. Konkrétně bylo do příbalové informace léčivého přípravku ve formě tablet dováženého společností kohlpharma do Německa převzato a začleněno doporučené dávkování farmaceutického přípravku ve formě kapek, Impromen Tropfen 2 mg/ml, který zaregistrovaly příslušné orgány Spolkové republiky Německo. V této příbalové informaci se uvádí, že v případě předepsání konkrétní dávky, která neodpovídá dávkování tablet, je Impromen k dispozici rovněž ve formě kapek.

16 Dopisem ze dne 25. února 2016 informoval Spolkový ústav pro léčivé přípravky společnost kohlpharma o svém rozhodnutí, jímž zamítl změny, které mu tato společnost oznámila, jelikož povolení k paralelnímu dovozu bylo uděleno pouze s výhradou úpravy v závislosti na referenční registraci a taková úprava již není po dobu několika let možná. Úprava příbalové informace pro farmaceutický přípravek ve formě kapek je podle názoru uvedeného orgánu z regulačního hlediska nemožná, zejména v rozsahu, v němž by léčba mohla být uskutečňována ve formě kapek přípravku Impromen TROPFEN 2 mg/ml s 0,5 ml, tedy 1 mg, zatímco ve formě tablet lze léčbu provést pouze s 5 mg. U tablet tedy nelze provést stejným způsobem individuální úpravu dávkování.

17 Společnost Kohlpharma podala proti tomuto rozhodnutí námitky, v nichž tvrdila, že změny, které oznámila, odkazují na léčivý přípravek obsahující stejnou účinnou látku a spočívají pouze v přenesení údajů týkajících se kapek na tablety. Dále uvádí, že použití léčivého přípravku ve formě tablet závisí na lékařském předpisu a představuje důležitou a zavedenou alternativu k farmaceutickému přípravku ve formě kapek.

18 Rozhodnutím ze dne 1. července 2016 Spolkový ústav pro léčivé přípravky zamítl námitky podané společností kohlpharma a uvedl zejména, že změny navrhované touto společností „vytváří nejistotu a snižují adherenci pacienta“, což je neslučitelné s „požadavkem bezpečnosti léčivých přípravků“.

19 Dne 1. srpna téhož roku podala kohlpharma proti tomuto rozhodnutí žalobu k předkládajícímu soudu. V rámci této žaloby mimo jiné uvedla, že splnila povinnosti, které má jakožto paralelní dovozce, jelikož upravila příbalovou informaci používanou v Itálii v závislosti na přísnějších požadavcích kladených na kapky v Německu, a že uvedené rozhodnutí bude mít za následek, že k jejímu výrobku dostupnému na trhu budou připojeny zastaralé příbalové informace.

20 Spolkový ústav pro léčivé přípravky u předkládajícího soudu uvedl, že schéma dávkování pro kapky obsahuje požadavky, které nelze splnit s tabletami, a dále že kapky registrované v Německu se liší od kapek registrovaných v Itálii z hlediska koncentrace účinné látky. Mimoto tvrdí, že individuální úprava dávkování u tablet není možná a že paralelní dovozci nemají podle platné právní úpravy povinnost pravidelně předkládat zprávy o bezpečnosti.

21 Pokud však jde o případné odůvodnění sporného vnitrostátního opatření na základě účinné ochrany života a zdraví lidí ve smyslu článku 36 SFEU, předkládající soud uvádí, že nic dostatečně nenasvědčuje riziku pro účinnou ochranu života a zdraví lidí ve smyslu tohoto článku, které by mohlo zpochybnit platnost povolení pro paralelní dovoz vydaný společnosti kohlpharma.

22 Vyvstává tedy otázka možnosti a podmínek, za kterých lze provést změny takového povolení pro paralelní dovoz po uplynutí platnosti referenční registrace. Podle názoru předkládajícího soudu nejsou takovéto změny již předem vyloučeny a musí být posuzovány podle stejných měřítek, která platí pro udělení povolení k paralelnímu dovozu. Tyto změny musí být tedy zamítnuty v případě existence některého z důvodů pro zamítnutí uvedených v článku 26 směrnice 2001/83. Vzhledem k tomu však, že již neexistuje referenční registrace, táže se předkládající soud, podle jakých kritérií lze odůvodnit uvedené změny provedené paralelním dovozcem.

23 V projednávané věci vychází změny navržené společností kohlpharma z částečného převzetí údajů týkajících se dotčeného léčivého přípravku ve formě kapek registrovaného v Německu, pokud jde o tablety, v kombinaci s údaji registrovanými v Itálii. Tento přístup však Spolkový ústav pro léčivé přípravky odmítl z důvodu, že je neslučitelný s pojmem „paralelní dovoz“ použitým v právních předpisech.

24 Za těchto podmínek se Verwaltungsgericht Köln (správní soud v Kolíně nad Rýnem, Německo) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Je podle zásady volného pohybu zboží zakotvené v článku 34 SFEU a zásad paralelního dovozu léčivých přípravků z ní odvozených nutný souhlas vnitrostátního regulačního orgánu se změnou údajů o dávkování paralelně dováženého léčivého přípravku i v případě, že platnost referenční [registrace] uplynula a změna spočívá v převzetí údajů o tuzemském léčivém přípravku jiné lékové formy, jehož účinná látka je v podstatě shodná, v kombinaci s údaji o paralelně dováženém léčivém přípravku, schválenými ve státu vývozu?

2) Může vnitrostátní orgán s ohledem na články 34 a 36 SFEU odmítnout udělení souhlasu s takovouto změnou s odkazem na skutečnost, že paralelní dovozci jsou osvobozeni od povinnosti předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti a vzhledem k neexistenci tuzemské

referenční [registrace] nejsou k dispozici aktuální údaje o posouzení poměru prospěšnosti a rizik, platná tuzemská registrace se týká jiné lékové formy a na rozdíl od [registrace] pro stejnou lékovou formu ve státu vývozu se vztahuje na jinou koncentraci účinné látky a navíc shrnutí dvou lékových forem v informačních textech není myslitelné?“

K předběžným otázkám

25 Úvodem je třeba uvést, že podle ustálené judikatury Soudního dvora se směrnice 2001/83 nepoužije na léčivý přípravek, který byl zaregistrován v členském státě a jehož dovoz do jiného členského státu představuje paralelní dovoz ve vztahu k léčivému přípravku, který již byl v tomto druhém členském státě zaregistrován, protože tento dovážený léčivý přípravek nemůže být v tomto případě považován za přípravek, který je v členském státě dovozu uváděn na trh poprvé. Taková situace proto spadá do působnosti ustanovení Smlouvy o FEU týkajících se volného pohybu zboží, včetně článků 34 a 36 SFEU (rozsudek ze dne 3. července 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, bod 19 a citovaná judikatura), která v zásadě členským státům zakazují množstevní omezení dovozu, jakož i veškerá opatření s rovnocenným účinkem, která však mohou být odůvodněna zejména ochranou zdraví a života lidí.

26 Volný pohyb zboží znamená, že hospodářský subjekt, který nakoupil léčivý přípravek, jenž je v určitém členském státě legálně prodávaný na základě registrace vydané v tomto státě, může tento léčivý přípravek dovézt do jiného členského státu, v němž již byl tento léčivý přípravek zaregistrován, aniž by byl povinen získat takovéto povolení na základě směrnice 2001/83 a musel poskytnout veškeré údaje a dokumenty, které tato směrnice vyžaduje za účelem kontroly účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku. Členský stát proto nesmí omezovat paralelní dovoz léčivého přípravku tím, že od dovozce bude vyžadovat, aby splnil stejné požadavky, jako jsou ty, které platí pro podniky žádající o první registraci léčivého přípravku, avšak za podmínky, že dovoz tohoto léčivého přípravku neohrožuje ochranu veřejného zdraví (rozsudek ze dne 3. července 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, body 21 a 22, jakož i citovaná judikatura).

27 Je proto důležité, aby se příslušný orgán členského státu dovozu v okamžiku dovozu a na základě informací, které má k dispozici, ujistil, že paralelně dovážený léčivý přípravek a léčivý přípravek zaregistrovaný v členském státě dovozu, který však není zcela totožný, byly přinejmenším vyrobeny stejným způsobem za použití stejné účinné látky a se stejnými léčivými účinky, a aby dovážený léčivý přípravek nepůsobil žádné problémy, pokud jde o kvalitu, účinnost a bezpečnost. Pokud jsou všechna tato kritéria splněna, musí být dovážený léčivý přípravek považován za přípravek již uvedený na trh v tomto státě, a v důsledku toho musí mít možnost využít registraci, která již byla vydána pro tento léčivý přípravek, který již byl uveden na trh, pokud tomu nebrání důvody vedené účinnou ochranou života a zdraví lidí. Tento orgán je tedy povinen jej povolit, pokud je přesvědčen, že uvedený léčivý přípravek, navzdory případné existenci rozdílů týkajících se pomocných látek, nevyvolává žádné problémy, pokud jde o kvalitu, účinnost a bezpečnost (rozsudek ze dne 3. července 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, body 23 a 24, jakož i citovaná judikatura).

28 Ve věci, ve které byl vydán rozsudek ze dne 10. září 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474), Soudní dvůr rovněž rozhodl, že článek 34 SFEU brání vnitrostátní právní úpravě, podle které zrušení registrace referenčního léčivého přípravku na žádost jeho držitele znamená, že povolení paralelního dovozu tohoto léčivého přípravku pozbývá automaticky platnosti. Rozhodl nicméně, že pokud se prokáže, že z důvodu koexistence dvou verzí téhož léčivého přípravku na trhu členského státu existuje skutečné riziko pro zdraví osob, může takové riziko odůvodnit omezení dovozu dřívější verze léčivého přípravku na tento trh poté, co byla referenční registrace ze strany jejího držitele zrušena (rozsudek ze dne 10. září 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, bod 46)

29 Navzdory rozdílu mezi skutkovým stavem ve věci, v níž byl vydán rozsudek uvedený v předchozím bodě, a skutkovými okolnostmi ve věci v původním řízení platí úvahy z uvedeného rozsudku *mutatis mutandis* v případě, kdy skončila platnost registrace referenčního léčivého přípravku a nedochází ke koexistenci dvou verzí téhož léčivého přípravku na trhu členského státu.

30 Stejně jako zrušení registrace na žádost jejího držitele neznamená totiž uplynutí platnosti referenční registrace samo o sobě, že bude zpochybněna kvalita, účinnost a bezpečnost léčivého přípravku, který získal povolení k paralelnímu dovozu na základě této referenční registrace, zejména pokud je dotčený léčivý přípravek i nadále, tak jako ve věci v původním řízení, legálně uváděn na trh ve členském státě vývozu na základě registrace vydané v tomto členském státě a farmakovigilance může být v členském státě dovozu zajištěna spoluprací s vnitrostátními orgány členského státu vývozu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 10. září 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, body 36 a 38).

31 Ze stejných důvodů neumožnuje v zásadě odchýlit se od závěrů rozsudku ze dne 10. září 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474) ani okolnost, že léčivý přípravek, pro který bylo vydáno povolení k paralelnímu dovozu na základě této referenční registrace, je nyní z důvodu uplynutí platnosti této registrace jediným léčivým přípravkem uváděným na trh v členském státě dovozu, jak je tomu v případě léčivého přípravku dotčeného ve věci v původním řízení.

32 Ačkoli neexistují důvody obecné povahy, které by mohly odůvodnit, že zrušení referenční registrace vede ke zrušení povolení k paralelnímu dovozu, nevylučuje to však, že v konkrétních případech by mohly existovat důvody související s ochranou veřejného zdraví, které mohou odůvodnit zrušení povolení k paralelnímu dovozu (rozsudek ze dne 8. května 2003, Paranova Läkemedel a další, C-15/01, EU:C:2003:256, bod 31).

33 V projednávané věci z údajů poskytnutých předkládajícím soudem vyplývá, že příslušný orgán Spolkové republiky Německo vydal dne 17. září 1990 povolení k paralelnímu dovozu pro léčivý přípravek Impromen 5 mg ve formě tablet, dovážený společností kohlpharma z Itálie, kde byl tento léčivý přípravek registrován, jelikož ve stejné době byl v Německu zaregistrován stejným orgánem léčivý přípravek Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) a tato registrace mohla sloužit jako referenční registrace pro tento paralelní dovoz.

34 Zatímco léčivý přípravek Impromen 5 mg je stále registrován v Itálii, platnost registrace léčivého přípravku Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) v Německu uplynula dne 30. června 2010. Z judikatury citované v bodech 28 až 32 tohoto rozsudku však vyplývá, že uplynutí platnosti této referenční registrace nemůže vést k závěru, že platnost povolení k paralelnímu dovozu do Německa, které bylo uděleno společnosti kohlpharma, automaticky skončila, jelikož zejména povolení k paralelnímu dovozu udělené společnosti kohlpharma zůstává nadále v platnosti, což Spolkový ústav pro léčivé přípravky v odpovědi na otázku položenou Soudním dvorem potvrdil.

35 Z informací poskytnutých předkládajícím soudem tedy vyplývá, že otázky položené Soudnímu dvoru se netýkají povolení k paralelnímu dovozu, ale pouze schválení změny údajů a dokumentů týkajících se léčivého přípravku dováženého společností kohlpharma. Rozhodnutím, které je předmětem sporu ve věci v původním řízení, totiž Spolkový ústav pro léčivé přípravky odmítl schválit tyto změny v podstatě z toho důvodu, že vycházejí z údajů týkajících se farmaceutického přípravku Impromen Tropfen 2 mg/ml ve formě kapek, což je jediná forma tohoto léčivého přípravku, která je v současnosti registrována na německém trhu.

36 Za těchto podmínek je třeba zkoumat otázky položené předkládajícím soudem.

37 Podstatou těchto otázek předkládajícího soudu, které je třeba zkoumat společně, tedy je, zda články 34 a 36 SFEU musí být vykládány v tom smyslu, že brání tomu, aby příslušný orgán prvního členského státu odmítl schválit změny údajů a dokumentů týkajících se léčivého přípravku, pro který byla vydána registrace ve druhém členském státě a který získal povolení k paralelnímu dovozu do prvního

členského státu, pouze z toho důvodu, že platnost referenční registrace v prvním členském státě skončila a navrhované změny se opírají, v kombinaci s údaji schválenými ve druhém členském státě pro léčivý přípravek, který byl předmětem paralelního dovozu, o údaje týkající se léčivého přípravku se stejnou léčebnou indikací, pro který byla vydána registrace v obou dotyčných členských státech a který je vyráběn v podstatě se stejnou účinnou látkou, avšak v jiné lékové formě.

38 V tomto ohledu je třeba připomenout, že z ustálené judikatury vyplývá, že každé opatření členského státu, které by mohlo ať přímo, nebo nepřímo, skutečně, nebo potenciálně narušit obchod uvnitř Unie, je třeba považovat za opatření s účinkem rovnocenným množstevním omezením ve smyslu článku 34 SFEU (rozsudky ze dne 11. července 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, bod 5, jakož i ze dne 23. prosince 2015, Scotch Whisky Association a další, C-333/14, EU:C:2015:845, bod 31).

39 Vnitrostátní právní úprava, která podřizuje veškeré změny údajů a dokumentů týkajících se léčivého přípravku, který získal povolení k paralelnímu dovozu, schválením příslušného orgánu, je způsobilá bránit dovozci tohoto léčivého přípravku v předložení těchto údajů a dokumentů způsobem, který považuje za nejvhodnější pro předepisování uvedeného léčivého přípravku, a může tedy představovat překážku pro jeho uvádění na trh. Taková právní úprava představuje proto podle judikatury citované v předchozím bodě opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení dovozu ve smyslu článku 34 SFEU.

40 Podle článku 36 SFEU může takové opatření odůvodnit požadavek ochrany zdraví. Soudní dvůr totiž opakovaně rozhodl, že zdraví a život člověka zaujímají první místo mezi statky a zájmy chráněnými Smlouvou o FEU a že členským státům přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a o způsobu, jímž má být této úrovně dosaženo (rozsudky ze dne 20. května 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, bod 15, a ze dne 19. října 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, bod 30).

41 Z judikatury Soudního dvora však vyplývá, že zásada proporcionality, z níž vychází poslední věta článku 36 SFEU, vyžaduje, aby možnost členských států zakázat nebo omezit dovoz výrobků pocházejících z jiných členských států byla omezena na to, co je nezbytné k dosažení legitimně sledovaných cílů ochrany zdraví. Na vnitrostátní právní úpravu nebo praxi se tedy nemůže vztahovat výjimka stanovená v tomto článku 36 SFEU, pokud lze zdraví a život lidí chránit stejně účinným způsobem prostřednictvím opatření, která méně omezují obchod v rámci vnitřního trhu (rozsudek ze dne 10. září 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, bod 34 a citovaná judikatura).

42 V projednávané věci příslušný orgán členského státu dovozu, a sice Spolkové republiky Německo, odmítl schválit změny údajů a dokumentů ohledně léčivého přípravku, který byl registrován v členském státě vývozu, jímž je v projednávané věci Italská republika, a pro který byl povolen paralelní dovoz do členského státu dovozu, pouze z toho důvodu, že platnost referenční registrace tohoto léčivého přípravku v tomto posledně uvedeném členském státě uplynula a že se tyto změny opírají o indikace týkající se jiného léčivého přípravku, který používá stejnou účinnou látku v jiné lékové formě, a to v projednávané věci nikoli ve formě tablet ale kapek, a jenž byl registrován na území jak členského státu vývozu, tak členského státu dovozu.

43 Kromě toho je třeba uvést, že zaprvé Spolkový ústav pro léčivé přípravky potvrdil, že povolení k paralelnímu dovozu, které bylo vydáno společnosti kohlpharma, je stále platné, a zadruhé předkládající soud uvedl, že neexistuje žádná dostatečná indicie svědčící o existenci rizika pro účinnou ochranu života a zdraví lidí.

44 S ohledem na tyto skutečnosti, které musí posoudit pouze předkládající soud, je třeba mít za to, že odmítnutí příslušného orgánu členského státu dovozu schválit změny údajů a dokumentů ohledně léčivého přípravku, který byl registrován v členském státě vývozu a pro který bylo vydáno povolení k paralelnímu dovozu do členského státu dovozu, pouze z toho důvodu, že platnost referenční registrace v členském státě dovozu uplynula a že se tyto změny opírají o indikace týkající se jiného

léčivého přípravku obsahujícího stejnou účinnou látku v jiné lékové formě, na který se vztahuje registrace jak v členském státě vývozu, tak v členském státě dovozu, nelze považovat za opatření, které je přiměřené a nezbytné k dosažení cíle ochrany zdraví.

45 Bez takového schválení by totiž léčivý přípravek, pro který bylo vydáno povolení pro paralelní dovoz, byl nadále uváděn na trh společně s neaktualizovanými údaji a dokumenty, a nezohledňoval by tedy případné nové údaje týkající se tohoto léčivého přípravku. Přitom i tato situace může vyvolat rizika pro zdraví.

46 Vzhledem k tomu, že ve členském státě dovozu není na trhu dostupný žádný léčivý přípravek obsahující stejnou účinnou látku a ve stejné lékové formě, nelze automaticky vyloučit možnost, aby se údaje a dokumenty ohledně léčivého přípravku, pro který bylo vydáno povolení pro paralelní dovoz, opíraly pro účely jejich aktualizace o léčivý přípravek, který je dostupný na tomto trhu, jenž obsahuje stejnou účinnou látku, avšak v jiné lékové formě.

47 Odmítnutí schválit změny údajů a dokumentů k léčivému přípravku, pro který bylo vydáno povolení pro paralelní dovoz, nemůže odůvodnit ani skutečnost, že paralelní dovozci nepodléhají povinnosti pravidelně předkládat zprávy o bezpečnosti, na kterou poukázal Spolkový ústav pro léčivé přípravky u předkládajícího soudu.

48 Farmakovigilanci respektující požadavky vyplývající ze směrnice 2001/83 lze totiž u paralelně dovážených léčivých přípravků zajistit prostřednictvím spolupráce s vnitrostátními orgány jiných členských států díky přístupu k dokumentům a údajům předloženým výrobcem v členských státech, v nichž je tento léčivý přípravek dosud uváděn na trh na základě stále platné registrace (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 10. září 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, bod 38).

49 Ze všech výše uvedených úvah vyplývá, že na položené otázky je třeba odpovědět tak, že články 34 a 36 SFEU musí být vykládány v tom smyslu, že brání tomu, aby příslušný orgán prvního členského státu odmítl schválit změny údajů a dokumentů týkajících se léčivého přípravku, pro který byla vydána registrace ve druhém členském státě a který získal povolení k paralelnímu dovozu do prvního členského státu, pouze z toho důvodu, že platnost referenční registrace v prvním členském státě skončila a navrhované změny se opírají v kombinaci s údaji schválenými ve druhém členském státě pro léčivý přípravek, který byl předmětem paralelního dovozu, o údaje týkající se léčivého přípravku se stejnou léčebnou indikací, pro který byla vydána registrace v obou dotyčných členských státech a který je vyráběn v podstatě se stejnou účinnou látkou, avšak v jiné lékové formě, pokud je dotčené povolení paralelního dovozu stále v platnosti a neexistuje žádná dostatečná indicie nasvědčující existenci rizika pro účinnou ochranu života a zdraví lidí.

K nákladům řízení

50 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (čtvrtý senát) rozhodl takto:

Články 34 a 36 SFEU musí být vykládány v tom smyslu, že brání tomu, aby příslušný orgán prvního členského státu odmítl schválit změny údajů a dokumentů týkajících se léčivého přípravku, pro který byla vydána registrace ve druhém členském státě a který získal povolení k paralelnímu dovozu do prvního členského státu, pouze z toho důvodu, že platnost referenční registrace v prvním členském státě skončila a navrhované změny se opírají v kombinaci s údaji schválenými ve druhém členském státě pro léčivý přípravek, který byl předmětem paralelního

dovozu, o údaje týkající se léčivého přípravku se stejnou léčebnou indikací, pro který byla vydána registrace v obou dotyčných členských státech a který je vyráběn v podstatě se stejnou účinnou látkou, avšak v jiné lékové formě, pokud je dotčené povolení paralelního dovozu stále v platnosti a neexistuje žádná dostatečná indicie nasvědčující existenci rizika pro účinnou ochranu života a zdraví lidí.

Podpisy