

**Byla C-602/19**

**Prašymas priimti prejudicinį sprendimą**

**Gavimo data:**

2019 m. rugpjūčio 9 d.

**Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:**

*Verwaltungsgericht Köln* (Vokietija)

**Nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:**

2019 m. liepos 9 d.

**Pareiškėja:**

*Kohlpharma GmbH*

**Atsakovė:**

Vokietijos Federacinė Respublika

---

**Verwaltungsgericht Köln**

**Nutartis**

Administracinėje byloje

*Kohlpharma GmbH*, <...> Mercigas,

pareiškėja,

<...>

prieš

Vokietijos Federacinę Respubliką, <...>

<...>

atsakovę,

dėl vaistams taikomos teisės („Impromen 5 mg“)

*Verwaltungsgericht Köln* (Kelno administracinis teismas) 7 kolegija

<...>

nutarė:

**(orig. p. 2)** Sustabdyti bylos <...> nagrinėjimą.

Remiantis SESV 267 straipsnio pirmos pastraipos a punktu ir antra pastraipa, pateikti Europos Sąjungos Teisingumo Teismui šiuos klausimus dėl SESV 34 ir 36 straipsnių išaiškinimo:

1. Ar pagal SESV 34 straipsnyje įtvirtintą laisvo prekių judėjimo principą ir juo remiantis išplėtotus lygiagretaus vaistų importo principus reikalaujama, kad nacionalinė leidimus išduodanti institucija pritartų lygiagrečiai importuoto vaisto dozavimo nuorodų pakeitimui, net kai referencinio leidimo galiojimas yra pasibaigęs, o keitimas grindžiamas tuo, kad perimamos nacionalinio vaisto, kurio veiklioji medžiaga yra iš esmės ta pati, bet kita farmacinė forma, nuorodos, derinant jas su eksporto valstybėje patvirtintomis lygiagrečiai importuoto vaisto nuorodomis?
2. Ar, atsižvelgiant į SESV 34 ir 36 straipsnius, nacionalinė institucija gali atsisakyti pritarti tokiam keitimui, nurodydama, kad lygiagretūs importuotojai yra atleisti nuo pareigos pateikti periodiškai atnaujinamą saugos protokolą ir kad, nesant nacionalinio referencinio leidimo, nėra aktualių duomenų apie naudos ir rizikos santykio vertinimą, galiojančiame nacionaliniame leidime nurodyta kita farmacinė forma ir, palyginti su tos pačios farmacinės formos vaisto leidimu eksporto valstybėje, kita veikliosios medžiagos koncentracija, bei kad dviejų farmacinių formų sujungimas informaciniuose tekstuose yra neįmanomas?

## Motyvai

### I.

**1** Remdamasi 1976 m. gegužės 20 d. Teisingumo Teismo Sprendimu *De Peijper* (104/75, [EU:C:1976:67]) dėl laisvo prekių judėjimo, pareiškėja „lygiagretaus importo“ būdu Vokietijos Federacinėje Respublikoje teikia rinkai tablečių formos vaistą, dėl kurio Italijoje išduotas nacionalinis leidimas. **(orig. p. 3)**

**2** 1990 m. rugsėjo 17 d. sprendimu tuo metu veikusi *Bundesgesundheitsamt* (Federalinė sveikatos priežiūros tarnyba, toliau – BGA) išdavė pareiškėjai lygiagretaus importo leidimą dėl receptinio „tablečių“ farmacinės formos vaistą „Impromen 5 mg“, kurio veiklioji medžiaga – „bromperidolio“ (leidimo Nr. 226.50.00.00). Nurodytos tokios terapinės indikacijos: „tam tikros psichozės formos, kurioms reikalingas gydymas neuroleptikais“. Vokietijos referencinis leidimas buvo leidimas, išduotas dėl tą pačią veikliąją medžiagą turinčio vaisto

„Consilium 5 mg“ („Impromen 5 mg“) tablečių, gaminamų bendrovės *Janssen GmbH* (Noisas), vėliau – *Janssen-Cilag* (leidimas Nr. 1156.01.01). Lygiagrečiai buvo importuojamas Italijos rinkoje parduodamas bendrovės *Prodotti Formenti S.r.l.*, Milanas, (leidimo prekiauti turėtojas: bendrovė *Grunenthal Italia S.r.l.*) vaistas „impromen“ tabletės, dėl kurio Italijoje išduotas leidimas (leidimo Nr. 026017020). Pareiškėja raštu patikino Vokietijos leidimus išduodančią instituciją, kad importuojamas bus išimtinai šios farmacijos bendrovės Italijoje rinkai teikiamas vaistas. Lygiagretaus importo leidimas, su sąlyga, kad jis bus tikslinamas pagal būsimus Vokietijoje išduoto referencinio leidimo pakeitimus, išduotas 1990 m. ir jo galiojimas pratęstas 2002 m. Informacinio lapelio ir vaisto charakteristikų santraukos tekstai buvo patikslinti pagal referencinį leidimą. Sprendimas dėl 2005 m. pateiktos paraiškos pratęsti leidimo galiojimą liko nepriimtas.

**3** Neseniai Vokietijoje taip pat išduotas leidimas dėl „Consilium 5 mg“ („Impromen 5 mg“) tablečių forma tam tikroms neuroleptikais gydomoms psichozės formoms gydyti. Išduotas leidimas ir dėl vaisto farmacinės „lašų“ formos. Referencinio leidimo turėtojas neseniai naudojo bendrą abiejų farmacinių formų vaisto charakteristikų santrauką. Paskutinė šio vaisto tablečių forma partija, atsakovės teigimu, Vokietijoje rinkai pateikta 2007 m. birželio 30 d. Paskutinį kartą informacinis lapelis ir vaisto charakteristikų santrauka buvo atnaujinti 2005 m. balandžio 20 d. Nuo 2010 m. birželio 30 d. referencinis leidimas nebegalioja. Nuo to laiko Vokietijoje šiuo preparatu prekiaujama tik lašų forma, nors Italijoje nacionalinis leidimas išduotas ir dėl „impromen“ lašų, ir dėl tablečių ir jais prekiaujama. Atsakovės duomenimis, kurie nebuvo ginčijami, leidimas dėl vaisto tablečių forma nėra išduotas jokioje kitoje Sąjungos valstybėje narėje, išskyrus Italiją. (orig. p. 4)

**4** Vėliau pareiškėja pranešė *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federalinis vaistų ir medicinos priemonių institutas, toliau – *BfArM*) apie vaisto, dėl kurio vyksta ginčas, informacinio lapelio ir vaisto charakteristikų santraukos tekstų pakeitimus, vykdant poregistracinio vaistų stebėjimo sprendimą „Antipsichotikai“.

**5** 2015 m. lapkričio 30 d. pareiškėja, remdamasi Vokietijos *Arzneimittelgesetz* (Vaistų įstatymas, toliau – AMG) 29 straipsniu, be kita ko, pranešė *BfArM* apie informacinio lapelio ir vaisto charakteristikų santraukos tekstų pakeitimus dėl importuojamo preparato tablečių forma dozavimo. Vaisto charakteristikų santraukos 4.2 papunktyje buvo numatyta:

„Dozavimas“

Paros dozė turi būti nustatoma individualiai. Rekomenduojama mažiausia veiksminga pirminė per burną vartojamo vaisto dozė. Optimali gydomoji dozė bendrai yra 1-10 mg, mažesniu ar tam tikru kiekiu bromperidolį galima vartoti IMPROMEN lašų forma (\*šiuo metu *Kohlpharma* asortimente nėra) (vidutiniškai 5 mg atitinka 1 tabletę) kasdien vieną kartą per dieną.

### *Titravimas*

Kadangi antipsichotinį poveikį jau galima įvertinti praėjus 24 val. po vaisto vartojimo, titravimą galima atlikti padieniui, kol bus pasiekta veiksminga dozė. Tokiu būdu pageidaujamą poveikį galima pasiekti per maždaug 3 dienas.

### *Dozės pritaikymas*

Dozė gali būti didinama ne daugiau nei 10 mg per savaitę; negalima viršyti didžiausios 50 mg paros dozės.

Kai pasiekiamas pageidaujamas poveikis, dozė kas savaitę mažinama po 10 mg iki mažiausios dozės, palaikančios pageidaujimą poveikį.

<...>

### *Poūmė ir chroniška šizofrenija*

1 x kasdien 2-3 ml tirpalas (atitinka 4-6 mg bromperidolio). Jei reikia, galima vartoti IMPROMEN lašus (\*šiuo metu *Kohlpharma* asortimente nėra) arba kasdien gerti po tabletę, dozuojant po 5 mg bromperidolio.

### *Dozavimas vyresnio amžiaus pacientų atveju*

Vyresnio amžiaus pacientams dozė rekomenduojama sumažinti perpus. **(orig. p. 5)**

### *Vaikai ir paaugliai*

<...>

### *Vartojimo tipas*

IMPROMEN 5 mg tabletės rekomenduojama gerti kasdien vieną kartą per dieną, paprastai po vakarienės, gydytojo nurodyta doze, užsigeriant šiek tiek skysčio.

<...>

**6** Informacinis lapelis irgi buvo atitinkamai suformuluotas. Rašant tekstus, remtasi aktualia informacija apie lašų, dėl kurių išduotas leidimas Vokietijoje, dozavimą.

**7** Italijoje lašams ir tabletėms naudojami tie patys tekstai. Informaciniame lapelyje numatyta:

„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.“

Pareiškėjos pateiktas vertimas:

„Vaistus vartokite tik pasitarę su gydytoju arba vaistininku. Kilus abejonių, paklauskite gydytojo ar vaistininko.

Rekomenduojama paros dozė yra nuo 1 mg iki 15 mg, optimali vidutinė paros dozė – 5 mg. Gydytojas nustatys jums tinkamą dozę, atsižvelgdamas į jūsų būklę ir gydymo poveikį.

Lašus ar tabletes gerkite kasdien vieną kartą per dieną. (orig. p. 6)

*Impromen* tirpalo geriamieji lašai: 5 mg dozė atitinka 11 lašų.“

**8** 2016 m. vasario 25 d. *BfArM* informavo pareiškėją, kad pagal AMG 29 straipsnio 2a dalį nurodytiems dozavimo pakeitimams nepritariama. *BfArM* nurodė, kad prieš tai kelis kartus buvo siūsta informacija, jog lygiagretaus importo leidimas išduotas su sąlyga, kad jis bus nuolat tikslinamas pagal referencinį leidimą. Toks tikslinimas, kaip žinia, yra neįmanomas jau daugelį metų. Pareiškėja, *BfArM* nuomone, bando šią problemą spręsti perimdama bendrovės *Eumedica* „*Impromen Tropfen 2 mg/ml*“ vaistui skirtus tekstus. Tačiau, kaip rodo atsiųsti tekstai, tai yra neįmanoma. Kai vaistas yra lašų forma, terapiją galima pradėti nuo ½ ml = 1 mg, o tablečių atveju – tik nuo 5 mg. Su tabletėmis taip pat neįmanoma tokiu pat būdu pritaikyti individualios dozės. Be to, tablečių neįmanoma tinkamai dozuoti lėtinės ir poūmės šizofrenijos atveju ir kai pacientai yra vyresnio amžiaus. Dėl „*Impromen lašai 2 mg/ml*“ išduotas leidimas nėra referencinis leidimas. Reguliavimo požiūriu neįmanoma bandyti tikslinti lygiagretaus importo leidimo.

**9** Pareiškėja šį sprendimą apskundė. Ji teigė, kad tikslinama informacija apie produktą su ta pačia veikliąja medžiaga, lašus aprašantys duomenys pritaikyti „tablečių“ farmacinei formai. Be to, pareiškėjos teigimu, vaistas gali būti vartojamas tik gydytojo nurodymu ir todėl manytina, kad tabletės išrašomos pacientams, kuriems skirtina dozė jau yra aiški. Preparatas yra svarbi ir pripažinta alternatyva.

**10** 2016 m. liepos 1 d. sprendimu *BfArM* atmetė pareiškėjos skundą kaip nepagrįstą. *BfArM* rėmėsi pradinio sprendimo motyvais. *BfArM* taip pat paaikino, kad darydama nuorodą į kitą farmacinę formą – lašus – pareiškėja sukelia netikrumą ir sumažina galimybę laikytis vaisto vartojimo nurodymų. Būtent

šizofrenijai gydyti skirto vaisto atveju tai nesuderinama su vaistų saugos reikalavimu.

**11** 2016 m. rugpjūčio 1 d. pareiškėja pareiškė ieškinį. (orig. p. 7)

**12** Ji mano, kad formuluotė, apie kurią ji pranešė, grindžiama tekstu vokiečių kalba, lyginant jį su tekstais italų kalba, skirtais „Impromen“ tabletėms. Taip pat perimti vaisto lašų forma, dėl kurio išduotas leidimas Vokietijoje, gamintojo perspėjimai. *BfArM* turėjo patvirtinti pranešimą apie pakeitimus ir negalėjo remtis tuo, kad pradedant terapiją tablečių dozė 5 kartus viršija lašų dozę. Standartinė dozė vienoda abiejų farmacinių formų atvejais: 5 mg per parą. Jei reikalinga mažesnė dozė, aiškiai nurodoma, kad tam reikia naudoti lašus, kuriuos galima įsigyti Vokietijoje. Reikiamą dozę nustato gydytojas; jis, jei reikia tikslesnės dozės, gali išrašyti lašus.

**13** *BfArM* atsisakymas patvirtinti pakeitimus nesuprantamas dar ir dėl to, kad tokiu atveju prekyboje lieka vaistas su pasenusia informacija. Pareiškėja teigia, kad, suvokdama savo atsakomybę, Italijoje naudojamus informacinių lapelių tekstus patikslino pagal griežtesnius Vokietijoje taikomus nurodymus dėl lašų. Akivaizdu, kad pasibaigus referencinio leidimo galiojimui, *BfArM* apskritai abejoja dėl tablečių saugumo.

**14** Individuali dozė įmanoma ir tablečių atveju – juk jos turi vagelę tabletei perlaužti. Kadangi lašų ir tablečių poveikis nesiskiria, Italijoje naudojamas bendras informacinis lapelis. Be to, Teisingumo Teismo jurisprudencijoje pripažinta, kad tai, jog nustojo galioti referencinis leidimas, nelemia lygiagretaus importo leidimo galiojimo pabaigos. Veikiau lygiagretus importuotojas privalo atlikti būtinus patikslinimus ir gauti atitinkamos informacijos.

**15** Pareiškėja šioje byloje prašė:

panaikinti 2016 m. vasario 25 d. *BfArM* sprendimą, patvirtintą 2016 m. liepos 1 d. sprendimu dėl skundo, ir įpareigoti atsakovę pritarti 2015 m. lapkričio 30 d. pranešimui apie pakeitimą, susijusį su dozavimu.

**16** Atsakovė prašė:

atmesti ieškinį. (orig. p. 8)

**17** Ji nesutinka su pareiškėjos argumentais ir tvirtina, kad vaisto platinimas nebeatitinka lygiagretaus importo leidimo modelio. Lygiagretaus importo leidimas išduotas su sąlyga, kad informacija apie vaistą bus tikslinama pagal būsimus referencinio leidimo pakeitimus. Pakeitimas, apie kurį pranešta, negali būti laikomas tokiu tikslinimu, nes referencinis leidimas nebeegzistuoja. Nėra lygiagretumo lašų, dėl kurių Vokietijoje išduotas leidimas, atžvilgiu. Produktas „Impromen lašai, 2 mg/ml tirpalas“ (leidimas Nr. 1156.00.02) turi visiškai kitą farmacinę formą ir visiškai kitą dozavimą. AMG 29 straipsnio 3 dalies pirmo sakinio 2 punkte numatyta, kad ir lygiagretaus importo atveju pasikeitus



farmacinei formai būtina gauti naują leidimą. Be to, Italijoje naudoti informaciniai tekstai ir Vokietijoje parduodamų lašų tekstai smarkiai skyrėsi. Veikliosios medžiagos koncentracija lašuose taip pat skiriasi. Italijoje registruotų lašų atveju nurodyti 10 mg/ml, o Vokietijoje registruotų lašų atveju – 2 mg/ml. Galiausiai ir dviejų farmacinių formų sujungimas viename informaciniame lapelyje neįmanomas.

**18** Tablečių atveju neįmanoma pritaikyti individualios dozės, šios problemos neišsprendžia ir vagelė tabletei perlaužti, juolab kad nėra duomenų apie tabletės tvirtumą ir padalijimo tikslumą. Kadangi pagal AMG 63d straipsnio 6 dalies antrą sakinį lygiagretūs importuotojai yra atleisti nuo pareigos pateikti periodiškai atnaujinamą saugos protokolą (PSUR), trūksta aktualių duomenų apie tablečių formos preparato naudos ir rizikos santykio vertinimą.

**19** Per 2019 m. liepos 9 d. surengtą teismo posėdį dalyviai patvirtino savo skirtingas pozicijas.

**20** <...> (orig. p. 9)

## II.

**21** Bylos nagrinėjimą reikia sustabdyti ir, remiantis SESV 267 straipsnio pirmos pastraipos a punktu bei antra pastraipa, pateikti Europos Sąjungos Teisingumo Teismui prašymą priimti prejudicinį sprendimą ir išaiškinti SESV 34 straipsnio taikymo sritį, atsižvelgiant į Teisingumo Teismo jurisprudenciją dėl lygiagretaus vaistų importo leidimo sąlygų.

**22** Pareiškėja turi *Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte* (Federalinis vaistų ir medicinos priemonių institutas, toliau – *BfArM*), kaip kompetentingos aukštesnės federalinės institucijos, supaprastintos procedūros tvarka dėl vaisto „Impromen 5 mg“ (tabletės) išduotą lygiagretaus importo leidimą. Šis leidimas išduotas su sąlyga, kad vaisto informacija bus tikslinama pagal būsimus referencinio leidimo pakeitimus. Tačiau nuo 2010 m. birželio 30 d. pastarasis nebegalioja.

**23** Teisingumo Teismas yra daug kartų išaiškinęs, kad iš SESV 34 straipsnio matyti, jog valstybė narė neturi kliudyti lygiagrečiam vaisto importui, įpareigodama importuotoją laikytis tų pačių reikalavimų, kurie taikomi įmonėms, pirmą kartą prašančioms išduoti leidimo pateikti medicinos produktą rinkai.

**24** Teisingumo Teismas taip pat yra nusprendęs, kad lygiagretaus importo leidimas galioja iš esmės nepriklausomai nuo nacionalinio leidimo galiojimo. Pagal šią jurisprudenciją nacionalinė teisės norma, pagal kurią referencinio leidimo pateikti vaistą rinkai galiojimo pasibaigimas jo turėtojo prašymu lemia, kad automatiškai nustoja galioti ir dėl lygiagrečiai importuojamo vaisto išduotas leidimas, yra nesuderinama su laisvo prekių judėjimo principu (2002 m. rugsėjo 10 d. Sprendimas *Ferring*, C-172/00 [EU:C:2002:474], 2003 m. gegužės 8 d. Sprendimas [*Paranova Läkemedel ir kt.*], C-15/01 [EU:C:2003:256], 46 punktas).

Tai visų pirma taikoma, kai referencinio leidimo atsisakoma arba, kaip nagrinėjamu atveju, pasibaigia jo galiojimas. Tačiau taikoma sąlyga, kad vaisto lygiagretus importas nekeltų grėsmės veiksmingai žmonių gyvybės ir sveikatos apsaugai, kaip tai suprantama pagal SESV 36 straipsnį (naujausias sprendimas dėl generinio vaisto lygiagretaus importo – 2019 m. liepos 3 d. Sprendimas [*Delfarma*], C-387/18, [EU:C:2019:556]). (**orig. p. 10**)

**25** Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas šiuo metu neišvelgia grėsmės veiksmingai žmonių gyvybės ir sveikatos apsaugai, kaip tai suprantama pagal SESV 36 straipsnį. Atsakovė atkreipė dėmesį į tai, kad lašų dozavimo schemoje yra nurodymų, kurių neįmanoma laikytis, kai vartojamos tabletės. Be to, ji pabrėžė, kad lygiagretūs importuotojai yra atleisti nuo pareigos pateikti periodiškai atnaujinamą saugos protokolą (PSUR), o Vokietijoje registruotų lašų veikliosios medžiagos koncentracija skiriasi nuo Italijoje registruotų lašų.

**26** Atsižvelgiant į tai, kyla klausimas dėl galimybių ir sąlygų pakeisti lygiagretaus importo leidimą nustojus galioti nacionaliniam referenciniam leidimui. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiančio teismo manymu, tokie pakeitimai nėra neįmanomi *a priori*, jie turi būti vertinami remiantis tokiais pat kriterijais, kokie taikomi išduodant lygiagretaus importo leidimą. Ko gero, juos galima atmesti, jei yra vienas iš Direktyvos 2001/83/EB 26 straipsnyje nustatytų pagrindų. Tačiau kadangi nėra nacionalinio referencinio leidimo, kyla klausimas, kokiais kriterijais remdamasis lygiagretus importuotojas gali pagrįsti vėlesnį keitimą.

**27** Pareiškėja šioje byloje lygiagrečiai importuojamų tablečių dozavimo nuorodų pakeitimą motyvuoja tuo, kad iš dalies perėmė informaciją apie lašus, dėl kurių išduotas leidimas Vokietijoje, ir palygino ją su prie tablečių, dėl kurių išduotas leidimas Italijoje, pridėdamais tekstais. Šį metodą atsakovė atmeta, nes jis prieštarauja lygiagretaus importo reguliavimo koncepcijai.

**28** Šiuo atveju lygiagretaus importo leidimo pakeitimui leidimus išduodanti institucija taiko nacionalinės teisės normą – AMG 29 straipsnio 2a punktą. Jis suformuluotas taip:

„Pakeisti:

- 1) 10, 11 ir 11a straipsniuose numatytą informaciją apie dozavimą, vartojimo rūšį ar trukmę, terapines indikacijas, jei tai nėra atvejis, kai indikacija yra pridėdama ar keičiama į kitą, priskirtiną (**orig. p. 11**) kitai terapijos sričiai, kontraindikacijų, nepageidaujamų reakcijų arba sąveikos su kitais preparatais apribojimui,
- 2) veikliąsias medžiagas, išskyrus gydomąjį poveikį turinčias veikliąsias medžiagas,
- 3) farmacinę formą, panašią į tą, dėl kurios išduotas leidimas,



3a) <...>

4) veikliosios medžiagos arba vaisto farmacinę formą, specifikacijas arba priemonių pobūdį, kurie gali turėti reikšmingą poveikį vaisto kokybei, saugai ar veiksmingumui, atsižvelgiant į esminius gamybos proceso pakeitimus, <...>

5) pakuotės dydį ir

6) <...>,

galima, tik jei tam pritaria kompetentinga aukštesnė federalinė institucija. <...> Keitimas laikomas patvirtintu, jei jam nebuvo paprieštarauta per trijų mėnesių terminą.“

**29** AMG 11 straipsnio 1 dalies 4 punkte nurodyta:

„Gatavi vaistai, kurie yra 2 straipsnio 1 dalies arba 2 dalies 1 punkte apibrėžti vaistai ir kurie nėra <...> atleisti nuo pareigos gauti leidimą, rinkai, kuriai taikomas šis įstatymas, gali būti teikiami tik su pakuotės lapeliu, kuriame turi būti pavadinimas „Informacinis lapelis“ bei suprantama vokiečių kalba, įskaitomu šriftu ir toliau nurodyta tvarka pateikta toliau nurodyta informacija, atitinkanti 11a straipsnyje numatytą informaciją: **(orig. p. 12)**

4) vartojimui nustatyta tvarka reikalingos instrukcijos, kaip antai:

a) dozavimas,

b) vartojimo būdas,

c) vartojimo dažnumas, jei būtina, tikslus laikas, kuriuo tas vaistas gali ar turi būti vartojamas,

ir, jei reikia ir atsižvelgiant į to vaisto pobūdį,

d) gydymo trukmė, jeigu ji turėtų būti ribojama,

e) nurodymai, ką daryti perdozavus, pamiršus pavartoti, arba perspėjimai apie nepageidaujamų vartojimo nutraukimo pasekmių pavojų,

f) aiški rekomendacija, kilus klausimų apie terapines indikacijas, klausti gydytojo arba vaistininko;

<...>“

**30** AMG 11a straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje ir antro sakinio 4 punkto b papunktyje nustatyta:

„Gydytojams, odontologams, veterinarams, vaistininkams <...> pareikalavus farmacijos įmonė privalo pateikti gatavų vaistų, dėl kurių privaloma gauti leidimą arba jo gauti neprivaloma, <...>, specialistams skirtą informacinį lapelį (vaisto charakteristikų santrauką). Šis informacinis lapelis turi būti pavadintas „Vaisto charakteristikų santrauka“, jame gerai įskaitomu šriftu ir toliau nurodyta tvarka turi būti pateikta toliau nurodyta informacija, atitinkanti registruojant vaistą patvirtintą vaisto charakteristikų santrauką:

<...>

4) klinikiniai duomenys

<...>

b) dozavimas ir vartojimo būdas suaugusiems ir, jei vaistas skirtas vartoti ir vaikams, vartojimo būdas vaikams, **(orig. p. 13)**

<...>“

**31** Jei institucija ketina nepritarti pranešimui apie pakeitimus, ji privalo pateikti ir pagrįsti atmetimo motyvus <...>.

**32** Sprendimas priimamas vadovaujantis AMG 25 straipsnio 2 dalies pirmame sakinyje nurodytais atsisakymo išduoti leidimą pagrindais. Šios normos 1 ir 2 punktuose nustatyta:

„Kompetentinga aukštesnė federalinė institucija gali atsisakyti išduoti leidimą, tik jeigu

1) pateikti dokumentai, įskaitant remiantis Europos Bendrijos arba Europos Sąjungos reglamentu pateikiamus dokumentus, yra nepilni,

2) vaistas nėra pakankamai patikrintas pagal pripažintas mokslines žinias arba turimos kitos mokslinės žinios, numatytos 22 straipsnio 3 dalyje, neatitinka pripažintų mokslinių žinių,

3) <...>“.

**33** Atsakymai į nutarties rezoliucinėje dalyje suformuotus klausimus, kurie yra svarbūs sprendimui pagrindinėje byloje priimti, nėra pakankamai aiškūs iš ligšiolinės Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijos ir SESV 34 ir 36 straipsnių aiškinimo atsižvelgiant į Direktyvą 2001/83/EB, todėl šiuos klausimus reikia pateikti Teisingumo Teismui, kad jis priimtų prejudicinį sprendimą.

<...>