Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (четвърти състав)

8 октомври 2020 година*

„Преюдициално запитване — Членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС — Свободно движение на стоки — Количествени ограничения — Мерки с равностоен ефект — Отказ да се одобри изменение на данните и документите относно лекарствен продукт, за който има разрешение за паралелен внос — Закрила на здравето и живота на хората — Директива 2001/83/ЕО“

По дело C-602/19

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Verwaltungsgericht Köln (Административен съд Кьолн, Германия) с акт от 9 юли 2019 г., постъпил в Съда на 9 август 2019 г., в рамките на производство по дело

kohlpharma GmbH

срещу

Bundesrepublik Deutschland

СЪДЪТ (четвърти състав),

състоящ се от: M. Vilaras (докладчик), председател на състава, N. Piçarra, D. Šváby, S. Rodin и K. Jürimäe, съдии,

генерален адвокат: G. Pitruzzella,

секретар: A. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

като има предвид становищата, представени:

– за kohlpharma GmbH, от W. Rehmann, Rechtsanwalt,

– за Bundesrepublik Deutschland, от K. Hechinger, в качеството на представител,

– за Ирландия, от G. Hodge, M. Browne, J. Quaney и A. Joyce, в качеството на представители,

– за полското правителство, от B. Majczyna, в качеството на представител,

– за Европейската комисия, от E. Manhaeve, M. Noll-Ehlers и A. Sipos, в качеството на представители,

* Език на производството: немски.

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС.

2 Запитването е отправено в рамките на правен спор между kohlpharma GmbH и Bundesrepublik Deutschland (Федерална република Германия) по повод отказа на Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Федерален институт за лекарствени продукти и медицински изделия, наричан по-нататък „Федералният институт за лекарствени продукти“) да одобри изменението на данните и документите относно лекарствен продукт, за който има разрешение за паралелен внос.

Правна уредба

Правото на Съюза

3 Съгласно член 1, точка 28г от Директива № 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3 и поправки в ОВ L 87, 2009 г., стр. 174 и ОВ L 276, 2011 г., стр. 63), изменена с Директива № 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. (ОВ L 299, 2012, г., стр. 1) (наричана по-нататък „Директива 2001/83“), определението за „система за фармакологична бдителност“ гласи: „система, използвана от титуляря на разрешение за търговия и от държавите членки за изпълнение на задачите и отговорностите, изброени в дял IX, и предназначена за осъществяване на наблюдение на безопасността на разрешените лекарствени продукти и за откриване на всяка промяна на техния баланс риск-полза“.

4 Член 6, параграф 1 от посочената директива предвижда:

„Лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено разрешение за пускане на пазара от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с настоящата директива, или ако е издадено разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 [на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83)] във връзка с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба [и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 83)] и Регламент (ЕО) № 1394/2007 [на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 година относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 2007 г., стр. 121)].

[…]“.

5 Член 8, параграф 3 от посочената директива уточнява данните и документите, които трябва да се приложат към заявлението за разрешението за търговия, подадено пред компетентния орган на съответната държава членка, като те включват резултатите от фармацевтичните (физико-химически, биологични или микробиологични) изследвания, предклиничните (токсикологични и фармакологични) изследвания и клиничните изследвания.

6 Съгласно член 26 от същата директива:

„1. Разрешение за търговия се отказва, ако след проверка на данните и документите, изброени в членове 8, 10, 10а, 10б и 10в, стане ясно, че:

а) балансът риск-полза не се счита за благоприятен; или

б) терапевтичната му ефективност не е достатъчно обоснована от заявителя; или

в) качественият и количественият му състав не отговаря на заявения.

2. Разрешение също се отказва, ако подадените данни или документи в подкрепа на заявлението не отговарят на членове 8, 10, 10а, 10б и 10в.

3. Заявителят или титуляр[я]т на разрешение за търговия отговаря за точността на предоставените документи и данни“.

7 Дял IX от Директива 2001/83 е озаглавен „Фармакологична бдителност“ и съдържа член 101, който предвижда:

„1. Държавите членки прилагат система за фармакологична бдителност, с цел изпълнение на своите задачи по фармакологична бдителност и участието си в дейностите на [Европейския съюз] по фармакологична бдителност.

Системата за фармакологична бдителност се използва за събиране на информация относно рисковете от лекарствените продукти по отношение на здравето на пациентите или общественото здраве. Посочената информация се отнася по-специално до страничните ефекти при хората, възникнали при употребата на лекарствения продукт в рамките на условията на разрешението за търговия, както и при употреба извън условията на разрешението за търговия, както и до страничните ефекти, свързани с професионална експозиция.

2. Посредством системата за фармакологична бдителност, посочена в параграф 1, държавите членки правят научна оценка на цялата информация, разглеждат вариантите за свеждането до минимум и предотвратяването на риска и предприемат при необходимост регулаторни действия относно разрешението за търговия. […]“.

8 Съгласно член 104 от тази директива:

„1. За изпълнение на своите задачи по фармакологична бдителност титулярят на разрешение за търговия прилага система за фармакологична бдителност, еквивалентна на системата по член 101, параграф 1.

2. Посредством системата за фармакологична бдителност, посочена в параграф 1, титулярят на разрешение за търговия прави научна оценка на цялата информация, разглежда вариантите за свеждането до минимум и предотвратяването на риска и предприема необходимите целесъобразни мерки.

[…]

3. Като част от системата за фармакологична бдителност, титулярят на разрешение за търговия е длъжен:

а) да има постоянно и непрекъснато на разположение лице с подходяща квалификация, отговарящо за фармакологичната бдителност;

б) да поддържа и да предоставя при поискване основната документация на системата за фармакологична бдителност;

в) да прилага система за управление на риска за всеки лекарствен продукт;

г) да осъществява мониторинг на резултата от мерките за свеждане до минимум на риска, съдържащи се в плана за управление на риска или заложени като условия за разрешението за търговия съгласно членове 21а, 22 или 22а;

д) да актуализира системата за управление на риска и да осъществява мониторинг на данните на фармакологичната бдителност, за да определи дали са налице нови рискове или рискове са се променили, както и дали са налице промени на баланса полза-риск на лекарствените продукти.

[…]“.

Германското право

9 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Закон за търговията с лекарствени продукти) от 24 август 1976 г. (BGBl. 1976 I, стр. 2445) в публикуваната на 12 декември 2005 г. редакция (BGBl. 2005 I, стр. 3394), изменен със Закон от 6 май 2019 г. (BGBl. 2019 I, стр. 646) (наричан по-нататък „AMG“), предвижда в член 29, параграф 1, че титулярят на разрешение за търговия (наричано по-нататък „РТ“) на лекарствен продукт трябва незабавно да уведоми Федералния институт за лекарствени продукти за всяко изменение на данните и документите относно съответния лекарствен продукт.

10 Член 29, параграф 2а от AMG предвижда, че такова изменение, включително по-специално изменение на фармацевтичната форма или на данните за дозировката на съответния лекарствен продукт, се извършва само след съгласието на върховния федерален орган.

Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси

11 В рамките на паралелен внос kohlpharma пуска на германския пазар лекарствения продукт „Impromen 5 mg“ под формата на таблетки, за който се изисква медицинско предписание. За този лекарствен продукт, който съдържа активното вещество Bromperidol и е предписван за лечение на определени форми на психози, изискващи лечение с невролептици, е издадено РТ от компетентния орган на Италианската република и той е пуснат на пазара на тази държава членка.

12 На 17 септември 1990 г. kohlpharma получава от компетентния орган на Федерална република Германия разрешение за паралелен внос на посочения лекарствен продукт, внасян от Италия. Това разрешение е издадено под условието да се приведе в съответствие с бъдещите изменения на референтното РТ в Германия, отнасящо се до лекарствения продукт „Consilium 5 mg“ („Impromen 5 mg“), който също е под формата на таблетки, съдържа същото активно вещество и е предназначен за същото лечение като лекарственият продукт „Impromen 5 mg“.

13 Притежателят на посоченото референтно РТ е получил и разрешение да предлага на пазара „Consilium 5 mg“ („Impromen 5 mg“) под формата на капки, който той впоследствие предлага на пазара като използва комбинирана листовка за капките и таблетките.

14 Срокът на посоченото референтно РТ изтича на 30 юни 2010 г. и лекарственият продукт „Consilium 5 mg“ („Impromen 5 mg“) под формата на таблетки вече не се предлага на германския пазар, като на пазара продължава да се предлага само лекарственият продукт под формата на капки. Според запитващата юрисдикция Италианската република е единствената държава членка, която все още разрешава пускането на пазара на този фармацевтичен препарат в двете му форми.

15 На 30 ноември 2015 г. на основание член 29 от AMG kohlpharma уведомява Федералния институт за лекарствени продукти за някои изменения в листовката и в техническите характеристики относно дозировката на лекарствения продукт, който внася в Германия, като възпроизвежда по аналогия указанията за дозировка на разрешените в тази държава членка капки. По-специално препоръчаната доза за фармацевтичния препарат под формата на капки „Impromen Tropfen 2 mg/ml“, за който е издадено РТ от компетентните органи на Федерална република Германия, е възпроизведена и включена в листовката на лекарствения продукт под формата на таблетки, внасяни от kohlpharma в Германия. В тази листовка се посочва, че в случай че е предписана точна дозировка, която не съответства на дозировката на таблетките, „Impromen“ се предлага и под формата на капки.

16 С писмо от 25 февруари 2016 г. Федералният институт за лекарствени продукти уведомява kohlpharma за решението си да откаже да извърши съобщените му изменения, тъй като разрешението за паралелен внос е издадено само под условието да се приведе в съответствие с референтното РТ, а такова привеждане в съответствие вече не било възможно от години. Привеждането в съответствие на листовката по отношение на фармацевтичния препарат под формата на капки било невъзможно от нормативна гледна точка, по-специално доколкото лечението можело да се провежда под формата на капки посредством „Impromen Tropfen 2 mg/ml“ при дозировка 0,5 ml или 1 mg, докато под формата на таблетки лечението може да се провежда само с 5 mg. Ето защо при употребата на таблетките не можело да се извърши индивидуално съобразяване на дозата по същия начин.

17 Kohlpharma обжалва това решение по административен ред, като твърди, че съобщените от него изменения се отнасят до лекарствен продукт, съдържащ същото активно вещество, и се състоят само в прилагането на данните за капките към таблетките. Освен това употребата на лекарствения продукт под формата на таблетки ставала по лекарско предписание и представлявала важна и утвърдена алтернатива на употребата на фармацевтичния препарат под формата на капки.

18 С решение от 1 юли 2016 г. Федералният институт за лекарствени продукти отхвърля подадената от kohlpharma жалба по административен ред, като посочва по-специално, че предложените от дружеството изменения „създавали объркване и осуетявали спазването на предписаното лечение от страна на пациентите“, което било несъвместимо с „императивното изискване за безопасност на лекарствените продукти“.

19 На 1 август 2016 г. kohlpharma обжалва това решение пред запитващата юрисдикция. В жалбата си то поддържа по-специално, че е изпълнило задълженията си в качеството си на паралелен вносител, като е привело използваната в Италия листовка в съответствие с по-строгите изисквания, които важат в Германия за капките, и че като последица от посоченото решение продуктът му се предлагал на пазара с остаряла листовка.

20 Пред посочената юрисдикция Федералният институт за лекарствени продукти изтъква, от една страна, че схемата за дозировка на капките съдържа предписания, които не могат да бъдат спазвани при таблетките, и от друга страна, че разрешените в Германия капки се различават от разрешените в Италия капки по отношение на концентрацията на активното вещество. Освен това той посочва, че индивидуалното съобразяване на дозировката било невъзможно при таблетките, както и че съгласно приложимата правна уредба паралелните вносители не били длъжни редовно да представят доклади на безопасност.

21 Що се отнася обаче до евентуалната обоснованост на оспорваната национална мярка с оглед на ефективната закрила на здравето и живота на хората по смисъла на член 36 ДФЕС, запитващата юрисдикция посочва, че не може да установи достатъчно данни за наличието на опасност за ефективната закрила на живота и здравето на хората по смисъла на този член, която може да постави под въпрос валидността на разрешението за паралелен внос на kohlpharma.

22 Поради това се поставял въпросът дали и при какви условия могат да се направят изменения в такова разрешение за паралелен внос след изтичането на срока на действие на референтното РТ. Според запитващата юрисдикция такива изменения не са автоматично изключени и те трябва да се преценяват въз основа на същите критерии, които се прилагат за издаването на разрешение за паралелен внос. Измененията трябвало да се откажат, когато се установи, че е налице едно от основанията за отказ по член 26 от Директива 2001/83. Тъй като обаче вече няма референтно РТ, посочената юрисдикция иска да установи въз основа на какви критерии могат да се обосноват посочените изменения от паралелния вносител.

23 В случая предложените от kohlpharma изменения се основавали на частичното възпроизвеждане на данните за съответния разрешен в Германия лекарствен продукт под формата на капки в съчетание с одобрените в Италия данни по отношение на таблетките. Федералният институт за лекарствени продукти обаче отхвърлил този подход, тъй като той бил несъвместим с нормативното понятие за „паралелен внос“.

24 При тези условия Verwaltungsgericht Köln (Административен съд Кьолн, Германия) решава да спре производството по делото и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Изискват ли закрепеният в член 34 ДФЕС принцип на свободно движение на стоки и изведените от него принципи на паралелен внос на лекарствени продукти националният компетентен орган да издаде одобрение за изменение на данните за дозирането на паралелно внесен лекарствен продукт и когато срокът на действие на референтното [РТ] е изтекъл и изменението се основава на възпроизвеждането на данните за съдържащ сходно по същество активно вещество национален лекарствен продукт в друга фармацевтична форма в съчетание с одобрените в държавата на износа данни за паралелно внесения лекарствен продукт?

2) Може ли с оглед на членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС националният орган да откаже издаването на одобрение за такова изменение, като се позове на обстоятелството, че паралелните вносители са освободени от задължението редовно да представят доклади за безопасност и поради липсата на национално референтно [РТ] не са налице актуални данни за оценката риск/полза, националното референтно [РТ], което продължава да е в сила, се отнася до друга фармацевтична форма и за разлика от [РТ], издадено за същата фармацевтична форма в държавата на износа — до различна концентрация на активното вещество и освен това е немислимо в текстовете с информацията да се обобщят две фармацевтични форми?“.

По преюдициалните въпроси

25 В самото начало следва да се отбележи, че съгласно постоянната практика на Съда Директива 2001/83 не намира приложение за лекарствен продукт с РТ в държава членка, вносът на който в друга държава членка е паралелен спрямо лекарствен продукт, за който във втората държава членка вече има РТ, като в такъв случай вносният лекарствен продукт не би могъл да се счита за пуснат за първи път на пазара в държавата членка на вноса. При това положение случаят попада под действието на разпоредбите на Договора за функционирането на ЕС относно свободното движение на стоки като членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС (решение от 3 юли 2019 г., Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, т. 19 и цитираната съдебна практика), забраняващи по същество на държавите членки количествените ограничения върху вноса, както и всички мерки с равностоен ефект, които обаче могат да бъдат обосновани по-специално от съображения за закрила на здравето и живота на хората.

26 Свободното движение на стоки е свързано с възможността оператор, който в държава членка е закупил законосъобразно намиращ се в продажба лекарствен продукт по силата на издадено в нея РТ, да внесе този лекарствен продукт в друга държава членка, в която за същия вече има РТ, без да се налага да получава такова разрешение в съответствие с Директива 2001/83 и без да се налага да представя всички данни и документи, изисквани от същата директива за проверка на ефикасността и безвредността му. Следователно държава членка не трябва да препятства паралелния внос на лекарствен продукт, като налага на вносителя спазването на същите изисквания като приложимите за предприятия, които за първи път подават заявление за РТ на лекарствен продукт, при условие обаче че вносът на този лекарствен продукт не застрашава опазването на общественото здраве (решение от 3 юли 2019 г., Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, т. 21 и 22 и цитираната съдебна практика).

27 Следователно в момента на вноса и въз основа на информацията, с която разполага, компетентният орган на държавата членка на вноса трябва да се увери, че паралелно внесеният лекарствен продукт и лекарственият продукт, който е предмет на РТ в държавата членка на вноса, без да са напълно идентични, най-малко са били произведени по една и съща формула и с използването на едно и също активно вещество, имат едни и същи терапевтични ефекти, както и че вносният лекарствен продукт не представлява никакъв проблем от гледна точка на качеството, ефикасността и безвредността. Ако всички посочени критерии са изпълнени, трябва да се счита, че внесеният лекарствен продукт вече е бил пуснат на пазара в тази държава и следователно трябва да може да се ползва от РТ, вече издадено за този вече присъстващ на пазара лекарствен продукт, освен при наличието на съображения, свързани с ефикасната закрила на живота и здравето на хората. Поради това посоченият орган е длъжен да разреши паралелно внесения лекарствен продукт, след като се е убедил, че въпреки евентуалните различия относно ексципиентите този лекарствен продукт не представлява никакъв проблем от гледна точка на качеството, ефикасността и безвредността (решение от 3 юли 2019 г., Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, т. 23 и 24 и цитираната съдебна практика).

28 По делото, по което е постановено решение от 10 септември 2002 г., Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474), Съдът също така е постановил, че член 34 ДФЕС не допуска национална правна уредба, съгласно която оттеглянето на РТ на референтния лекарствен продукт по заявление на неговия притежател предполага, че разрешението за паралелен внос на този лекарствен продукт автоматично престава да бъде валидно. Той обаче приема, че ако се докаже, че действително съществува риск за здравето на хората поради едновременното съществуване на два варианта на един и същ лекарствен продукт на пазара на държава членка, подобна опасност може да обоснове ограничения върху вноса на стария вариант на лекарствения продукт вследствие на оттеглянето на референтното РТ от неговия притежател за посочения пазар (решение от 10 септември 2002 г., Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, т. 46).

29 Въпреки разликата между фактите по делото, по което е постановено посоченото в предходната точка решение, и фактите по делото в главното производство, съображенията, изложени по повод на това дело, важат съответно в хипотезата, в която срокът на валидност на РТ за референтен лекарствен продукт е изтекъл и на пазара на държава членка няма едновременно два варианта на един и същ лекарствен продукт.

30 Всъщност, също както оттеглянето на РТ по искане на неговия притежател, изтичането на срока на валидност на референтно РТ само по себе си не поставя под въпрос качеството, ефикасността и безвредността на лекарствен продукт, за който въз основа на това референтно РТ е издадено разрешение за паралелен внос, особено когато съответният лекарствен продукт продължава, както е в случая по главното производство, да бъде законосъобразно предлаган на пазара в държавата членка на износа с издадено в нея РТ и когато фармакологичната бдителност в държавата членка на вноса може да бъде гарантирана чрез сътрудничество с националните органи в държавата членка по износа (вж. в този смисъл решение от 10 септември 2002 г., Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, т. 36 и 38).

31 По същите причини обстоятелството, че лекарственият продукт, за който е издадено разрешение за паралелен внос въз основа на това референтно РТ, поради изтичането на срока на валидност на посоченото РТ вече е единственият предлаган на пазара в държавата членка на вноса, какъвто е случаят с разглеждания в главното производство лекарствен продукт, също не дава основание по принцип да се отхвърлят изводите от решение от 10 септември 2002 г., Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474).

32 Макар обаче да не съществуват съображения от общ характер, които могат да обосноват, че оттеглянето на референтното РТ води до оттегляне на разрешението за паралелен внос, това не изключва възможността в конкретни случаи да съществуват съображения, свързани със закрилата на общественото здраве, които могат да обосноват оттеглянето на разрешението за паралелен внос (решение от 8 май 2003 г., Paranova Läkemedel и др., C-15/01, EU:C:2003:256, т. 31).

33 В случая от предоставените от запитващата юрисдикция данни е видно, че на 17 септември 1990 г. компетентният орган на Федерална република Германия е издал разрешение за паралелен внос на лекарствения продукт „Impromen 5 mg“ във формата на таблетки, внасяно от kohlpharma от Италия, където за този лекарствен продукт е имало РТ, тъй като по това време за лекарствения продукт „Consilium 5 mg“ („Impromen 5 mg“) в Германия е имало издадено от същия орган РТ, което е могло да служи като референтно РТ за този паралелен внос.

34 Докато лекарственият продукт „Impromen 5 mg“ все още разполага с РТ в Италия, в Германия срокът на валидност на РТ за лекарствения продукт „Consilium 5 mg“ („Impromen 5 mg“) е изтекъл на 30 юни 2010 г. От цитираната в точки 28—32 от настоящото решение съдебна практика обаче следва, че изтичането на срока на валидност на посоченото референтно РТ не означава, че разрешението за паралелен внос в Германия в полза на kohlpharma може да се счита от тази държава членка за автоматично изтекло, тъй като по-специално издаденото на kohlpharma разрешение за паралелен внос все още е валидно, както потвърждава Федералният институт за лекарствени продукти в отговор на поставен от Съда въпрос.

35 Така, от предоставените от запитващата юрисдикция данни е видно, че поставените на Съда въпроси не се отнасят до разрешението за паралелен внос, а само до разрешението за изменение на данните и документите относно внасяния от kohlpharma лекарствен продукт. Всъщност с решението, което е предмет на спора в главното производство, Федералният институт за лекарствени продукти отказва да одобри тези изменения, тъй като по същество те се основават на данните относно фармацевтичния препарат „Impromen Tropfen 2 mg/ml“ под формата на капки — единствената форма на този лекарствен продукт, която понастоящем е разрешена на германския пазар.

36 В този контекст следва да се разгледат поставените от запитващата юрисдикция въпроси.

37 Ето защо следва да се приеме, че с тези въпроси, които следва да се разгледат заедно, запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че не допускат компетентният орган на държава членка да откаже да одобри измененията в данните и документите относно лекарствен продукт, за който има РТ в друга държава членка и разрешение за паралелен внос в първата държава членка, само на основание че срокът на валидност на референтното РТ в първата държава членка е изтекъл и предложените изменения се основават както на разрешените във втората държава членка данни за паралелно внесения лекарствен продукт, така и на данните относно лекарствен продукт със същото терапевтично показание, за който има РТ в двете държави членки и който по същество се произвежда със същото активно вещество, но в друга фармацевтична форма.

38 В това отношение следва да се припомни, че съгласно постоянната съдебна практика всяка мярка на държава членка, която може пряко или непряко, действително или потенциално да възпрепятства търговията в рамките на Съюза, трябва да се счита за мярка с равностоен на количествени ограничения ефект по смисъла на член 34 ДФЕС (вж. по-специално решения от 11 юли 1974 г., Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, т. 5 и от 23 декември 2015 г., Scotch Whisky Association и др., C-333/14, EU:C:2015:845, т. 31).

39 Национална правна уредба, съгласно която за всяко изменение в данните и документите относно лекарствен продукт, за който има разрешение за паралелен внос, се изисква одобрение от компетентен орган, може впрочем да попречи на вносителя на този лекарствен продукт да представи тези данни и документи по начин, който счита за най-подходящ за предписването на посочения лекарствен продукт и следователно да възпрепятства предлагането му на пазара. Следователно съгласно цитираната в предходната точка съдебна практика такава правна уредба представлява мярка с равностоен на количествено ограничение върху вноса ефект по смисъла на член 34 ДФЕС.

40 По силата на член 36 ДФЕС изискването за закрила на здравето може да обоснове подобна мярка. Всъщност Съдът многократно е постановявал, че животът и здравето на хората се нареждат на първо място сред ценностите и интересите, защитавани от Договора за функционирането на ЕС, и че държавите членки следва да решат в каква степен възнамеряват да осигурят закрилата на общественото здраве и по какъв начин трябва да бъде постигната посочената степен (решения от 20 май 1976 г., de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, т. 15 и от 19 октомври 2016 г., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, т. 30).

41 От практиката на Съда обаче следва, че принципът на пропорционалност, върху който се основава последното изречение от член 36 ДФЕС, изисква възможността на държавите членки да забраняват или да ограничават вноса на продукти с произход от други държави членки, да бъде ограничена до необходимото за постигането на легитимно преследваните цели за закрила на здравето. Ето защо предвиденото в посочения член 36 изключение не може да се прилага за национална правна уредба или практика, когато животът и здравето на хората могат да бъдат защитени по също толкова ефикасен начин с мерки, които са по-малко ограничителни за търговията във вътрешния пазар (решение от 10 септември 2002 г., Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, т. 34 и цитираната съдебна практика).

42 В случая компетентният орган на държавата членка на вноса, а именно Федерална република Германия, е отказал да одобри измененията в данните и документите относно лекарствен продукт, за който има РТ в държавата членка на износа, в случая Италианската република, и за който има разрешение за паралелен внос в посочената държава членка на вноса, само на основание че срокът на действие на референтното РТ за този лекарствен продукт в последната държава членка е изтекъл и че тези изменения се основават на данни за лекарствен продукт, в

който се използва същото активно вещество в друга фармацевтична форма, в случая капки, а не таблетки, и за който има РТ както на територията на държавата членка на износа, така и на територията на държавата членка на вноса.

43 Освен това следва да се отбележи, че от една страна, Федералният институт за лекарствени продукти потвърждава, че разрешението за паралелен внос в полза на kohlpharma, продължава да е валидно, и че от друга страна, запитващата юрисдикция посочва, че няма достатъчно данни, свидетелстващи за наличието на опасност за ефективната закрила на живота и здравето на хората.

44 С оглед на тези обстоятелства, които единствено запитващата юрисдикция следва да прецени, следва да се приеме, че отказът на компетентен орган на държавата членка на вноса да одобри измененията в данните и документите относно лекарствен продукт, за който има РТ в държавата членка на износа и разрешение за паралелен внос в държавата членка на вноса, само на основание че срокът на валидност на референтното РТ в държавата членка на вноса е изтекъл и че тези изменения се основават на данните за друг лекарствен продукт, в който се използва същото активно вещество в друга фармацевтична форма и за който има РТ както в държавата членка на износа, така и в държавата членка на вноса, не може да се счита за подходяща и необходима мярка за постигане на целта за закрила на здравето.

45 Всъщност без такова одобрение лекарственият продукт, за който има разрешение за паралелен внос, би продължил да се пуска на пазара с неактуализирани данни и документи и следователно без да се вземат предвид евентуалните нови данни за този лекарствен продукт. Подобно положение обаче също може да породи опасности за здравето.

46 Доколкото на пазара в държавата членка на вноса няма на разположение нито един лекарствен продукт, в който се използва същото активно вещество и който е в същата фармацевтична форма, не може автоматично да се изключи възможността актуализирането на данните и на документите относно лекарствения продукт, за който има разрешение за паралелен внос, да се извърши въз основа на предлаган на този пазар лекарствен продукт, в който се използва същото активно вещество, но в друга фармацевтична форма.

47 Фактът, изтъкнат от Федералния институт за лекарствени продукти пред запитващата юрисдикция, че паралелните вносители не са длъжни редовно да представят доклади за безопасност, също не може да обоснове отказ да се одобрят изменения в данните и документите относно лекарствен продукт, за който има разрешение за паралелен внос.

48 Всъщност фармакологична бдителност, която отговаря на изискванията, произтичащи от Директива 2001/83, обикновено може да бъде осигурена за паралелно внасяните лекарствени продукти посредством сътрудничество с националните органи на другите държави членки чрез достъп до документите и данните, представени от производителя в държавите членки, в които този лекарствен продукт все още се продава въз основа на валидно РТ (вж. в този смисъл решение от 10 септември 2002 г., Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, т. 38).

49 По изложените съображения на поставените въпроси следва да се отговори, че членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че не допускат компетентният орган на държава членка да откаже да одобри измененията в данните и документите относно лекарствен продукт, за който има РТ в друга държава членка и разрешение за паралелен внос в първата държава членка, само на основание че срокът на валидност на референтното РТ в първата държава членка е изтекъл и предложените изменения се основават както на разрешените във втората държава членка данни за паралелно внесения лекарствен продукт, така и на данните относно лекарствен продукт със същото терапевтично показание, за който има РТ в съответните две държави членки и който по същество се произвежда със същото

активно вещество, но в друга фармацевтична форма, когато съответното разрешение за паралелен внос продължава да е валидно и няма достатъчно данни, свидетелстващи за наличието на опасност за ефективната закрила на живота и здравето на хората.

По съдебните разноски

50 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (четвърти състав) реши:

Членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че не допускат компетентният орган на държава членка да откаже да одобри измененията в данните и документите относно лекарствен продукт, за който има разрешение за търговия в друга държава членка и разрешение за паралелен внос в първата държава членка, само на основание че срокът на валидност на референтното разрешение за търговия в първата държава членка е изтекъл и предложените изменения се основават както на разрешените във втората държава членка данни за паралелно внесения лекарствен продукт, така и на данните относно лекарствен продукт със същото терапевтично показание, за който има разрешение за търговия в съответните две държави членки и който по същество се произвежда със същото активно вещество, но в друга фармацевтична форма, когато съответното разрешение за паралелен внос продължава да е валидно и няма достатъчно данни, свидетелстващи за наличието на опасност за ефективната закрила на живота и здравето на хората.

Подписи