

Kohtuasi C-602/19

Eelotsusetaotlus

Saabumise kuupäev:

9. august 2019

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Verwaltungsgericht Köln (Kölni halduskohus, Saksamaa)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

9. juuli 2019

Kaebaja:

Kohlpharma GmbH

Vastustaja:

Bundesrepublik Deutschland (Saksamaa Liitvabariik)

Verwaltungsgericht Köln

Kohtumäärus

Halduskohtuasjas

Äriühing Kohlpharma GmbH, [...] Merzig,

kaebaja,

[...]

versus

Bundesrepublik Deutschland, [...]

[...]

vastustaja,

mis puudutab ravimeid reguleerivaid õigusnorme („Impromen 5 mg“),

tegi Verwaltungsgericht Kölni (Kölni halduskohus, Saksamaa) 7. kolleegium (edaspidi ka „eelotsusetaotluse esitanud kohus“)

[...]

järgmise kohtumääruse:

[lk 2] Menetlus [...] peatatakse.

Euroopa Liidu Kohtule esitatakse ELTL artikli 267 esimese lõigu punkti a ja teise lõigu alusel järgmised küsimused ELTL artiklite 34 ja 36 tõlgendamise kohta:

1. Kas ELTL artiklis 34 sätestatud kaupade vaba liikumise põhimõte ja selle põhimõtte alusel välja töötatud ravimite paralleelimpordi põhimõtted näevad ette, et paralleelselt imporditava ravimi doseerimisandmetes muudatuse tegemiseks on riikliku loaasutuse luba vajalik ka siis, kui esmane müügiluba on kaotanud kehtivuse ja muudatust põhjendatakse sellega, et riigis muus ravimvormis müüdava, kuid sisuliselt sama toimeainega ravimi andmed võetakse üle kombinatsioonis paralleelselt imporditud ravimi andmetega, millele on antud luba ekspordiriigis?
2. Kas ELTL artikleid 34 ja 36 arvestades saab riiklik asutus keelduda sellisele muudatusele luba andmast põhjendusega, et paralleelimporditajad on vabastatud perioodiliste ohutusaruannete esitamise kohustusest, et riigis kehtiva esmase müügiloa puudumise tõttu ei leidu kasu ja ohtude suhte hindamist puudutavaid ajakohaseid andmeid, et riigis jätkuvalt kehtiva müügiloa ese on muu ravimvorm ja et erinevalt sama ravimvormi jaoks ekspordiriigis kehtivast müügiloast puudutab see teistsugust toimeaine kontsentratsiooni ning pealegi ei ole mõeldav käsitleda infolehes ühekorraga kahte ravimvormi?

Põhjendused

I.

1 Tuginedes Euroopa Kohtu 20. mai 1976. aasta otsusele de Peijper (104/75, EU:C:1976:67), mis käsitleb kaupade vaba liikumist, toob kaebaja paralleelimpordi kaudu Saksamaa Liitvabariigis turule tabletivormis ravimit, mis on saanud müügiloa Itaalia pädevalt asutuselt. **[lk 3]**

2 Omaaegne Saksamaa Liitvabariigi terviseamet (Bundesgesundheitsamt, edaspidi „BGA“) andis 17. septembri 1990. aasta otsusega kaebajale loa toimeainet „broomperidool“ sisaldava retseptiravimi „Impromen 5 mg“ tabletivormi paralleelimpordiks (loa number 226.50.00.00). Ravimi kasutusalaadeks olid märgitud „teatavad psühhoosivormid, mille ravi nõuab neuroleptikumide kasutamist“. Saksamaa esmane müügiluba oli antud sama toimeainega tabletivormis ravimile „Consilium 5 mg“ („Impromen 5 mg“), mille tootja oli äriühing Janssen GmbH/Neuss, hiljem Janssen-Cilag (loa

number 1156.01.01). Paralleelimport puudutas äriühingu Prodotti Formenti S.r.l – Milano (müügiloa hoidja: äriühing Grunenthal Italia S.r.l.) tablettivormis ravimit „Impromen“, millele oli müügiloa andnud Itaalia (loa number 026017020) ja mida müüdi Itaalia turul. Kaebaja kinnitas Saksa loaasutusele kirjalikult, et import puudutab üksnes kõnealuse ravimitootja poolt Itaalias turule toodud ravimeid. Paralleelimpordiluba anti 1990. aastal tingimusel, et seda kohandatakse riigis kehtivas esmases müügiloas edaspidi tehtavate muudatustega, ning 2002. aastal seda uuendati. Pakendi infolehe ja arstidele suunatud ravimi omaduste kokkuvõtte (edaspidi „infoleht ja ravimi omaduste kokkuvõte“) teksti kohandati seejuures esmase müügiloa sõnastusega. 2005. aastal esitatud järgmise uuendamistaotluse asjas otsust ei tehtud.

3 Saksamaal anti tablettivormis ravimile „Consilium 5 mg“ („Impromen 5 mg“) viimati müügiluba samuti kasutamiseks teatavate neuroleptikumiravi vajavate psühhoosivormide puhul. Peale selle anti müügiluba tilgavormis ravimile. Esmase müügiloa hoidja kasutas viimati infolehte ja ravimi omaduste kokkuvõtet, mis hõlmasid mõlemat ravimvormi. Kõnealuse tablettivormis ravimi viimane partii toodi vastustaja andmetel Saksamaal turule 30. juunil 2007. Infolehe ja ravimi omaduste kokkuvõtte viimane ajakohastamine toimus 20. aprillil 2005. Alates 30. juunist 2010 on esmane müügiluba kehtetu. Sellest kuupäevast alates müüakse kõnealust ravimit Saksamaal vaid tilgavormis, Itaalia on müügiloa andnud nii *impromen*-tilkadele kui ka -tablettidele. Vastustaja andmete kohaselt, millele ei esitatud vastuväiteid, ei ole tablettivormis ravimile antud müügiluba mitte üheski liidu liikmesriigis peale Itaalia. **[lk 4]**

4 Seejärel edastas kaebaja vaidluse esemeks oleva ravimi infolehe ja ravimi omaduste kokkuvõtte muudatustega tekstid BfArM-ile, lähtudes otsusest kannete kohta, mis tehti antipsühhootikumide kohta ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikusse (*Stufenplanbescheid*).

5 Saksamaa Liitvabariigi ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz, edaspidi „AMG“) § 29 kohaselt edastas kaebaja 30. novembril 2015 Saksamaa Liitvabariigi raviametile (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, edaspidi „BfArM“) tablettivormis imporditud ravimi infolehes ja ravimi omaduste kokkuvõttes tehtud muudatused, mis puudutasid annuseid. Arstidele suunatud ravimi omaduste kokkuvõtte punkt 4.2 oli sõnastatud järgmiselt:

„Annused“

Päevane annus tuleb kindlaks määrata individuaalselt. Määrata tuleb kõige madalam suukaudne algannus, mis on veel tõhus. Soovitatav säilitusannus on üldjuhul 1–10 mg, broomperidooli väiksema või teatava kindla koguse manustamiseks võib üks kord päevas võtta IMPROMEN-tilku (*praegu ei sisaldu Kohlpharma valikus) (keskmiselt 5 mg vastab 1 tabletile).

Annuse järkjärguline muutmine (titratsioon)

Kuna psühhoosivastast toimet saab hinnata juba 24 tundi pärast manustamist, võib annust kuni tõhusa annuseni jõudmiseni muuta ühe päeva kaupa. See võimaldab soovitud toimet saavutada ligikaudu 3 päeva jooksul.

Annuse kohandamine

Annust võib suurendada maksimaalselt 10 mg võrra nädalas, kusjuures päevast maksimaalset annust 50 mg ületada ei tohi.

Kui soovitud toime on saavutatud, vähendatakse annust nädalas 10 mg võrra kuni soovitud toimet säilitava väikseima annuseni.

[...]

Subakuutne ja krooniline skisofreenia

1 x päevas 2–3 ml lahust (vastab 4–6 mg broomperidoolile). Vajaduse korral võib kasutada IMPROMEN-tilku (*praegu ei sisaldu Kohlpharma valikus) või kui annuseks on määratud 5 mg broomperidooli, tuleb võtta 1 tablett päevas.

Annused vanemate patsientide puhul

Vanematele patsientidele tuleks anda pool tavalisest annusest. **[lk 5]**

Lapsed ja noorukid

[...]

Kasutusviis

IMPROMEN 5 mg tablette võetakse arsti poolt kindlaks määratud annuses koos vähese vedelikuga üks kord päevas, üldjuhul pärast õhtusööki.

[...]

6 Pakendi infolehed olid sõnastatud analoogiliselt. Tekstides võeti sisuliselt üle Saksamaal müügiluba omavate tilkade annustamist puudutav teave.

7 Itaalias kasutatakse tilkade ja tablettide puhul sama teksti. Pakendi infolehes on märgitud järgmist:

„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 dio 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.“

Kaebaja esitatud tõlge saksa keelde:

„Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. (Võtke seda ravimit alati vastavalt arsti või apteekri ettekirjutusele. Kahtluste korral pidage nõu arsti või apteekriga.)

Die empfohlene Tagesdosis beträgt zwischen 1 mg und 15 mg, mit einer optimalen durchschnittlichen Tagesdosis von 5 mg. Ihr Arzt wird die für Sie passende Dosis bestimmen, in Relation zu Ihrer Verfassung und je nach Behandlungserfolg. (Soovituslik päevane annus on 1 mg kuni 15 mg, optimaalne keskmine päevane annus on 5 mg. Sobiva annuse määrab kindlaks arst vastavalt patsiendi seisundile ja ravi edenemisele.)

Nehmen Sie die Tropfen oder die Tabletten einmal täglich. (Võtke tilku või tablette üks kord päevas.) [lk 6]

Impromen Lösung, Tropfen zum Einnehmen: die Dosis von 5 mg entspricht 11 Tropfen. (Impromen-lahus, tilgad sissevõtmiseks: 5 mg annus vastab 11 tilgale.)“

8 BfArM teatas kaebajale 25. veebruari 2016. aasta kirjaga, et AMG § 29 lõike 2a alusel annustamise kohta edastatud muudatustele luba ei anta. Tema sõnul anti juba varem korduvalt teada, et paralleelimpordiluba on väljastatud tingimusel, et seda kohandatakse pidevalt esmase müügiloaga. Teadupärast ei ole sellist kohandamist juba aastaid enam võimalik teha. Kaebaja püüab nüüd olukorda lahendada ravimitootja Eumedica ravimi „Impromen Tropfen 2 mg/ml“ („Impromen-tilgad 2 mg/ml) kohta käivate tekstide ülevõtmisega. See on võimatu, nagu edastatud tekstidest selgesti nähtub. Nimelt on tilkade puhul võimalik ravi alustada annusega ½ ml = 1 mg, samal ajal kui tablettide puhul saab ravi alustada vaid annusega 5 mg. Tablettide puhul ei saa annust samamoodi individuaalselt kohandada. Lisaks ei tule tablettide manustamine kõne alla kroonilise ja subakuutse skisofreenia korral ning vanemate inimeste puhul. „Impromen Tropfen 2 mg/ml“ („Impromen-tilgad 2 mg/ml) ei ole esmase müügiloa ese. Kohandamise katse on regulatiivselt võimatu.

9 Kaebaja esitas selle peale vaide. Kohandamine puudutab sama toimeainega toodet ning kujutab endast tilkade kohta käivate andmete ülekandmist tablettidele. Peale selle teeb otsuse kasutamise kohta arst ja lähtuda tuleb sellest, et tablette kasutatakse juba kontrolli all olevate patsientide puhul. Kõnealune ravimvorm on oluline ja ennast tõestanud alternatiivne manustamisviis.

10 BfArM jättis kaebaja vaide 1. juuli 2016. aasta vaideotsusega põhjendamata tõttu rahuldamata. Asutus viitas alusotsuse põhjendusele. Lisaks märkis ta, et viitega ravimvormile „tilgad“ tekitab kaebaja ebakindlust ja vähendab ravisoozumust. Just skisofreenia raviks ette nähtud ravimi puhul ei ole see kooskõlas ravimite ohutuse nõudega.

11 Kaebaja esitas 1. augustil 2016 kaebuse. [lk 7]

12 Edastatud sõnastus põhineb ravimi „Impromen Tabletten“ saksakeelsel tekstil, mida on ühtlustatud itaaliakeelsete tekstidega. Üle on võetud ka Saksamaal müügiloo saanud tilgavormis ravimi tootja hoiatused. BfArM on kohustatud andma edastatud muudatustele loa ja ta ei saa viidata sellele, et tablettide annus on ravi alustamisel viis korda suurem kui tilkade puhul. Standardannus on mõlema ravimvormi puhul 5 mg päevas. Väiksemate koguste puhul viidatakse sõnaselgelt Saksamaal müüdavatele tilkadele. Vastava annuse määrab arst, kellel on täpsema annustamise vajaduse korral võimalik välja kirjutada tilgad.

13 Loa andmisest keeldumine ei ole arusaadav ka seetõttu, et selle tagajärjel müüakse toodet infolehega (ja ravimi omaduste kokkuvõttega), mille tekst on vananenud. Kaebaja on enda sõnul täitnud oma vastutusest tulenevat kohustust ja kohandanud Itaalias kasutatavad infolehe tekstid Saksamaal tilkade suhtes kehtivate rangemate nõuetega. Ilmselt peab asutus pärast esimese müügiloo kehtetuks muutumist tablette tervikuna problemaatiliseks.

14 Individuaalne annustamine tuleb kõne alla ka tablettide puhul, kuna neil on murdejoon. Kuna tilkade ja tablettide toimeviis ei erine, kasutatakse Itaalias ühist infolehte. Peale selle on Euroopa Kohtu praktikas märgitud, et esimese müügiloo kehtetuks muutumine ei too kaasa antud paralleelimpordiloo kehtetuks muutumist. Paralleelimpordi teostav ettevõtja peab tegema vajalikud kohandused ja hankima asjakohast teavet.

15 Kaebaja palub käesolevas menetluses

kohustada vastustajat muutma BfArM-i 25. veebruari 2016. aasta otsust, mis jäeti 1. juuli 2016. aasta vaideotsusega muutmata, ning andma annustamise kohta 30. novembril 2015 edastatud muudatustele loa.

16 Vastustaja palub

jätta kaebus rahuldamata. [lk 8]

17 Vastustaja esitab kaebaja väidetele vastuväited, märkides järgmist. Ravimi müük ei vasta enam paralleelimpordiloo andmise tingimustele. Ravimi paralleelimpordiluba anti tingimusel, et seda kohandatakse esimeses müügiloo edaspidi tehtavate muudatustega. Edastatud muudatus ei saa olla selline kohandamine, kuna esmast müügiluba enam ei eksisteeri. Paralleelsust Saksamaal müügiluba omavate tilkadega ei esine. Toote „Impromen Tropfen, 2 mg/ml Lösung“ (Impromen-tilgad, 2 mg/ml lahus) (loa number 1156.00.02) ravimvorm on täiesti teistsugune ja seega on teistsugused ka annused. Ka paralleelimpordi puhul toob ravimvormi vahetus AMG § 29 lõike 3 esimese lause punkti 2 kohaselt kaasa kohustuse taotleda uut müügiluba. Peale selle leidub Itaalia infolehe ja ravimi omaduste kokkuvõtte ning Saksamaal tilgavormis müüdava ravimi infolehe ja ravimi omaduste kokkuvõtte sõnastuses olulisi erinevusi. Samuti on tilkade puhul teistsugune toimeaine kontsentratsioon. Itaalia müügiloo on

kontsentratsiooniks märgitud 10 mg/ml, Saksamaa müügiloas aga 2 mg/ml. Lõpuks ei ole mõeldav, et ühel infolehel käsitletakse ühekorraga kahte ravimvormi.

18 Tablettide puhul ei saa annust individuaalselt kohandada ja seda ei võimalda ka olemasolev murdejoon, liiatigi kuna puuduvad andmed purunemiskindluse ja jaotuse täpsuse kohta. Kuna paralleelimportijad on AMG § 63d lõike 6 teise lause kohaselt vabastatud kohustusest esitada korrapäraselt ohutusaruandeid (Periodic Safety Update Report, PSUR), ei ole tabletivormis ravimi kohta ka ajakohaseid kasu ja ohtude suhte hindamist puudutavaid andmeid.

19 Menetlusosalised kinnitasid oma erinevaid seisukohti 9. juuli 2019. aasta kohtuistungil.

20 [...] [lk 9]

II.

21 Menetlus tuleb peatada ja Euroopa Liidu Kohtule tuleb ELTL artikli 267 esimese lõigu punkti a ja teise lõigu alusel esitada eelotsuse küsimus ELTL artikli 34 ulatuse tõlgendamise kohta, arvestades ravimite paralleelimpordilubade tingimusi käsitlevat Euroopa Kohtu praktikat.

22 Kaebajal on paralleelimpordiluba, mille väljastas lihtsustatud menetluses pädeva kõrgeima föderaalasutusena Saksamaa Liitvabariigi raviamet (Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte, BfArM) tabletivormis ravimile „Impromen 5 mg“. Kõnealune luba seoti tingimusega kohandada seda riigis kehtivas esmasest müügiloas edaspidi tehtavate muudatustega. Esmane müügiluba on aga alates 30. juunist 2010 kehtetu.

23 Euroopa Kohus on korduvalt märkinud, et ELTL artiklist 34 nähtub, et liikmesriik ei või takistada ravimi paralleelimporti sellega, et ta kohustab importijaid järgima samu nõudeid, mis kehtivad ravimile esmast müügiluba taotlejate ettevõtjate suhtes.

24 Peale selle otsustas Euroopa Kohus, et paralleelimpordiloo olemasolu on põhimõtteliselt sõltumatu riigi väljastatud esmase müügiloa edasisest kehtivusest. Seega on kaupade vaba liikumise põhimõttega vastuolus riigisisene õigusnorm, mille kohaselt toob olukord, kus originaalravimile antud müügiluba muutub selle hoidja taotluse alusel kehtetuks, automaatselt kaasa paralleelimpordiloo kehtetuks muutumise (10. septembri 2002. aasta kohtuotsus Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, 8. mai 2003. aasta kohtuotsus Paranova Läkemedel jt, C-15/01, EU:C:2003:256, punkt 46). Esmajoones peetakse siin silmas loobumist esmasest müügiloast või selle kehtetuks muutumist aja möödumise tõttu, millega on tegemist käesoleval juhul. See kehtib aga vaid juhul, kui paralleelselt imporditav ravim ei kahjusta inimeste elu ja tervise tõhusat kaitset ELTL artikli 36 tähenduses (geneerilise ravimi paralleelimpordi kohta kõige hilisem 3. juuli 2019. aasta kohtuotsus Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556). [lk 10]

25 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul ei ole praegu piisavalt alust eeldada ohtu inimeste elu ja tervise tõhusale kaitsele ELTL artikli 36 tähenduses. Vastustaja märkis, et tilgavormis ravimi jaoks ette nähtud annustamisskeem sisaldab nõudeid, mida tablettidega täita ei saa. Peale selle rõhutas ta, et paralleelimportijad on vabastatud korrapäraste ohutusaruannete esitamise kohustusest ja et Saksamaal müügiluba omavate tilkade toimeaine kontsentratsioon erineb Itaalias müügiluba omavate tilkade toimeaine kontsentratsioonist.

26 Seda arvestades tekib küsimus, millised on paralleelimpordiloa muutmise võimalused ja tingimused pärast riigi väljastatud esmase müügiloa kehtetuks muutumist. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul ei ole sellised muudatused algusest peale välistatud ja neid tuleb hinnata samade kriteeriumide alusel, mis kehtivad paralleelimpordiloa andmise suhtes. Muudatustele loa andmisest võib keelduda, kui esineb mõni direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 26 nimetatud keeldumisalus. Kuna aga riigi väljastatud esmane müügiluba puudub, on küsitav, milliste kriteeriumide alusel saab paralleelimportija hilisemat muudatust põhjendada.

27 Käesolevas menetluses põhjendab kaebaja paralleelimpordi esemeks olevate tablettide annustamisteabe muutmist sellega, et osaliselt võeti üle Saksamaal endiselt müügiluba omavate tilkade kohta käiv teave, mida ühtlustati Itaalias müügiluba omavate tablettide infolehes ja ravimi omaduste kokkuvõttes sisalduva teabega. Vastustaja ei nõustu sellise toimeviisiga, kuna see on vastuolus paralleelimpordi reguleerivate normidega.

28 Seejuures kohaldab luba andev asutus paralleelimpordiloa muutmise suhtes riigisisest õigusnormi, nimelt AMG § 29 lõiget 2a. See on sõnastatud järgmiselt:

„Muudatust, mis puudutab

1. §-de 10, 11 ja 11a kohast teavet annustamise, kasutusviisi või -kestuse ja kasutusala kohta (kui ei ole tegemist sellise näidustuse lisamise või muutmisega, mis liigitub mõne muu [lk 11] ravivaldkonna alla), vastunäidustuste piiramise, kõrvaltoimete või teiste ravimitega koostoime kohta,
2. tõhusaid koostisosi, välja arvatud meditsiiniliselt tõhusad koostisosad,
3. lubatud ravimvormiga võrreldavat ravimvormi,
- 3a. [...]
4. olulisi muudatusi tootmismeetodis, ravimvormis, toimeaine või ravimi spetsifikatsioonis või lisandites, mis võivad selgelt mõjutada ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust, [...]
5. pakendi suurust ja

6. [...],

tohib teha alles siis, kui pädev kõrgeim föderaalasutus on andnud selleks loa. [...] Luba loetakse antuks, kui muudatusele ei ole kolme kuu jooksul esitatud vastuväiteid.“

29 AMG § 11 lõike 1 punkt 4 on sõnastatud järgmiselt:

„Ravimpreparaate, mis on ravimid § 2 lõike 1 või lõike 2 punkti 1 tähenduses ja mis ei ole [...] loakohustusest vabastatud, võib käesoleva seaduse kohaldamisalas turule tuua ainult koos pakendi infolehega, mis kannab pealkirja „Kasutusala teave“ ja mis kooskõlas § 11a kohaste andmetega sisaldab allpool loetletud järjekorras üldarusaadavat ja hästi loetavas kirjas esitatud saksakeelset teavet:
[lk 12]

4. nõuetekohaseks kasutamiseks vajalikud juhised, mis puudutavad järgmist:

- a) annustamine,
- b) kasutusviis,
- c) manustamise sagedus, vajaduse korral täpse aja nimetamine, millal võib ravimit manustada või millal peab ravimit manustama, vajaduse korral ja olenevalt ravimi liigist ka järgmist:
- d) ravi kestus, kui selle kindlaksmääramine on nõutav,
- e) juhised üleannustamise ning manustamata jätmise korral, samuti viide ravi katkestamise soovimatute tagajärgede ohule,
- f) sõnaselge soovitus pöörduda kasutamist puudutavate küsimuste korral arsti või apteekri poole;

[...]“.

30 AMG § 11a lõike 1 esimene lause, teise lause punkti 4 alapunkt b on sõnastatud järgmiselt:

„Ravimitootja on nõudmise korral kohustatud esitama arstidele, hambaarstidele, veterinaaridele, apteekritele [...] ravimpreparaatide kohta, mille suhtes kehtib loakohustus või mis on loakohustusest vabastatud, [...], kokkuvõtte sel erialal töötavate professionaalide jaoks („ravimi omaduste kokkuvõtte“). See peab kandma pealkirja „Ravimi omaduste kokkuvõte“ ja sisaldama allpool esitatud järjekorras hästi loetavas kirjas järgmisi andmeid kooskõlas müügiloaga kinnitatud infolehel märgitud ravimi tunnustega:

[...]

4. kliinilised andmed

[...]

- b) annustamine ja kasutusviis täiskasvanutel ning juhul, kui ravim on ette nähtud kasutamiseks lastele, lastel, [lk 13]

[...]“.

31 Kui asutus soovib muudatusele loa andmisest keelduda, peab ta esitama keeldumise põhjused ja neid tõendama [...].

32 Otsuse aluseks on AMG § 25 lõike 2 esimeses lauses loetletud loa andmisest keeldumise alused. Nimetatud sätte punktid 1 ja 2 on sõnastatud järgmiselt:

„Pädev kõrgeim föderaalasutus võib loa andmisest keelduda vaid siis, kui

1. esitatud dokumendid, sealhulgas dokumendid, mis tuleb esitada Euroopa Ühenduse või Euroopa Liidu määruse alusel, on mittetäielikud,
2. ravimit ei ole teaduslike teadmiste kontrollitud taseme kohaselt piisavalt testitud või § 22 lõike 3 kohased muud teadustulemused ei vasta teaduslike teadmiste kontrollitud tasemele,
3. [...]“.

33 Kohtumääruse resolutsioonis sõnastatud küsimustele, mis on käesolevas kohtuasjas otsuse tegemise seisukohast olulised, ei saa direktiivi 2001/83/EÜ arvesse võttes anda piisavalt kindlat vastust Euroopa Liidu Kohtu senisele praktikale tuginedes ja ELTL artikleid 34 ja 36 tõlgendades, ning seega tuleb need küsimused esitada Euroopa Kohtule.

[...]