

C-602/19. sz. ügy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem

A benyújtás napja:

2019. augusztus 9.

A kérdést előterjesztő bíróság:

Verwaltungsgericht Köln (Németország)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2019. július 9.

Felperes:

Kohlpharma GmbH

Alperes:

Bundesrepublik Deutschland

Verwaltungsgericht Köln

Végzés

A Kohlpharma GmbH, [omissis] Merzig,

felperes,

[omissis]

és

a Bundesrepublik Deutschland (Németországi Szövetségi Köztársaság) [omissis]

[omissis]

alperes,

között gyógyszerjog („Impromen 5 mg”) tárgyában

folyamatban lévő közigazgatási bírósági eljárásban

a Verwaltungsgericht Köln (kölni közigazgatási bíróság, Németország) hetedik tanácsa

[omissis]

a következőképpen határozott:

[eredeti 2. o.] Az eljárást [omissis] felfüggeszti.

Az EUMSZ 267. cikk első bekezdésének a) pontja és második bekezdése alapján az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk értelmezése céljából a következő kérdéseket terjeszti az Európai Unió Bírósága elé:

- 1) Az áruk szabad mozgásának az EUMSZ 34. cikkben rögzített elve és a gyógyszerek párhuzamos importjának ez alapján kidolgozott elvei abban az esetben is megkövetelik-e, hogy a nemzeti engedélyező hatóság hozzájáruljon a párhuzamosan importált gyógyszer adagolásával kapcsolatos adatok módosításához, ha a referenciaengedély hatályát veszítette, és a módosítást egy lényegében azonos hatóanyagot tartalmazó, eltérő formájú belföldi gyógyszerrel kapcsolatos adatoknak a párhuzamosan importált gyógyszerre vonatkozó, az exportáló államban jóváhagyott adatokkal kombinált átvételével indokolják?
- 2) Az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkekre tekintettel megtagadhatja-e a nemzeti hatóság az ilyen módosításhoz való hozzájárulást arra hivatkozva, hogy a párhuzamos importőrökre nem vonatkozik az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának kötelezettsége, és belföldi referenciaengedély hiányában nem állnak rendelkezésre a haszon/kockázat értékeléssel kapcsolatos naprakész adatok, a fennmaradó belföldi engedély eltérő gyógyszerformára vonatkozik, az azonos gyógyszerformára vonatkozóan az exportáló államban megadott engedéllyel szemben pedig eltérő hatóanyag-koncentrációra vonatkozik, és ezenfelül a tájékoztató szövegekben nem vonhatók össze kétféle gyógyszerformára vonatkozó információk?

Indokolás

I.

1 A felperes egy Olaszországban nemzeti szinten engedélyezett, tablettáformájú gyógyszert forgalmaz a Németországi Szövetségi Köztársaságban „párhuzamos import” útján a Bíróság áruk szabad mozgásával kapcsolatos 1976. május 20-i De Peijper ítélete (104/75[, EU:C:1976:67]) alapján. **[eredeti 3. o.]**

2 1990. szeptember 17-i határozatával az akkori Bundesgesundheitsamt (szövetségi egészségügyi hivatal, Németország; BGA) megadta ehhez a felperesnek a „tabletta” gyógyszerformájú és „bromperidol” hatóanyagú, „Impromen 5 mg” elnevezésű, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerre

vonatkozó párhuzamosimport-engedélyt (226.50.00.00. sz. engedély). A terápiás javallatok „[a] pszichózis bizonyos antipszichotikus kezelést igénylő formái[ra]” vonatkoztak. A német referenciaengedély a Janssen GmbH/Neuss, később Janssen-Cilag azonos hatóanyagot tartalmazó, tablettáformájú, „Consilium 5 mg” („Impromen 5 mg”) elnevezésű gyógyszerére vonatkozott (1156.01.01. sz. engedély). A párhuzamos import tárgyát a Prodotti Formenti S.r.l – Milánó (a forgalombahozatali engedély jogosultja: Grunenthal Italia S.r.l.) Olaszországban engedélyezett (026017020. sz. engedély) és forgalmazott, tablettáformájú, „impromen” elnevezésű gyógyszere képezte. A felperes írásban biztosította a német engedélyező hatóságot arról, hogy az import tárgyát kizárólag az e gyógyszeripari vállalkozás által Olaszországban forgalomba hozott gyógyszer fogja képezni. A párhuzamosimport-engedélyt azzal a kikötéssel adták meg 1990-ben, hogy azt hozzáigazítják a német referenciaengedély későbbi módosításaihoz, 2002-ben pedig meghosszabbították azt. A felhasználási és szakmai információk szövegét ennek során hozzáigazították a referenciaengedély szövegéhez. Egy 2005-ben benyújtott további meghosszabbítási kérelem tárgyában a hatóság nem hozott döntést.

3 Németországban a tablettáformájú, „Consilium 5 mg” („Impromen 5 mg”) elnevezésű gyógyszert legutóbb szintén a pszichózis bizonyos antipszichotikus kezelést igénylő formái esetében történő alkalmazásra engedélyezték. Emellett a „cseppek” gyógyszerforma is engedélyt kapott. A referenciaengedély jogosultja legutóbb egy mindkét gyógyszerformára vonatkozó kombinált szakmai tájékoztatót használt. Az alperes tájékoztatása szerint e gyógyszerből az utolsó tablettáformájú gyártási tételt 2007. június 30-án hozták forgalomba Németországban. A felhasználási és szakmai információkat ennek megfelelően utoljára 2005. április 20-án frissítették. 2010. június 30-án a referenciaengedély hatályát veszítette. Azóta e készítmény Németországban már csak cseppformában van forgalomban, míg Olaszországban az „impromen” nemzeti szinten mind cseppként, mind tablettaként engedélyezett, és forgalomban van. Az alperes nem vitatott tájékoztatása szerint a gyógyszer tablettáformában Olaszországon kívül egyetlen más uniós tagállamban sincs engedélyezve. **[eredeti 4. o.]**

4 A felperes később bejelentette a [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte] (a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök szövetségi intézete, Németország; a továbbiakban: BfArM) az „Antipszichotikumok” farmakovigilanciái határozat eredményeinek végrehajtásaként a szóban forgó gyógyszerre vonatkozó felhasználási és szakmai információk szövegének módosításait.

5 2015. november 30-án a felperes a német Arzneimittelgesetz (a gyógyszerekről szóló törvény, a továbbiakban: AMG) 29. §-a alapján bejelentette a [BfArM-nek] többek között az importált tablettakészítmény adagolásával kapcsolatos felhasználási és szakmai információk módosításait. A szakmai információk 4.2. pontja a következőképpen szólt:

„Adagolás

A napi adagot egyedileg kell megállapítani. Kezdeti adagként a legkisebb, még hatásos orális adagot kell adni. Az optimális fenntartó adag általában 1–10 mg, kisebb, illetve meghatározott mennyiségű bromperidol adagolásához az IMPROMEN cseppek (jelenleg nem szerepel a Kohlpharma kínálatában) gyógyszerforma áll rendelkezésre (átlagosan 5 mg felel meg egy tablettának) naponta egyszer.

Titrálás

Mivel az antipszichotikus hatás már 24 órával a használatot követően megítélhető, a titrálásra napi alapon kerülhet sor a hatásos adag eléréséig. Ez lehetővé teszi a kívánt hatások körülbelül 3 napon belüli elérését.

Az adagolás kiigazítása

Az adag legfeljebb heti 10 mg-gal növelhető, a maximális napi adag azonban nem haladhatja meg az 50 mg-ot.

A kívánt hatás elérését követően az adagot heti 10 mg-gal kell csökkenteni a kívánt hatást fenntartó legkisebb adag eléréséig.

[omissis]

Szubakut és krónikus skizofrénia

Napi 1 x 2–3 ml oldat (4–6 mg bromperidolnak felel meg). Ehhez adott esetben rendelkezésre áll az IMPROMEN cseppek (jelenleg nem szerepel a Kohlpharma kínálatában) gyógyszerforma, illetve 5 mg bromperidolnak megfelelő adagolás esetén napi egy tablettát kell bevenni.

Adagolás idősebb betegeknél

Idősebb betegek esetében az adagokat meg kell felezni. **[eredeti 5. o.]**

Gyermekek és fiatalok

[omissis]

Az alkalmazás módja

Az IMPROMEN 5 mg tablettát egyetlen napi adagban, általában vacsora után, az orvos által meghatározott adagban, némi folyadékkal kell bevenni.

[omissis]”

6 A felhasználási információkat ennek megfelelően fogalmazták meg. A szövegek a Németországban engedélyezett cseppekre vonatkozó naprakész adagolási adatok értelemszerű átvételén alapultak.

7 Olaszországban közös szövegeket használnak a cseppekhez és a tablettákhoz. Az olaszországi felhasználási információk a következőképpen szólnak:

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

La dose raccomandata è 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 è equivalente a 11 gocce.”

A felperes által benyújtott német fordítás szerint:

„E gyógyszert mindig pontosan az orvosával vagy gyógyszerészével megbeszélteknek megfelelően használja. Ha bizonytalan, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A javasolt napi adag 1 mg és 15 mg között van; az optimális átlagos napi adag 5 mg. Orvosa határozza meg az Önnek való adagot állapotához mérten és a kezelés eredményétől függően.

A cseppeket vagy tablettákat naponta egyszer használja. **[eredeti 6. o.]**

Impromen oldat, szájon át bevehető cseppek: az 5 mg-os adag 11 cseppnek felel meg.”

8 A felperesnek küldött 2016. február 25-i levelében a BfArM azt közölte, hogy nem fog hozzájárulni az adagolással kapcsolatban bejelentett, az AMG 29. §-ának (2a) bekezdése szerinti módosításokhoz. A felperessel már ezt megelőzően is többször közölték, hogy a párhuzamosimport-engedély megadására a referenciaengedélyhez való folyamatos hozzáigazítás kikötésével került sor. Amint ismert, ilyen kiigazításra évek óta nincs már lehetőség. A felperes ezt úgy próbálja orvosolni, hogy az Eumedica „Impromen Tropfen 2 mg/ml” („Impromen cseppek 2 mg/ml”) elnevezésű gyógyszerére vonatkozó szövegeket veszi át. Ez, amint azt a közölt szövegek egyértelműen mutatják, nem lehetséges. A cseppek esetében ugyanis $\frac{1}{2}$ ml = 1 mg mellett kezdhető meg a terápia, míg a tabletták adagolása csak 5 mg-mal kezdhető meg. Az adagolás nem szabható ugyanúgy személyre a tablettákkal. Ezenfelül krónikus és szubakut skizofrénia, valamint idősebb emberek esetében az adagolás nem tartható be a tablettákkal. A referenciaengedély nem az „Impromen Tropfen 2 mg/ml” elnevezésű gyógyszerre vonatkozik. A kiigazítás szabályozási szempontból nem végezhető el.

9 A felperes panaszt nyújtott be ezzel szemben. A kiigazítás egy azonos hatóanyagot tartalmazó termékre vonatkozik, és a cseppekre vonatkozó adatok

„tabletta” gyógyszerformára való átvételét foglalja magában. Az alkalmazás ezenfelül az orvos döntéséhez van kötve, és abból kell kiindulni, hogy a tablettákat már beállított betegek esetében alkalmazzák. A készítmény jelentős és bevett terápiás alternatívának minősül.

10 A panasz tárgyában hozott 2016. július 1-jei határozatával a BfArM a felperes panaszát mint megalapozatlant elutasította. A hatóság az alaphatározat indokolására hivatkozott. Ehhez hozzáfűzte, hogy a felperes a másik, „cseppek” gyógyszerformára való hivatkozással bizonytalanságot kelt, és csökkenti az orvosi kezeléssel való együttműködési készséget. Ez éppen a skizofrénia kezelésére szolgáló gyógyszer esetében nem egyeztethető össze a gyógyszerbiztonság követelményével.

11 A felperes 2016. augusztus 1-jén keresetet indított. **[eredeti 7. o.]**

12 A bejelentett megfogalmazás a német szöveg felhasználásán és az „Impromen Tabletten” („Impromen tabletták”) elnevezésű gyógyszerre vonatkozó olasz szövegekkel való összehangoláson alapul. Ennek során a Németországban cseppformában engedélyezett gyógyszer gyártójának figyelmeztetéseit is átvették. A BfArM köteles hozzájárulni a bejelentett módosításhoz, és nem hivatkozhat arra, hogy a terápia kezdetén a tabletták adagja ötszöröse a cseppekének. Az általános adagolás mindkét gyógyszerforma esetében azonos, napi 5 mg. Kisebb mennyiségekhez kifejezetten a Németországban kapható cseppeket ajánlják. A mindenkori adagolást az orvos írja elő, aki – ha pontosabb adagolásra van szükség – esetlegesen a cseppeket írja fel.

13 A hozzájárulás megtagadása azért is érthetetlen, mert annak eredményeként a termék elavult szövegekkel marad forgalomban. A felperes eleget tett kötelezettségének azáltal, hogy a felhasználási információk Olaszországban használt szövegét hozzáigazította a cseppekre Németországban vonatkozó szigorúbb előírásokhoz. Nyilvánvaló, hogy a hatóság a referenciaengedély hatályvesztését követően a tablettákat a maguk összességében aggályosnak tekinti.

14 Az egyedi adagolás tablettákkal is lehetséges, mivel azok törővonallal vannak ellátva. Mivel a cseppek és a tabletták hatásmechanizmusa megegyezik, Olaszországban közös felhasználási információkat használnak. Ezenfelül a Bíróság ítélkezési gyakorlata révén elismert, hogy a referenciaengedély hatályvesztése nem jár a megadott párhuzamosimport-engedély hatályvesztésével. A párhuzamos importörnek inkább el kell végeznie a szükséges kiigazításokat, és megfelelően tájékozódnia kell.

15 A felperes a jelen eljárásban azt kérte, hogy az eljáró bíróság

a BfArM – a panasz tárgyában hozott 2016. július 1-jei határozattal helybenhagyott – 2016. február 25-i határozatának megsemmisítése mellett kötelezze az alperest arra, hogy járuljon hozzá az adagolással kapcsolatban 2015. november 30-án bejelentett módosításhoz.

16 Az alperes azt kérte, hogy az eljáró bíróság

utasítsa el a keresetet. [eredeti 8. o.]

17 Az alperes vitatja a felperes érvelését, és az alábbiakat fejt ki: a gyógyszer forgalmazása már nem felel meg a párhuzamos import engedélyezési modelljének. A párhuzamosan importált gyógyszerre vonatkozó engedélyt azzal a kikötéssel adták meg, hogy azt hozzáigazítják a referenciaengedély későbbi módosításaihoz. A bejelentett módosítás nem lehet ilyen kiigazítás, mivel már nem létezik referenciaengedély. Nem áll fenn a Németországban engedélyezett cseppekkel való párhuzam. Az „Impromen Tropfen, 2 mg/ml Lösung” („Impromen cseppek, 2 mg/ml-es oldat”) elnevezésű termék (1156.00.02. sz. engedély) gyógyszerformája teljes mértékben eltérő, és ezért adagolása is eltér. A gyógyszerforma megváltozása párhuzamos import esetében is szükségessé teszi az újbóli engedélyezést az AMG 29. §-a (3) bekezdése első mondatának 2. pontja alapján. Ezenfelül az Olaszországban használt tájékoztató szövegek és a cseppek esetében Németországban használt szövegek jelentősen eltérnek egymástól. A cseppek esetében a hatóanyag-koncentrációk is eltérnek. Míg az olasz engedély esetében a koncentráció 10 mg/ml, addig a német engedély esetében 2 mg/ml. Végül a felhasználási információkban nem vonhatók össze kétféle gyógyszerformára vonatkozó információk.

18 A tablettákkal nem szabható személyre az adagolás, és a törővonal sem biztosítja ezt, már csak azért sem, mert nem állnak rendelkezésre a törőszilárdságra és a felezés pontosságára vonatkozó adatok. Mivel az AMG 63d. §-a (6) bekezdésének második mondata mentesíti a párhuzamos importőröket az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések ([periodic safety update report,] PSUR) benyújtásának kötelezettsége alól, a tablettafarmájú készítmény tekintetében nem állnak rendelkezésre a haszon/kockázat értékeléssel kapcsolatos naprakész adatok sem.

19 A 2019. július 9-i tárgyaláson a felek megerősítették eltérő álláspontjaikat.

20 [omissis] [eredeti 9. o.]

II.

21 Az eljárást fel kell függeszteni, és az EUMSZ 267. cikk első bekezdésének a) pontja és második bekezdése alapján az ügyet előzetes döntéshozatal céljából az Európai Unió Bírósága elé kell terjeszteni annak érdekében, hogy a gyógyszerek párhuzamos importjának engedélyezésére vonatkozó feltételekkel kapcsolatos ítélkezési gyakorlatára tekintettel értelmezze az EUMSZ 34. cikk alkalmazási körét.

22 A felperes a BfArM mint hatáskörrel rendelkező szövetségi hatóság által egyszerűsített eljárásban kiadott párhuzamosimport-engedéllyel rendelkezik a tablettafarmájú, „Impromen 5 mg” elnevezésű gyógyszer vonatkozásában. Ezen engedély megadására azzal a kikötéssel került sor, hogy azt hozzáigazítják a

belföldi referenciaengedély későbbi módosításaihoz. E referenciaengedély azonban 2010. június 30-án hatályát veszítette.

23 A Bíróság többször megállapította, hogy az EUMSZ 34. cikkből az következik, hogy a tagállamok nem gátolhatják valamely gyógyszer párhuzamos importját azzal, hogy ugyanolyan követelmények betartását írják elő az importőr számára, mint amelyeket a valamely gyógyszer első forgalombahozatali engedélye iránt kérelmet benyújtó vállalkozások tekintetében alkalmaznak.

24 A Bíróság megállapította továbbá, hogy a párhuzamosimport-engedély fennállása főszabály szerint független a belföldi referenciaengedély további fennállásától. Ezért nem egyeztethető össze az áruk szabad mozgásának elvével az olyan nemzeti szabályozás, amely szerint a referencia-gyógyszerre vonatkozó engedélynek az engedély jogosultja kérelmére történő hatályon kívül helyezése azzal jár, hogy a párhuzamosimport-engedély automatikusan hatályát veszti (2002. szeptember 10-i Ferring ítélet, C-172/00[, EU:C:2002:474, 46. pont]; 2003. május 8-i [Paranova Läkemedel és társai] ítélet, C-15/01[, EU:C:2003:256]). Ez elsősorban a referenciaengedélyről való lemondás esetét vagy a referenciaengedély időmúlás miatt bekövetkező hatályvesztésének a jelen ügyben releváns esetét érinti. Ez azonban csak akkor van így, ha a párhuzamosan engedélyezett gyógyszer behozatala nem veszélyezteti az emberek életének és egészségének az EUMSZ 36. cikk szerinti hatékony védelmét (legutóbb egy generikus gyógyszer párhuzamos importjával összefüggésben: 2019. július 3-i [Delfarma] ítélet, C-387/18[, EU:C:2019:556]). **[eredeti 10. o.]**

25 A kérdést előterjesztő bíróság szerint jelenleg nem tűnik kellőképpen megalapozottnak, hogy veszélyben lenne az emberek életének és egészségének az EUMSZ 36. cikk szerinti hatékony védelme. Az alperes arra hivatkozott, hogy a cseppek adagolási rendje a tablettákkal nem teljesíthető utasításokat tartalmaz. Az alperes ezenfelül hangsúlyozta, hogy a párhuzamos importőrökre nem vonatkozik az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR) benyújtásának kötelezettsége, és a Németországban engedélyezett cseppek a hatóanyag-koncentráció tekintetében eltérnek az Olaszországban engedélyezett cseppektől.

26 Ilyen körülmények között felmerül a kérdés, hogy milyen módon és feltételek mellett módosítható a párhuzamosimport-engedély a belföldi referenciaengedély hatályvesztését követően. A kérdést előterjesztő bíróság véleménye szerint az ilyen módosítások nem eleve kizártak, és azokat a párhuzamosimport-engedély megadására vonatkozókkal azonos kritériumok alapján kell értékelni. Az ilyen módosításokat alighanem el kell utasítani a 2001/83/EK irányelv 26. cikke szerinti megtagadási okok valamelyikének fennállása esetén. Mivel azonban nem létezik belföldi referenciaengedély, kérdéses, hogy milyen kritériumok alapján indokolható a párhuzamos importőr általi utólagos módosítás.

27 A jelen eljárás felperese a Németországban továbbra is engedélyezett cseppekkel kapcsolatos adatok részleges átvételével és az Olaszországban engedélyezett tablettákra vonatkozó szövegekkel való összehangolással indokolja a párhuzamosan importált tabletták adagolásával kapcsolatos adatok módosítását. Az alperes elutasítja ezt az eljárásmodot, mivel az ellentétben áll a párhuzamos import szabályozási koncepciójával.

28 Az engedélyező hatóság ennek során a párhuzamosimport-engedély módosítására az AMG 29. §-ának (2a) bekezdése szerinti nemzeti rendelkezést alkalmazza. E rendelkezés a következőképpen szól:

„Kizárólag a hatáskörrel rendelkező szövetségi hatóság hozzájárulását követően végezhető el az alábbi módosítások:

1. az adagolásra, az alkalmazás módjára vagy időtartamára, – amennyiben nem egy másik **[eredeti 11. o.]** terápiás területre tartozó javallat hozzáadásáról vagy egy ilyen javallatra való módosításról van szó – a terápiás javallatokra, az ellenjavallatok, mellékhatások vagy más szerekkel való kölcsönhatások korlátozására vonatkozó, a 10., 11. és 11a. § szerinti adatok módosítása,
2. a gyógyszerhatóanyagok kivételével a hatóanyagok módosítása,
3. az engedélyezetthez hasonló gyógyszerformára való módosítás,
- 3a. [omissis]
4. a hatóanyag vagy a gyógyszer gyártási folyamatának, formájának, leírásának vagy szennyeződési profiljának olyan lényeges módosításaihoz kapcsolódó módosítások, amelyek jelentős hatással lehetnek a gyógyszer minőségére, biztonságosságára vagy hatékonyságára, [omissis]
5. a kiszerelés módosítása, valamint
6. [omissis].

[omissis] A hozzájárulás megadottnak minősül, ha a módosítást három hónapon belül nem kifogásolták.”

29 Az AMG 11. §-a (1) bekezdésének 4. pontja a következőképpen szól:

„A 2. § (1) bekezdése vagy (2) bekezdésének 1. pontja értelmében vett gyógyszernek minősülő és [omissis] az engedélyezési kötelezettség alól nem mentesített kész gyógyszerek e törvény alkalmazási körében csak a »Felhasználási információk« címet viselő betegtájékoztatóval hozhatók forgalomba, amelynek az alábbi sorrendben a következő adatokat kell tartalmaznia közérthető formában, német nyelven, könnyen olvasható írással és a 11a. § szerinti adatokkal összhangban: **[eredeti 12. o.]**

4. a helyes alkalmazásához szükséges utasítások az alábbiakra vonatkozóan:

- a) az adagolás,
- b) az alkalmazás módja,
- c) az alkalmazás gyakorisága, szükség esetén annak az időpontnak a megjelölésével, amikor a gyógyszert be kell venni vagy be lehet adni, valamint szükség esetén és a gyógyszer jellegétől függően:
- d) a kezelés időtartama, amennyiben azt meg kell határozni,
- e) a túladagolás, a bevétel elmulasztása esetén követendő eljárás vagy a gyógyszer alkalmazásának abbahagyásával összefüggő nem kívánatos hatások veszélyeire való figyelmeztetés,
- f) kifejezett ajánlás arra vonatkozóan, hogy a betegek kérdezzék meg orvosukat vagy gyógyszerészüket az alkalmazás tisztázásával kapcsolatos kérdések esetében;

[...]

30 Az AMG 11a. §-a (1) bekezdésének első mondata és második mondata 4. pontjának b) alpontja a következőképpen szól:

„A gyógyszeripari vállalkozás köteles az engedélyezési kötelezettség körébe tartozó vagy az engedélyezés alól mentesített [omissis] kész gyógyszerek esetében kérésre a szakmai köröknek szánt felhasználási információkat (szakmai információk) az orvosok, fogorvosok, állatorvosok, gyógyszerészek [omissis] rendelkezésére bocsátani. Ezen információkat a »Szakmai információk« címmel kell ellátni, és azoknak az alábbi sorrendben a következő adatokat kell tartalmazniuk könnyen olvasható írással, az engedélyezés keretében jóváhagyott alkalmazási előírással összhangban:

[...]

4. klinikai adatok

[...]

- b) adagolás és a beadás módja felnőtteknél és – amennyiben a gyógyszert gyermekek esetében történő alkalmazásra szánták – a gyermekeknél, **[eredeti 13. o.]**

[...]

31 Ha a hatóság meg kívánja tagadni a bejelentett módosításhoz való hozzájárulást, indokolási és bizonyítási kötelezettség terheli a megtagadási okok fennállását illetően [omissis].

32 E tekintetben a döntést az AMG 25. §-a (2) bekezdésének első mondatában felsorolt, az engedélyezés megtagadására szolgáló okokra tekintettel kell meghozni. Az említett rendelkezés 1. és 2. pontja a következőképpen szól:

„A hatáskörrel rendelkező szövetségi hatóság csak akkor tagadhatja meg az engedély kiadását, ha

1. a benyújtott dokumentumok – ideértve az Európai Közösség vagy az Európai Unió rendelete alapján benyújtandó dokumentumokat is – hiányosak,
2. a gyógyszert nem vizsgálták meg megfelelően a tudományos ismeretek mindenkori megalapozott állása alapján, vagy a 22. § (3) bekezdése szerinti egyéb tudományos ismeretanyag nem felel meg a tudományos ismeretek mindenkori megalapozott állásának,
3. [...]”

33 A végzés rendelkező részében foglalt és a jelen jogvitában a döntéshozatal szempontjából releváns kérdések nem válaszolhatók meg kellő bizonyossággal az Európai Unió Bíróságának eddigi ítélezési gyakorlata alapján és az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikknek a 2001/83/EK irányelvre tekintettel történő értelmezése révén, ezért azokat előzetes döntéshozatal céljából a Bíróság elé kell terjeszteni.

[omissis]