

Lieta C-602/19

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu

Iesniegšanas datums:

2019. gada 9. augusts

Iesniedzējtiesa:

Verwaltungsgericht Köln (Vācija)

Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:

2019. gada 9. jūlijs

Prasītāja:

Kohlpharma GmbH

Atbildētāja:

Bundesrepublik Deutschland

Verwaltungsgericht Köln [Kēlnes Administratīvās tiesas]

lēmums

administratīvajā lietā

Kohlpharma GmbH, [...] Merciga [*Merzig*],

prasītāja,

[..]

pret

Bundesrepublik Deutschland [Vācijas Federatīvo Republiku], [...]

[..]

atbildētāju,

par farmācijas tiesību aktiem (“Impromen 5 mg”)

Verwaltungsgericht Köln 7. palāta

[..]

nolēma:

[oriģ. 2. lpp.] Apturēt tiesvedību [..].

Saskaņā ar LESD 267. panta pirmās daļas a) punktu un otro daļu uzdot Eiropas Savienības Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus par LESD 34. un 36. panta interpretāciju:

- 1) Vai saskaņā ar LESD 34. pantā nostiprināto preču brīvas aprites principu un uz tā pamata izstrādātajiem zāļu paralēlā importa principiem ir prasīta valsts kompetentās iestādes piekrišana informācijas par paralēli importētu zāļu devas grozījumiem arī tad, ja atsaucis atļauja ir anulēta un grozījumu pamatā ir tas, ka tiek pārņemta informācija par valstī atļautām zālēm ar būtībā identisku aktīvo vielu citā zāļu formā kopā ar eksporta valstī atļauto informāciju par paralēli importētajām zālēm?
- 2) Vai, ņemot vērā LESD 34. un 36. pantu, valsts iestāde var atteikties piekrist šādiem grozījumiem, pamatojoties uz to, ka paralēlie importētāji esot atbrīvoti no pienākuma iesniegt periodiski atjaunināmos zāļu drošuma ziņojumus, un, tā kā nav valstī piemērojamas atsaucis atļaujas, neesot pieejami aktuāli dati par ieguvumu un riska novērtējumu, derīgā valstī piemērojamā atļauja attiecoties uz citu zāļu formu un salīdzinājumā ar atļauju identiskai zāļu formai eksporta valstī – atšķirīgu aktīvās vielas koncentrāciju, turklāt neesot iedomājama divu zāļu formu apkopošana informācijas tekstos?

Pamatojums

I.

1 Pamatojoties uz Tiesas 1976. gada 20. maija spriedumu lietā 104/75 *De Peijper* [EU:C:1976:67] par preču brīvu apriti, prasītāja “paralēlā importa” kārtībā Vācijas Federatīvajā Republikā tirgo Itālijā valsts līmenī atļautas zāles tablešu formā. **[oriģ. 3. lpp.]**

2 Ar 1990. gada 17. septembra lēmumu toreizējais *Bundesgesundheitsamt* (Federālais veselības birojs, *BGA*) šim nolūkam izsniedza prasītājai paralēlā importa atļauju recepšu zālēm “Impromen 5 mg” tablešu formā ar aktīvo vielu bromperidolu (atļauja Nr. 226.50.00.00). Formulētās indikācijas bija “Konkrētas psihožu formas, kam nepieciešama ārstēšana ar neiroleptiskajiem līdzekļiem”. Vācijas atsaucis atļauja attiecās uz ražotāja *Janssen GmbH/Neuss*, vēlāk *Janssen-Cilag* (atļauja Nr. 1156.01.01), zāļu “Consilium 5 mg” (“Impromen 5 mg”) tabletēm ar identisku aktīvo vielu. Paralēlais imports attiecās uz Itālijā atļautajām (atļauja Nr. 026017020) un tirgū laistajām zāļu “Impromen” tabletēm, ko ražo

uzņēmums *Prodotti Formenti S.r.l – Milano* (tirdzniecības atļaujas saņēmējs: uzņēmums *Grunenthal Italia S.r.l.*). Prasītāja rakstveidā apliecināja Vācijas kompetentajai iestādei, ka imports attieksies tikai uz zālēm, ko šis farmācijas uzņēmums laidis tirgū Itālijā. Paralēlā importa atļauja 1990. gadā tika izsniegta ar nosacījumu, ka tiks veikta pielāgošana Vācijas atsaucē atļaujas turpmākiem grozījumiem, un tika pagarināta 2002. gadā. Šajā gadījumā lietošanas instrukcijas un zāļu apraksta teksti tika pielāgoti atsaucē atļaujas tekstiem. Par nākamo pagarinājuma pieprasījumu, kas tika iesniegts 2005. gadā, lēmums netika pieņemts.

3 Pēdējoreiz zālem “Consilium 5 mg” (“Impromen 5 mg”) tablešu formā Vācijā tika izsniegta atļauja lietošanai konkrētu psihozes formu, kam nepieciešama ārstēšana ar neiroleptiskajiem līdzekļiem, gadījumos. Turklāt tika atļauta arī tāda zāļu forma kā “pilieni”. Atsaucē atļaujas saņēmējs pēdējoreiz izmantoja kombinētu zāļu aprakstu abām zāļu formām. Atbildētāja norāda, ka šo zāļu tablešu formā pēdējā partijā Vācijā tika laista tirgū 2007. gada 30. jūnijā. Attiecīgi pēdējoreiz lietošanas instrukcija un zāļu apraksts tika atjaunināti 2005. gada 20. aprīlī. No 2010. gada 30. jūnija atsaucē atļauja ir anulēta. Kopš tā laika Vācijas tirgū šis preparāts ir pieejams vairs tikai pilienu formā, bet Itālijā valsts līmenī ir atļauti un tiek tirgoti gan “Impromen” pilieni, gan tabletes. Saskaņā ar atbildētājas sniegto informāciju, kas netiek apstrīdēta, zālēm tablešu formā nav atļaujas nevienā citā Savienības dalībvalstī kā vien Itālijā. **[oriģ.**

4. lpp.]

4 Vēlāk prasītāja informēja *BfArM [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Federālais zāļu un medicīnisko ierīču institūts]* par lietā aplūkoto zāļu lietošanas instrukcijas un zāļu apraksta grozījumiem saistībā ar pakāpeniskā plāna lēmuma “Antipsihotiskie līdzekļi” rezultātu īstenošanu.

5 2015. gada 30. novembrī saskaņā ar Vācijas *Arzneimittelgesetz (Zāļu likums, AMG)* 29. pantu prasītāja paziņoja Federālajam zāļu un medicīnisko ierīču institūtam (*BfArM*) tostarp par lietošanas instrukcijas un zāļu apraksta grozījumiem, kas attiecās uz importētā tablešu preparāta devām. Zāļu apraksta 4.2. punktā bija teikts:

“*Devas*

Dienas deva ir jānosaka atsevišķi. Iekšķīgi ir jālieto zemākā vēl efektīvā sākumdeva. Parasti optimālā uzturošā deva ir 1-10 mg; mazāka vai konkrēta bromperidola daudzuma lietošanai ir pieejama IMPROMEN zāļu forma pilienos (*pašlaik nav *Kohlpharma* sortimentā) lietošanai reizi dienā (vidēji 5 mg atbilst 1 tabletei).

Pakāpeniska zāļu devas pielāgošana [Titration]

Tā kā antipsihotisko iedarbību var novērtēt jau 24 stundas pēc ievadīšanas, pakāpenisku zāļu devas pielāgošanu līdz efektīvajai devai var veikt no dienas uz dienu. Tas ļauj sasniegt vēlamo iedarbību aptuveni 3 dienu laikā.

Devas pielāgošana

Devu var palielināt ne vairāk kā par 10 mg nedēļā, nepārsniedzot maksimālo dienas devu 50 mg.

Kad ir sasniegta vēlamā iedarbība, devu samazina par 10 mg nedēļā līdz vismazākajai devai, kura nodrošina vēlamo rezultātu.

[..]

Subakūta un hroniska šizofrēnija

Vienreiz dienā 2-3 ml šķīduma (atbilst 4-6 mg bromperidola). Šim nolūkam attiecīgā gadījumā ir pieejama IMPROMEN zāļu forma pilienos (*nav Kohlpharma sortimentā) vai, ja noteiktā deva ir 5 mg bromperidola, ir jālieto viena tablete dienā.

Devas gados vecākiem pacientiem

Gados vecākiem pacientiem deva ir jāsamazina uz pusi. **[oriģ. 5. lpp.]**

Bērni un pusaudži

[..]

Lietošanas veids

IMPROMEN 5 mg tabletes vajadzētu lietot kā vienu dienas devu, parasti pēc vakariņām ārsta noteiktajā devā ar nelielu šķidrums daudzumu.

[..]”

6 Atbilstoši tika formulēta lietošanas instrukcija. Šajos tekstos attiecīgi tika pārņemta jaunākā informācija par Vācijā atļauto pilienu devām.

7 Itālijā pilieniem un tabletēm tiek izmantoti kopīgi teksti. Lietošanas instrukcijā ir teikts:

“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.”

Prasītājas iesniegtais tulkojums vācu valodā ir šāds:

“Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā noteicis jūsu ārsts vai farmaceits. Neskaidrību gadījumā jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā dienas deva ir 1–15 mg, un optimālā vidējā dienas deva ir 5 mg. Ārsts noteiks jums piemērotu devu atkarībā no jūsu veselības stāvokļa un ārstēšanas rezultātiem.

Pilienu vai tabletes lietojiet vienreiz dienā. **[oriģ. 6. lpp.]**

Impromen šķīdums, iekšķīgi lietojami pilieni: 5 mg deva atbilst 11 pilieniem.”

8 Ar 2016. gada 25. februāra vēstuli *BfArM* informēja prasītāju, ka tas nepiekrīt paziņotajiem devas grozījumiem saskaņā ar *AMG* 29. panta 2. a punktu. Jau iepriekš prasītāja vairākkārt esot tikusi informēta, ka paralēlā importa atļauja ir izsniegta ar nosacījumu, ka tiks veikta pastāvīga pielāgošana atsaucēs atļaujai. Kā zināms, šāda pielāgošana vairs neesot iespējama jau vairākus gadus. Tagad prasītāja vēloties atrisināt situāciju, pārņemot uzņēmuma *Eumedica* tekstus, kas attiecas uz “*Impromen* pilieniem 2 mg/ml”. Kā skaidri liecina paziņotie teksti, tas neesot iespējams. Tas tādēļ, ka pilienu gadījumā terapiju varot uzsākt ar 1/2 ml = 1 mg, bet tablešu gadījumā – tikai ar 5 mg. Ar tabletēm neesot iespējams tādā pašā veidā individuāli pielāgot devu. Turklāt devu tabletēs neesot iespējams īstenot hroniskas un subakūtas šizofrēnijas un gados vecāku cilvēku ārstēšanai. “*Impromen* pilieni 2 mg/ml” atsaucēs atļaujā neesot minēti. Ņemot vērā tiesisko regulējumu, pielāgošana neesot iespējama.

9 Prasītāja pret to iebilda, iesniedzot sūdzību. Pielāgošana attiecoties uz produktu ar identisku aktīvo vielu un ietverot informācijas par pilieniem pārvešanu uz zāļu formu “tabletes”. Turklāt lēmumu par lietošanu pieņemot ārsts un esot jāņem vērā, ka tabletes lieto pacienti, kuriem ārstēšana jau ir uzsākta. Preparāts esot nozīmīga un sekmīga lietošanas alternatīva.

10 Ar 2016. gada 1. jūlija lēmumu *BfArM* noraidīja prasītājas sūdzību kā nepamatotu. Iestāde atsaucās uz sākotnējā lēmuma pamatojumu. Papildus tā norādīja, ka, atsaucoties uz citu zāļu formu – “pilieniem”, prasītāja rada nenoteiktību un mazina pacientu uzticēšanos terapijai [*Compliance*]. Tieši šizofrēnijas ārstēšanai paredzētu zāļu gadījumā tas neesot atbilstoši zāļu drošuma prasībai.

11 2016. gada 1. augustā prasītāja cēla prasību. **[oriģ. 7. lpp.]**

12 Paziņotajā formulējumā esot izmantots Vācijā spēkā esošais teksts, saskaņojot to ar Itālijā spēkā esošajiem tekstiem par “*Impromen* tabletēm”. Šajā gadījumā esot pārņemti arī ražotāja brīdinājumi, kas attiecas uz Vācijā pilienu formā atļautajām zālēm. *BfArM* esot jāsniedz piekrišana paziņotajiem grozījumiem, un tas nevarot atsaukties uz to, ka tablešu deva, uzsākot terapiju, ir 5 reizes lielāka nekā pilienu gadījumā. Standartdeva abām zāļu formām esot vienāda – 5 mg dienā. Attiecībā uz mazākiem daudzumiem tiekot sniegta

nepārprotama norāde uz pilieniem, kuri ir pieejami Vācijā. Attiecīgā deva esot jānosaka ārstam, kurš – ja ir vajadzīga precīzāka deva – var noteikt lietot pilienus.

13 Atteikums sniegt piekrišanu neesot pamatots arī tāpēc, ka tā rezultātā tirgū ir ražojums ar novecojušu tekstu. Prasītāja esot izpildījusi savu pienākumu, pielāgojot Itālijā izmantotos lietošanas instrukcijas tekstus stingrākām prasībām, kas attiecībā uz pilieniem ir noteiktas Vācijā. Acīmredzot iestādes skatījumā pēc atsauces atļaujas anulēšanas tabletes kopumā šķiet apšaubāmas.

14 Individuāla deva esot iespējama arī ar tabletēm, jo tām ir rievā, kas ļauj tās sadalīt. Tā kā pilienus un tablešu iedarbība nav atšķirīga, Itālijā tiek izmantota kopīga lietošanas instrukcija. Turklāt Eiropas Savienības Tiesas judikatūrā esot atzīts, ka, atsauces atļaujas anulēšana neizraisa izsniegtas paralēlā importa atļaujas anulēšanu. Drīzāk paralēlajam importētājam esot jāveic vajadzīgie pielāgojumi un attiecīgi jārikojas kā speciālistam.

15 Šajā lietā prasītājas prasījumi ir šādi:

noteikt atbildētājam pienākumu, atceļot *BfArM* 2016. gada 25. februāra lēmumu 2016. gada 1. jūlija lēmuma formā, sniegt piekrišanu 2015. gada 30. novembrī paziņotajiem grozījumiem.

16 Atbildētājas prasījumi ir šādi:

noraidīt prasību. **[oriģ. 8. lpp.]**

17 Tā iebilst pret prasītājas argumentiem, apgalvojot: attiecīgo zāļu tirdzniecība vairs neesot atbilstīga paralēlā importa atļaujas modelim. Paralēli importēto zāļu atļauja esot izsniegta ar nosacījumu, ka tiks veikta pielāgošana atsauces atļaujas turpmākiem grozījumiem. Paziņotie grozījumi nevarot būt šāda pielāgošana, jo atsauces atļauja vairs neeksistē. Nepastāvot paralēles ar Vācijā atļautajiem pilieniem. Ražojumam “*Impromen* pilieni, 2 mg/ml šķīdums” (atļaujas numurs 1156.00.02) esot pavisam cita zāļu forma un tādējādi arī cita deva. Arī paralēlā importa gadījumā zāļu formas izmaiņas nozīmējot, ka ir jāsaņem jauna atļauja saskaņā ar *AMG* 29. panta 3. punkta 2) apakšpunktu. Turklāt Itālijā izmantotie informācijas teksti un pilieniem izmantotie teksti Vācijā esot ievērojami atšķirīgi. Pilieniem esot atšķirīga arī aktīvās vielas koncentrācija. Itālijas atļaujā tā esot 10 mg/ml, bet Vācijas atļaujā – 2 mg/ml. Visbeidzot neesot iedomājams apkopt divas zāļu formas vienā lietošanas instrukcijā.

18 Ar tabletēm neesot iespējams individuāli pielāgot devu, un to nenodrošinot arī sadalīšanas rievā, turklāt neesot datu par izturību pret drupināšanu un dalīšanas precizitāti. Tā kā saskaņā ar *AMG* 63.d panta 6. punkta otro teikumu paralēlie importētāji ir atbrīvoti no pienākuma iesniegt periodiski atjaunināmos zāļu drošuma ziņojumus (PADZ), par preparātiem tablešu formā neesot pieejami arī aktuāli dati par ieguvumu un riska novērtējumu.

19 2019. gada 9. jūlija tiesas sēdē lietas puses apstiprināja savus dažādos viedokļus.

20 [...] **[oriģ. 9. lpp.]**

II.

21 Tiesvedība ir jāaptur un saskaņā ar LESD 267. panta pirmās daļas a) punktu un otro daļu ir jālūdz Eiropas Savienības Tiesas prejudiciāls nolēmums par LESD 34. panta piemērojamības interpretāciju, ņemot vērā Tiesas judikatūru par zāļu paralēlā importa atļaujas nosacījumiem.

22 Prasītāja ir saņēmusi zāļu “Impromen 5 mg” paralēlā importa atļauju, ko vienkāršotā procedūrā kā kompetentā augstākā federālā iestāde ir izsniedzis Federālais zāļu un medicīnisko ierīču institūts (*BfArM*). Tā tika izsniegta ar nosacījumu, ka tiks veikta pielāgošana valstī piemērojamās atsauces atļaujas turpmākiem grozījumiem. Tomēr kopš 2010. gada 30. jūnija šī atsauces atļauja ir anulēta.

23 Tiesa ir atkārtoti norādījusi, ka no LESD 34. panta izriet, ka dalībvalsts nedrīkst ierobežot zāļu paralēlo importu, pieprasot, lai importētājs ievērotu tās pašas prasības, ko piemēro uzņēmumiem, kuri pirmo reizi iesniedz pieteikumu zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai.

24 Turklāt Tiesa ir nospriedusi, ka paralēlā importa atļaujas spēkā esamība principā nav atkarīga no valstī piemērojamās atsauces atļaujas turpmākas spēkā esamības. Tādējādi ar brīvas preču aprites principu nav saderīgs valsts tiesiskais regulējums, saskaņā ar kuru atsauces zāļu atļaujas anulēšana pēc tās saņēmēja pieprasījuma izraisa to, ka automātiski tiek anulēta paralēlā importa atļauja (spriedums, 2002. gada 10. septembris, C-172/00, *Ferring* [EU:C:2002:474], spriedums, 2003. gada 8. maijs, C-15/01 [*Paranova Läkemedel* u. c., EU:C:2003:256], 46. punkts). Līdz ar to galvenokārt runa ir par tādu gadījumu kā atteikšanās no atsauces atļaujas vai šajā lietā aplūkoto gadījumu, kad atsauces atļauja tiek anulēta termiņa izbeigšanās dēļ. Tomēr tas tā ir tikai tad, ja paralēli atļauto zāļu imports neietekmē cilvēku dzīvības vai veselības efektīvu aizsardzību LESD 36. panta izpratnē (nesen par ģenērisko zāļu paralēlo importu: spriedums, 2019. gada 3. jūlijs, C-387/18 [*Delfarma*, EU:C:2019:556]). **[oriģ. 10. lpp.]**

25 Pašlaik iesniedzējtiesa nesaskata pietiekamas norādes uz to, ka tiktu apdraudēta cilvēku dzīvības un veselības efektīva aizsardzība LESD 36. panta izpratnē. Atbildētāja ir norādījusi, ka pilienu dozēšanas shēma ietver prasības, ko nevar izpildīt ar tabletēm. Turklāt tā ir uzsvērusi, ka paralēlie importētāji ir atbrīvoti no pienākuma iesniegt periodiski atjaunināmos zāļu drošuma ziņojumus (PADZ) un aktīvās vielas koncentrācijas ziņā Vācijā atļautie pilieni atšķiras no Itālijā atļautajiem pilieniem.

26 Ņemot to vērā, rodas jautājums par paralēlā importa atļaujas grozījumu iespējām un nosacījumiem pēc valstī piemērojamās atsauces atļaujas anulēšanas.

Iesniedzējtiesas skatījumā šādi grozījumi *a priori* nav iespējami un ir jāvērtē atbilstoši tiem pašiem kritērijiem, ko piemēro paralēlā importa atļaujas izsniegšanai. Grozījumi būtu jānoraida, ja pastāv kāds no Direktīvas 2001/83/EK 26. pantā minētajiem atteikuma pamatiem. Tomēr, tā kā valstī nav atsauces atļaujas, nav skaidrs, ar kādiem kritērijiem var pamatot vēlākus grozījumus, ko veicis paralēlais importētājs.

27 Prasītāja šajā lietā paralēli importēto tablešu dozēšanas informācijas grozījumus pamato ar to, ka daļēji tiek pārņemta informācija par Vācijā joprojām atļautajiem pilieniem, saskaņojot tos ar tekstiem par Itālijā atļautajām tabletēm. Atbildētāja noraida šo pieeju, jo tā esot pretrunā koncepcijai, kas reglamentē paralēlo importu.

28 Šajā gadījumā kompetentā iestāde grozījumiem piemēro tādu valsts tiesību normu kā *AMG* 29. panta 2.a punkts. Tā ir formulēta šādi:

“Grozījumus, kuri attiecas uz:

1. 10., 11. un 11.a pantā minēto informāciju par devu, lietošanas veidu vai ilgumu, indikācijām, ja vien runa nav par tādas indikācijas pievienošanu vai izmaiņām, uz kuru attiecas cita [oriģ. 11. lpp.] terapijas joma, kontrindikāciju ierobežojumu, blakusparādībām vai mijiedarbību ar citiem līdzekļiem,
2. aktīvajām sastāvdaļām, izņemot bioloģiski aktīvās vielas,
3. zāļu formu, kas ir līdzīga atļautajai zāļu formai,
- 3.a. [..]
4. saistībā ar tādām būtiskām pārmaiņām aktīvās vielas vai gatavo zāļu ražošanas procesā, zāļu formā, specifikācijā vai piemaisījumu sastāvā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai efektivitāti, [..]
5. iepakojuma izmēru un
6. [..],

drīkst veikt tikai tad, ja tam ir piekritusi kompetentā augstākā federālā iestāde. [..] Piekrišana ir sniegta, ja grozījumi nav apstrīdēti triju mēnešu laikā.”

29 *AMG* 11. panta 1. punkta 4) apakšpunktā ir noteikts:

“Gatavās zāles, kas ir zāles 2. panta 1. vai 2. punkta 1) apakšpunkta izpratnē un uz ko [..] neattiecas atbrīvojums no pienākuma saņemt atļauju, drīkst laist tirgū šī likuma piemērošanas jomā tikai kopā ar instrukciju, kuras nosaukums ir “Lietošanas instrukcija” un kurā viegli saprotamā vācu valodā, labi salasāmā

rakstā un saskaņā ar 11.a pantā prasīto informāciju ir sniegta šāda informācija turpmāk minētajā secībā: **[oriģ. 12. lpp.]**

4. pareizai lietošanai nepieciešamie norādījumi par
- a) devām,
 - b) lietošanas veidu,
 - c) lietošanas biežumu, vajadzības gadījumā norādot precīzu laiku, kad zāles var lietot vai kad tās jālieto,
kā arī pēc vajadzības un atkarībā no zāļu veida
 - d) ārstēšanas ilgums, ja tas ir jānosaka,
 - e) norādījumi par pārdozēšanu, zāļu nelietošanu vai nevēlamu seku risku, ko rada pārtraukšana,
 - f) nepārprotams ieteikums vaicāt ārstam vai farmaceitam, lai noskaidrotu jautājumus par lietošanu;

[..]”

30 AMG 11.a panta 1. punkta pirmajā teikumā un otrā teikuma 4. punkta b) apakšpunktā ir noteikts:

“Farmācijas uzņēmumam pēc pieprasījuma ārstiem, zobārstiem, veterinārārstiem, farmaceitiem [...] par gatavām zālēm, uz kurām attiecas pienākums saņemt atļauju vai atbrīvojums no atļaujas, [...] ir jādara pieejama speciālistiem paredzēta lietošanas instrukcija (zāļu apraksts). Tās nosaukumam ir jābūt “Zāļu apraksts”, un tajā labi salasāmā rakstā saskaņā ar atļaujas ietvaros apstiprināto zāļu aprakstu turpmāk minētajā secībā ir jāsniedz šāda informācija:

[..]

4. klīniskā informācija

[..]

- b) deva un lietošanas veids pieaugušajiem un – ja zāles ir paredzēts lietot bērniem – bērniem, **[oriģ. 13. lpp.]**

[..]”

31 Ja iestāde vēlas atteikt piekrišanu paziņotajiem grozījumiem, tai ir jāpamato un jāpierāda atteikuma iemesli [..].

32 Lēmuma kritērijs šajā gadījumā ir *AMG* 25. panta 2. punkta pirmajā teikumā norādītie atļaujas atteikuma iemesli. Tiesību normas 1. un 2. punktā ir noteikts:

“Kompetentā augstākā federālā iestāde drīkst atteikt atļauju tikai tad, ja:

1. iesniegtie dokumenti, tostarp dokumenti, kuri ir jāiesniedz saskaņā ar Eiropas Kopienas vai Eiropas Savienības regulu, ir nepilnīgi,
2. zāles nav pietiekami pārbaudītas atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām zinātnes atziņām vai citi zinātniski uzziņu materiāli saskaņā ar 22. panta 3. punktu neatbilst attiecīgajām jaunākajām apstiprinātajām zinātnes atziņām,
3. [..]”.

33 Ņemot vērā līdzšinējo Eiropas Savienības Tiesas judikatūru un interpretējot LESD 34. un 36. pantu no Direktīvas 2001/83/EK viedokļa, nevar sniegt pietiekami drošas atbildes uz jautājumiem, kuri izriet no lēmuma rezolutīvās daļas un ir būtiski šīs lietas izspiešanai, tāpēc ir jālūdz Tiesai sniegt prejudiciālu nolēmumu.

[..]