

Predmet C-602/19

Zahtjev za prethodnu odluku

Datum podnošenja:

9. kolovoza 2019.

Sud koji je uputio zahtjev:

Verwaltungsgericht Köln (Njemačka)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

9. srpnja 2019.

Tužitelj:

Kohlpharma GmbH

Tuženik:

Savezna Republika Njemačka

Verwaltungsgericht Köln

Rješenje

U upravnom sporu

društva Kohlpharma GmbH, [*omissis*] Merzig,

tužitelja,

[*omissis*]

protiv

Savezne Republike Njemačke

[*omissis*]

tuženika,

zbog propisa o lijekovima („Impromen 5 mg”)

7. sudsko vijeće Verwaltungsgerichta Köln

[*omissis*]

odlučilo je:

[orig. str. 2.] Postupak se [*omissis*] prekida.

U skladu s člankom 267. stavkom 1. točkom (a) i člankom 267. stavkom 2. UFEU-a Sudu Europske unije upućuju se sljedeća pitanja u pogledu tumačenja članka 34. i članka 36. UFEU-a:

1. Nalažu li načelo slobodnog kretanja robe utvrđeno u članku 34. UFEU-a te načela paralelnog uvoza lijekova, koja su razvijena na temelju prvonavedenog načela, nacionalnom regulatornom tijelu da izmijeni upute o doziranju paralelno uvezenog lijeka i u slučaju kada je referentno odobrenje isteklo te se izmjena obrazlaže preuzimanjem uputa koje se odnose na tuzemni lijek u drugom farmaceutskom obliku koji u biti sadržava istu djelatnu tvar, u kombinaciji s uputama o paralelno uvezenom lijeku koje su dopuštene u zemlji izvoznici?
2. Može li nacionalno tijelo na temelju članka 34. i članka 36. UFEU-a odbiti prihvaćanje takve izmjene s obzirom na to da paralelni uvoznici nisu obvezni redovito podnositi sigurnosne izvještaje i da, zbog nedostatka tuzemnog referentnog odobrenja, ne postoje aktualni podaci za ocjenu koristi i rizika, da se tuzemno odobrenje koje je i dalje na snazi odnosi na drugi farmaceutski oblik te, u usporedbi s odobrenjem za isti farmaceutski oblik u zemlji izvoznici, ono sadržava drukčiju koncentraciju djelatne tvari i da usto opis dvaju farmaceutskih oblika u informativnim tekstovima nije moguć?

Obrazloženje

I.

1 Tužitelj na temelju presude Suda od 20. svibnja 1976. u predmetu 104/75, De Peijper [EU:C:1976:67] o slobodnom kretanju robe, paralelnim uvozom stavlja na tržište Savezne Republike Njemačke lijek u obliku tableta koji je u Italiji odobren na nacionalnoj razini. **[orig. str. 3.]**

2 Odlukom od 17. rujna 1990. nekadašnji je Bundesgesundheitsamt (Savezni ured za zdravstvo, Njemačka, u daljnjem tekstu: BGA) tužitelju izdao odobrenje za paralelni uvoz lijeka „Impromen 5 mg” koji se izdaje na recept, u farmaceutskom obliku „tablete” i koji sadržava djelatnu tvar bromperidol (odobrenje br. 226.50.00.00). Kao indikacija za primjenu navedeni su „određeni oblici psihoze koje je potrebno liječiti neurolepticima”. Referentno njemačko odobrenje za stavljanje na tržište bilo je odobrenje za lijek „Consilium 5 mg” („Impromen 5 mg”) društva Fa. Janssen GmbH/Neuss, kasnije nazvanog Janssen-

Cilag, koji se izdaje u obliku tableta i koji sadržava istu djelatnu tvar (odobrenje br. 1156.01.01). Paralelni uvoz odnosio se na tablete impromena, lijek koji je odobren u Italiji (odobrenje br. 026017020) i ondje stavljen na tržište, a čiji je proizvođač društvo Prodotti Formenti S.r.l – Milano (vlasnik odobrenja za stavljanje na tržište: društvo Grunenthal Italia S.r.l.). Tužitelj je njemačkom regulatornom tijelu u pisanom obliku zajamčio da će uvoz obuhvaćati isključivo lijek koji je to farmaceutsko društvo stavilo na tržište u Italiji. Odobrenje za paralelni uvoz dodijeljeno je 1990., pod uvjetom da se to odobrenje prilagodi budućim izmjenama njemačkog referentnog odobrenja, te je produljeno 2002. Pritom su tekst upute za uporabu i tekst opisa svojstava proizvoda prilagođeni tekstu referentnog odobrenja. O dodatnom zahtjevu za produljenje koji je podnesen 2005. nije donesena odluka.

3 U Njemačkoj je „Consilium 5 mg” („Impromen 5 mg”) u obliku tableta naposljetku također bio dopušten za primjenu u slučaju određenih oblika psihoze koje je potrebno liječiti neurolepticima. Usto je dodijeljeno odobrenje za farmaceutski oblik „kapi”. Nositelj referentnog odobrenja naposljetku je upotrebljavao kombiniranu verziju opisa svojstava proizvoda za oba farmaceutska oblika. Prema tužnikovim tvrdnjama, u Njemačkoj je posljednja serija tog lijeka u obliku tableta stavljena na tržište 30. lipnja 2007. Pritom je do posljednje aktualizacije uputa za uporabu i opisa svojstava proizvoda došlo 20. travnja 2005. Referentno odobrenje isteklo je 30. lipnja 2010. Od tada taj lijek na tržištu u Njemačkoj postoji samo još u obliku kapi, dok su u Italiji i kapi i tablete impromena dozvoljene na nacionalnoj razini te se nalaze na tržištu. Prema tužnikovim neosporavanim tvrdnjama, ovaj lijek u obliku tableta nije dozvoljen ni u jednoj drugoj državi članici Unije osim u Italiji. **[orig. str. 4.]**

4 U narednom je razdoblju tužitelj obavijestio Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode, Njemačka, u daljnjem tekstu: BfArM) o izmjenama teksta uputa za uporabu i teksta opisa svojstava spornog lijeka u cilju primjene rezultata odluke o postupnom planu farmakovigilancije koji se odnosi na antipsihotike.

5 Tužitelj je 30. studenoga 2015. u skladu s člankom 29. njemačkog Arzneimittelgesetzes (Zakon o lijekovima, u daljnjem tekstu: AMG) obavijestio BfArM, među ostalim, o izmjenama teksta uputa za uporabu i teksta opisa svojstava lijeka koji se odnose na doziranje uvezenih tableta. Pod točkom 4.2 teksta opisa svojstava pisalo je:

„Doziranje

Dnevnu dozu potrebno je odrediti individualno. Valja propisati najnižu učinkovitu početnu dozu za oralnu primjenu. Optimalna doza održavanja općenito iznosi 1 – 10 mg, a za uzimanje manje odnosno određene količine bromperidola na raspolaganju je farmaceutski oblik IMPROMEN kapi (koji trenutno nije u ponudi društva Kohlpharma) koji se uzima jednom dnevno (5 mg u prosjeku odgovara jednoj tableti).

Titracija

Budući da se antipsihotički učinak može ocijeniti već 24 sata nakon primjene, titracija se može provoditi sve do pronalaska učinkovite doze na dnevnoj razini. Time se omogućuje postizanje željenih učinaka unutar otprilike tri dana.

Prilagodba doze

Doza se može povećati za najviše 10 mg tjedno, pri čemu se ne smije prekoračiti najviša dopuštena dnevna doza od 50 mg.

Kada se postigne željeni učinak, doza se smanjuje za 10 mg tjedno sve do najmanje doze kojom se održava željeni učinak.

[omissis]

Subakutna i kronična shizofrenija

1 x dnevno 2 – 3 ml otopine (što odgovara količini od 4 – 6 mg bromperidola). U tom pogledu na raspolaganju je farmaceutski oblik IMPROMEN kapi (koji trenutno nije u ponudi društva Kohlpharma), odnosno u slučaju doze od 5 mg bromperidola valja uzeti jednu tabletu dnevno.

Doziranje za starije pacijente

Za starije pacijente dozu valja prepoloviti. [orig. str. 5.]

Djeca i mladi

[omissis]

Način primjene

IMPROMEN 5 mg tablete treba uzimati jednom dnevno, općenito nakon večere, u dozi koju odredi liječnik i uz malo tekućine.

[omissis]

6 Formulacije u uputama za uporabu su bile u skladu s navedenim. Tekstovi su se temeljili na analognom preuzimanju aktualnih uputa o doziranju koje se odnose na kapi dopuštene u Njemačkoj.

7 U Italiji se za kapi i tablete upotrebljavaju zajednički tekstovi. Ondje se u uputama za uporabu navodi:

„Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamnete le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata e da 1 mg a 15 mg al giorno, con una dose media ottimale di 5 mg al giorno. Il medico stabilirà la dose adatta a lei, compatibilmente con la sua condizione e la sua reazione al trattamento.

Prenda le gocce o le compresse una volta al giorno.

Per Impromen gocce orali soluzione, la dose di 5 mg e equivalente a 11 gocce.”

Njemački prijevod koji je dostavio tužitelj glasi kako slijedi:

„Upotrebljavajte ovaj lijek uvijek točno u skladu s uputama vašeg liječnika ili ljekarnika. U slučaju da niste sigurni, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku .

Preporučena dnevna doza iznosi između 1 mg i 15 mg, pri čemu se optimalnom prosječnom dnevnom dozom smatra 5 mg. Vaš liječnik odredit će odgovarajuću dozu za vas, ovisno o vašem stanju i ovisno o uspjehu liječenja.

Uzimajte kapi ili tablete jednom dnevno. [orig. str. 6.]

Impromen otopina, oralne kapi: doza od 5 mg odgovara količini od 11 kapi.”

8 Dopisom od 25. veljače 2016. upućenim tužitelju, BfArM ga je obavijestio da se prijavljene izmjene koje se odnose na doziranje ne mogu prihvatiti s obzirom na članak 29. stavak 2.a AMG-a. Već je prije toga nekoliko puta priopćeno da je odobrenje za paralelni uvoz dodijeljeno pod uvjetom da ga se neprestano usklađuje s referentnim odobrenjem. Kao što je poznato, takvo usklađivanje već godinama više nije moguće. Tužitelj sada pokušava riješiti nastalu situaciju preuzimanjem tekstova za „Impromen kapi 2 mg/ml” društva Fa. Eumedica. To nije moguće, kao što jasno proizlazi iz navedenih tekstova. Naime, kada je riječ o kapima, terapija se može započeti s $\frac{1}{2}$ ml = 1 mg, dok se u slučaju tableta može početi samo s 5 mg. Individualna prilagodba doze u slučaju tableta nije moguća na isti način. Usto se tabletama ne može postići pravilno doziranje u slučaju kronične i subakutne shizofrenije i prilikom liječenja starijih ljudi. „Impromen kapi 2 mg/ml” nije referentno odobrenje. Pokušaj usklađivanja nije moguć u regulatornom smislu.

9 Tužitelj je protiv toga podnio prigovor. Usklađivanje se odnosi na proizvod s istom djelatnom tvari i uključuje prenošenje uputa o kapima na farmaceutski oblik „tableta”. Usto o primjeni odlučuje liječnik te valja pretpostaviti da tablete primjenjuju pacijenti koji su već započeli terapiju. Taj pripravak predstavlja značajan i općeprihvaćen alternativni način primjene lijeka.

10 Odlukom od 1. srpnja 2016. BfArM je odbio tužiteljev prigovor kao neosnovan. Tijelo je uputilo na obrazloženje prvotne odluke. Osim toga, naveo je da tužiteljevo upućivanje na drugi farmaceutski oblik, „kapi”, dovodi do nastanka nesigurnosti i smanjuje suradljivost pacijenta. To nije u skladu s načelom sigurnosti lijekova, pogotovo kada je riječ o lijeku za liječenje shizofrenije.

11 Tužitelj je 1. kolovoza 2016. podnio tužbu. **[orig. str. 7.]**

12 Prijavljena formulacija temelji se na razmatranju njemačkog teksta i usporedbi s talijanskim tekstovima za „Impromen tablete”. Pritom su preuzeta i upozorenja proizvođača lijeka koji je u Njemačkoj dopušten u obliku kapi. BfArM je obvezan prihvatiti izmjenu i ne može upućivati na to da je u slučaju tableta početna doza pet puta veća nego u slučaju kapi. Standardna doza ista je za oba farmaceutska oblika i iznosi 5 mg dnevno. Što se tiče manjih količina, isključivo se upućuje na kapi koje su dostupne u Njemačkoj. Dozu određuje liječnik koji, ako je potrebno preciznije doziranje, može propisati kapi.

13 Usto, odbijanje davanja suglasnosti ne može se razumjeti ni iz razloga što ono dovodi do toga da se u prometu nalazi proizvod sa zastarjelim tekstovima. On, odnosno tužitelj, ispunio je svoju odgovornost tako što je tekstove uputa za uporabu koji se koriste u Italiji prilagodio strožim pravilima koja se odnose na kapi u Njemačkoj. Čini se da je tijelo, nakon što je prestalo vrijediti referentno odobrenje, počelo smatrati tablete u cijelosti spornima.

14 Individualno doziranje moguće je i kada je riječ o tabletama jer se na njima nalazi razdjelni urez kako bi se mogle prepoloviti. Budući da se način djelovanja kapi i tableta ne razlikuje, u Italiji se koristi zajednička uputa za uporabu. Usto je u sudskoj praksi Suda priznato da prestanak referentnog odobrenja ne dovodi do prestanka dodijeljenog odobrenja za paralelni uvoz. Naprotiv, na paralelnom je uvozniku da provede potrebne prilagodbe i da se na odgovarajući način informira.

15 Tužitelj je u ovom postupku zatražio da se

ukine odluka koju je BfArM donio 25. veljače 2016. i koja proizlazi iz odluke donesene 1. srpnja 2016., te da se tuženiku naloži da prihvati izmjenu o doziranju od 30. studenoga 2015.

16 Tuženik je zatražio

da se tužba odbije. **[orig. str. 8.]**

17 On osporava tužiteljevu argumentaciju i ističe: stavljanje lijeka u promet više nije u skladu s modelom odobrenja koje se odnosi na paralelni uvoz. Odobrenje za paralelni uvoz dodijeljeno je pod uvjetom da se to odobrenje prilagodi budućim izmjenama referentnog odobrenja. U slučaju prijavljene izmjene nije riječ o takvoj prilagodbi jer referentno odobrenje više ne postoji. Nema poveznice s kapima koje su dopuštene u Njemačkoj. Proizvod „Impromen kapi, 2 mg/ml otopina” (broj odobrenja 1156.00.02) potpuno je drukčiji farmaceutski oblik te stoga ima i sasvim drukčije doziranje. U paralelnom uvozu promjena farmaceutskog oblika također dovodi do nužnosti izdavanja novog odobrenja u skladu s člankom 29. stavkom 3. prvom rečenicom točkom 2. AMG-a. Osim toga, postoje znatne razlike između informativnih tekstova koji se upotrebljavaju u Italiji i tekstova koji se upotrebljavaju za kapi u Njemačkoj. Usto kapi imaju drukčiju koncentraciju djelatne tvari. Dok u talijanskom odobrenju ona

iznosi 10 mg/ml, u njemačkom je odobrenju riječ o 2 mg/ml. Naposljetku, opis dvaju farmaceutskih oblika u jednoj uputi za uporabu nije moguć.

18 Individualna prilagodba doze nemoguća je kada je riječ o tabletama te se ne osigurava ni razdjelnim urezom koji se na njima nalazi, osobito jer ne postoje podaci o otpornosti tablete na lomljenje i preciznosti takvog razdjeljivanja. Budući da su paralelni uvoznici na temelju članka 63.d stavka 6. druge rečenice AMG-a oslobođeni obveze redovitog podnošenja sigurnosnih izvještaja (PSUR), u pogledu proizvoda u obliku tableta ne postoje ni aktualni podaci za ocjenu koristi i rizika.

19 Na raspravi održanoj 9. srpnja 2019. stranke u postupku potvrdile su svoja različita stajališta.

20 [omissis] [orig. str. 9.]

II.

21 Postupak treba prekinuti i u skladu s člankom 267. stavkom 1. točkom (a) i člankom 267. stavkom 2. UFEU-a u uputiti zahtjev Sudu Europske unije kako bi u okviru prethodnog postupka pojasnio doseg članka 34. UFEU-a, s obzirom na sudsku praksu Suda o uvjetima za odobrenje paralelnog uvoza lijekova.

22 Tužitelj ima odobrenje za paralelni uvoz lijeka „Impromen 5 mg” u obliku tableta, koje je pojednostavljenim postupkom izdao BfArM kao više nadležno savezno tijelo. To odobrenje dodijeljeno je pod uvjetom da ga se prilagođava budućim izmjenama tuzemnog referentnog odobrenja. Međutim, referentno odobrenje isteklo je 30. lipnja 2010.

23 Sud je nekoliko puta pojasnio da iz članka 34. UFEU-a proizlazi da država članica ne smije sprječavati paralelni uvoz lijeka tako da uvoznika obvezuje na poštovanje istih zahtjeva kao što su oni koji se primjenjuju na poduzeća koja za lijek prvi put traže odobrenje za stavljanje u promet.

24 Nadalje, Sud je odlučio da je postojanje odobrenja za paralelni uvoz u načelu neovisno o nastavku postojanja tuzemnog referentnog odobrenja. Stoga je s načelom slobodnog kretanja robe nespojiv nacionalni propis u skladu s kojim prestanak odobrenja za referentni lijek na zahtjev nositelja dovodi do toga da odobrenje za paralelni uvoz lijeka automatski prestaje vrijediti (presuda od 10. rujna 2002., predmet C-172/00, Ferring [EU:C:2002:474], presuda od 8. svibnja 2003., C-15/01, [Paranova Läkemedel i dr., EU:C:2003:256], t. 46.). To se prvenstveno odnosi na slučaj odricanja od odobrenja ili na slučaj prestanka odobrenja zbog isteka vremena, o kojem je ovdje riječ. Međutim, to vrijedi samo ako uvoz lijeka za čiji je paralelni uvoz izdano odobrenje ne utječe na učinkovitu zaštitu života i zdravlja ljudi u smislu članka 36. UFEU-a (vidjeti noviju presudu o slučaju paralelnog uvoza generičkog lijeka: presuda od 3. srpnja 2019., C-387/18, [Delfarma, EU:C:2019:556]). [orig. str. 10.]

25 Sud koji je uputio zahtjev smatra da trenutno ne postoje dostatne naznake koje bi upućivale na ugrožavanje učinkovite zaštite života i zdravlja ljudi u smislu članka 36. UFEU-a. Tuženik je istaknuo da režim doziranja koji se odnosi na kapi sadržava pravila koja se ne mogu slijediti u slučaju uzimanja tableta. Usto je naglasila da su paralelni uvoznici oslobođeni obveze dostavljanja periodičkih izvješća o neškodljivosti (PSUR) i da se kapi koje su dozvoljene u Njemačkoj razlikuju od kapi koje su dozvoljene u Italiji po koncentraciji djelatne tvari.

26 U tom se kontekstu postavlja pitanje o mogućnostima i uvjetima izmjene odobrenja paralelnog uvoza nakon isteka referentnog tuzemnog odobrenja. Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, takve izmjene nisu unaprijed isključene i valja ih ocijeniti prema istim kriterijima koji vrijede i za izdavanje odobrenja za paralelni uvoz. Može ih se odbiti, ako za to postoji neki od razloga za uskraćivanje odobrenja navedenih u članku 26. Direktive 2001/83/EZ. Međutim, budući da nedostaje referentno odobrenje u tuzemstvu, upitno je na temelju kojih se kriterija može opravdati naknadna izmjena koju je izvršio paralelni uvoznik.

27 Tužitelj u ovom postupku opravdava izmjenu uputa o doziranju za paralelno uvezone tablete djelomičnim preuzimanjem uputa koje se odnose na kapi koje su i dalje dopuštene u Njemačkoj i usklađivanjem s tekstovima koji se odnose na tablete dopuštene u Italiji. Tuženik odbija taj pristup jer je protivan regulatornom konceptu paralelnog uvoza.

28 Pritom regulatorno tijelo na izmjenu odobrenja za paralelni uvoz primjenjuje nacionalnu odredbu članka 29. stavka 2.a AMG-a. Ona glasi:

„Izmjena

1. upute u skladu s člancima 10., 11. i 11.a koje se odnose na doziranje, način i trajanje primjene, područja primjene, pod uvjetom da nije riječ o dodavanju indikacije ili modifikaciji postojeće indikacije koja je obuhvaćena nekim drugim [orig. str. 11.] terapijskim područjem, ograničavanje kontraindikacija, nuspojava ili interakcija s drugim lijekovima,
2. djelatnih tvari, osim medicinskih aktivnih sastojaka,
3. u farmaceutski oblik koji je sličan dopuštenom farmaceutskom obliku,
- 3a. [omissis]
4. vezana uz značajnije promjene u postupku proizvodnje, farmaceutskom obliku, specifikaciji ili profilu nečistoća djelatne tvari ili lijeka što može imati znatan utjecaj na kvalitetu, neškodljivost ili učinkovitost lijeka, [omissis]
5. veličine pakiranja i
6. [omissis]

može se izvršiti tek nakon što više savezno nadležno tijelo daje svoju suglasnost. [omissis] Smatra se da je suglasnost dana, ako se izmjena ne osporava u roku od tri mjeseca.”

29 Članak 11. stavak 1. točka 4. AMG-a glasi:

„Gotovi lijekovi koji se smatraju lijekovima u smislu članka 2. stavka 1. ili članka 2. stavka 2. točke 1. i koji nisu [omissis] izuzeti od obveze izdavanja odobrenja, u okviru područja primjene ovog zakona smiju se stavljati na tržište samo s uputom o lijeku naslovljenom ‚Uputa za uporabu‘ koja mora sadržavati sljedeće informacije redosljedom kojim su navedene i koje trebaju biti općerazumljive, na njemačkom jeziku te napisane čitkim fontom i u skladu s uputama iz članka 11.a: **[orig. str. 12.]**

4. potrebne upute za pravilnu uporabu lijeka koje se odnose na:
- a) doziranje,
 - b) način primjene,
 - c) učestalost primjene navodeći, ako je potrebno, odgovarajuće vrijeme u kojem se lijek može ili mora primijeniti,
te, ako je potrebno, ovisno o prirodi lijeka,
 - d) trajanje liječenja, ako je određeno,
 - e) upute u slučaju predoziranja, izostavljanja doze ili u pogledu opasnosti od neželjenih posljedica u slučaju prestanka uzimanja lijeka,
 - f) izričitu preporuku korisniku da se u slučaju pitanja o pojašnjavanju uporabe obrati liječniku ili ljekarniku;

[...]”

30 Članak 11.a stavak 1. prva rečenica i članak 11.a stavak 1. druga rečenica točka 4. podtočka (b) AMG-a glasi:

„Farmaceutski poduzetnik obavezan je liječnicima, stomatolozima, veterinarima, ljekarnicima [omissis] za gotove lijekove za koje postoji obveza izdavanja odobrenja ili koji su oslobođeni od te obveze, [omissis], na zahtjev dostaviti uputu za uporabu za stručnjake (opis svojstava proizvoda). Ona mora biti naslovljena kao ‚Opis svojstava proizvoda‘ i sadržavati sljedeće informacije, napisane čitkim fontom i u skladu s opisom značajki lijeka koji je potvrđen u okviru odobrenja, te one trebaju biti navedene sljedećim redosljedom:

[...]

4. kliničke podatke

[...]

- b) doziranje i načine primjene za odrasle i, ako je predviđeno da lijek upotrebljavaju djeca, za djecu, **[orig. str. 13.]**

[...]”

31 Ako tijelo ne želi prihvatiti izmjenu, obvezno je dostaviti pojašnjenje i dokaze kojima obrazlaže odbijanje [*omissis*].

32 Pritom kriterij za donošenje odluke čine razlozi za uskraćivanje odobrenja navedeni u članku 25. stavku 2. prvoj rečenici AMG-a. Točke 1. i 2. te odredbe glase kako slijedi:

„Više savezno nadležno tijelo može odbiti izdavanje odobrenja samo ako

1. su dostavljeni dokumenti, uključujući dokumente koje treba dostaviti na temelju uredbi Europske zajednice ili Europske unije, nepotpuni,
2. lijek nije dostatno ispitan u skladu s trenutno utvrđenim znanstvenim spoznajama ili druge znanstvene spoznaje predviđene člankom 22. stavkom 3. nisu u skladu s trenutno utvrđenim znanstvenim spoznajama,
3. [...]”.

33 Na pitanja koja proizlaze iz izreke odluke i koja su u ovom predmetu relevantna ne može se odgovoriti s dostatnom sigurnošću na temelju dosadašnje sudske prakse Suda Europske unije i tumačenja članka 34 i članka 36. UFEU-a i uzimajući pritom u obzir Direktivu 2001/83/EZ, te ih stoga valja uputiti Sudu na prethodno odlučivanje.

[*omissis*]