

**Sprawa C-602/19**

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym**

**Data wpływu:**

9 sierpnia 2019 r.

**Oznaczenie sądu odsyłającego:**

Verwaltungsgericht Köln (Niemcy)

**Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:**

9 lipca 2019 r.

**Strona skarżąca:**

Kohlpharma GmbH

**Strona pozwana:**

Bundesrepublik Deutschland

---

**Verwaltungsgericht Köln**

(sąd administracyjny w Kolonii, Niemcy)

**Postanowienie**

wydane w ramach postępowania sądownoadministracyjnego między

Kohlpharma GmbH, [...] Merzig,

strona skarżącej,

[...]

przeciwko

Bundesrepublik Deutschland, [...]

[...]

strona pozwana,

w sprawie z zakresu prawa farmaceutycznego („Impromen 5 mg”)

Verwaltungsgericht Köln (sąd administracyjny w Kolonii), siódma izba,

[...]

postanowił:

**[Or. 2]** Postępowanie zostaje [...] zawieszono.

Na podstawie art. 267 akapit pierwszy lit. a), akapit drugi traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej zwanego „TFUE”) przedkłada się Trybunałowi Sprawiedliwości Unii Europejskiej następujące pytania dotyczące wykładni art. 34 i art. 36 TFUE celem wydania orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

1. Czy zgodnie z wyrażoną w art. 34 TFUE zasadą swobody przepływu towarów oraz wypracowanymi na jej podstawie zasadami importu równoległego produktów leczniczych dopuszczalne jest wyrażenie przez krajowy organ właściwy w sprawach pozwolenia zgody na zmianę informacji o dawkowaniu produktu leczniczego importowanego w ramach importu równoległego także wtedy, gdy wygasło pozwolenie na dopuszczenie referencyjnego produktu do obrotu, a zmiana uzasadniana jest przejęciem informacji dotyczącej zasadniczo identycznego co do składu krajowego produktu leczniczego o innej postaci farmaceutycznej w połączeniu z informacjami dopuszczonymi przez kraj wywozu dla produktów leczniczych importowanych w ramach importu równoległego?
2. Czy w oparciu o art. 34 i art. 36 TFUE organ krajowy może odmówić wyrażenia zgody na taką zmianę powołując się na to, że importerzy równolegli są zwolnieni z obowiązku przedkładania okresowych raportów o bezpieczeństwie i wobec braku krajowego pozwolenia na dopuszczenie referencyjnego produktu do obrotu organ nie dysponuje aktualnymi danymi o stosunku korzyści do ryzyka, aktualne pozwolenie krajowe dotyczy produktu leczniczego w innej postaci farmaceutycznej, i, w stosunku do pozwolenia dotyczącego tej samej postaci farmaceutycznej produktu leczniczego w kraju wywozu, odnosi się do innej zawartości substancji czynnej, a nadto nie ma możliwości łącznego zawarcia dwóch postaci farmaceutycznych produktu leczniczego w jednym tekście informacyjnym?

## Uzasadnienie

### I.

**1** Strona skarżąca, opierając się na wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 20 maja 1976 r., *De Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, dotyczącym swobody przepływu towarów, wprowadza w Niemczech do obrotu

w drodze importu równoległego produkt leczniczy dopuszczony we Włoszech w postaci tabletek. **[Or. 3]**

**2** Decyzją z dnia 17 września 1990 r. ówczesny Bundesgesundheitsamt (urząd federalny ds. zdrowia, Niemcy) udzielił stronie skarżącej pozwolenia na import równoległy w odniesieniu do produktu leczniczego wydawanego na receptę „Impromen 5 mg” w postaci farmaceutycznej tabletek z substancją czynną „bromoperydol” (pozwolenie nr 226.50.00.00). Jako obszary zastosowania wskazano „określone formy psychozy, które wymagają terapii przy użyciu leków neuroleptycznych”. Niemieckie pozwolenie na dopuszczenie referencyjnego produktu do obrotu odnosiło się do produktu leczniczego o identycznej zawartości substancji czynnej „Consilium 5 mg” („Impromen 5 mg”) w postaci tabletek firmy Janssen GmbH z siedzibą w Neuss, później Janssen-Cilag (pozwolenie nr 1156.01.01). Import równoległy dotyczył produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu (pozwolenie nr 026017020) i znajdującego się w obrocie we Włoszech, tj. tabletek „impromen” firmy Prodotti Formenti S.r.l z siedzibą w Mediolanie (posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Grunenthal Italia S.r.l.). Strona skarżąca na piśmie zapewniła niemiecki organ właściwy w sprawach pozwolenia, że import będzie dotyczył wyłącznie produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu we Włoszech przez tego przedsiębiorcę farmaceutycznego. Pozwolenie na import równoległy zostało wydane w 1990 r. z zastrzeżeniem dopasowywania do późniejszych zmian niemieckiego pozwolenia na dopuszczenie referencyjnego produktu do obrotu, a następnie przedłużono jego obowiązywanie do 2002 r. Treść informacji dotyczącej stosowania oraz charakterystyki tego produktu leczniczego została dopasowana do tych, których dotyczyło pozwolenie na dopuszczenie referencyjnego produktu do obrotu. Kolejny wniosek o przedłużenie, złożony w 2005 r., nie został rozpatrzony.

**3** „Consilium 5 mg” („Impromen 5 mg”) w formie tabletek był ostatecznie dopuszczony w Niemczech również do stosowania w określonych formach psychozy, które wymagają terapii przy użyciu leków neuroleptycznych. Nadto udzielono pozwolenia odnoszącego się do postaci farmaceutycznej „krople”. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie referencyjnego produktu do obrotu posługiwał się w ostatnim czasie łączną charakterystyką produktu leczniczego dla obydwu postaci produktu leczniczego. Zgodnie z danymi strony pozwanej ostatnia transza tego produktu leczniczego w postaci tabletek została wprowadzona do obrotu w Niemczech w dniu 30 czerwca 2007 r. W dniu 20 kwietnia 2005 r. miała miejsce ostatnia aktualizacja informacji dotyczącej stosowania oraz charakterystyki produktu leczniczego. Pozwolenie na dopuszczenie referencyjnego produktu do obrotu wygasło ze skutkiem od dnia 30 czerwca 2010 r. Od tego czasu preparat znajduje się w obrocie w Niemczech jedynie w postaci kropli, gdy tymczasem we Włoszech w całym kraju dopuszczone są i znajdują się w obrocie zarówno krople, jak i tabletki „impromen”. Zgodnie z niekwestionowaną informacją pochodzącą od strony pozwanej w żadnym innym państwie członkowskim poza Włochami nie udzielono pozwolenia dotyczącego produktu leczniczego w postaci tabletek. **[Or. 4]**

4 W późniejszym okresie strona skarżąca zgłosiła Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (urzędowi federalnemu ds. produktów leczniczych i medycznych, Niemcy, dalej zwanemu „BfArM”) zmiany treści informacji dotyczącej stosowania oraz charakterystyki spornego produktu leczniczego. Nastąpiło to w wykonaniu decyzji dotyczącej stopniowego wprowadzania określonych danych do informacji dotyczących stosowania oraz charakterystyki produktu leczniczego w zakresie leków przeciwpsychotycznych.

5 W dniu 30 listopada 2015 r. strona skarżąca zgłosiła BfArM na podstawie § 29 niemieckiej Arzneimittelgesetz (ustawy o produktach leczniczych, dalej zwanej „AMG”) m.in. zmiany w zakresie informacji dotyczącej stosowania oraz charakterystyki produktu leczniczego w postaci tabletek preparatu w odniesieniu do jego dawkowania. W punkcie 4.2. charakterystyki produktu leczniczego wskazano:

*„Dawkowanie*

Dawkę dzienną należy ustalać indywidualnie. Należy podawać doustnie najniższą skuteczną dawkę początkową. Zalecana dawka podtrzymująca wynosi zasadniczo 1–10 mg. W przypadku zażywania mniejszej lub określonej ilości bromoperydolu można korzystać z IMPROMEN w postaci kropli (\*obecnie brak w asortymencie Kohlpharma) (średnio 5 mg odpowiada jednej tabletkie) raz dziennie.

*Dobór dawki*

Jako że działanie przeciwpsychotyczne można zaobserwować już po 24 godzinach od przyjęcia preparatu, dobór dawki celem uzyskania jej efektywności może następować z dnia na dzień. Pozwala to na uzyskanie oczekiwanych efektów w ciągu ok. 3 dni.

*Dostosowywanie dawkowania*

Dawka może zostać zwiększona o maksymalnie 10 mg na tydzień, przy czym nie należy przekraczać maksymalnej dawki 50 mg dziennie.

Po uzyskaniu oczekiwanego efektu należy redukować dawkę o 10 mg tygodniowo aż do najniższej dawki, przy której oczekiwany efekt nadal występuje.

[...]

*Podostra i przewlekła schizofrenia*

1 x dziennie 2–3 ml roztworu (odpowiednik 4–6 mg bromoperydolu). W razie potrzeby można korzystać z IMPROMEN w postaci kropli (\*obecnie brak w asortymencie Kohlpharma), ewentualnie w razie dawkowania 5 mg bromoperydolu należy przyjmować jedną tabletkę dziennie.

*Dawkowanie w przypadku starszych pacjentów*

W przypadku starszych pacjentów należy zmniejszyć dawkę o połowę. **[Or. 5]**

*Dzieci i młodzież*

[...]

*Sposób podawania*

IMPROMEN 5 mg w tabletkach należy przyjmować raz dziennie, zasadniczo po kolacji, w dawce określonej przez lekarza, wraz z niewielką ilością płynu.

[...]”.

**6** Odpowiednio do powyższego sformułowana została treść informacji dotyczącej stosowania produktu leczniczego. Z zastrzeżeniem niezbędnych zmian teksty odpowiadały aktualnym informacjom o dawkowaniu kropli dopuszczonych do obrotu w Niemczech.

**7** We Włoszech stosuje się dla kropli i tabletek wspólne teksty. W informacji dotyczącej stosowania produktu leczniczego zapisano:

„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”.

Zgodnie z tłumaczeniem na język niemiecki przedłożonym przez stronę skarżącą:

„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.

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.

Nehmen Sie die Tropfen oder die Tabletten einmal täglich. **[Or. 6]**

Impromen Lösung, Tropfen zum Einnehmen: die Dosis von 5 mg entspricht 11 Tropfen”.

Powyższe należy przetłumaczyć na język polski w następujący sposób:

„Produkt leczniczy należy przyjmować zawsze dokładnie zgodnie z zaleceniami Państwa lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy się skonsultować z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka dzienna wynosi od 1 mg do 15 mg, przy zalecanej średniej dawce dziennej 5 mg. Państwa lekarz ustali dla Państwa dawkę odpowiednią w stosunku do Państwa stanu zdrowia i wyniku leczenia.

Krople i tabletki należy przyjmować raz dziennie. [Or. 6]

Roztwór Impromen, przyjmowanie kropli: dawka 5 mg odpowiada 11 kroplom”.

**8** Pismem z dnia 25 lutego 2016 r. BfArM poinformował stronę skarżącą, że zgodnie z § 29 ust. 2a AMG nie wyrazi zgody na zgłoszone przez stronę skarżącą zmiany dotyczące dawkowania. Już uprzednio wielokrotnie informowano, że pozwolenie na import równoległy zostało udzielone z zastrzeżeniem stałego dopasowywania do pozwolenia na dopuszczenie referencyjnego produktu do obrotu. Takie dopasowanie nie było już zaś możliwe od wielu lat. Strona skarżąca próbowała temu zaradzić przejmując teksty informacji dotyczących „Impromen Tropfen 2 mg/ml” firmy Eumedica. Było to niemożliwe, co jasno wynika ze zgłoszonych tekstów. W przypadku kropli możliwe jest bowiem rozpoczęcie terapii przy zastosowaniu ½ ml = 1 mg, gdy tymczasem w przypadku tabletek tylko 5 mg. W przypadku tabletek nie ma też możliwości takiego samego indywidualnego dopasowania dawkowania. Przy zastosowaniu tabletek w ogóle nie można ponadto przeprowadzić dawkowania zalecanego w przypadku przewlekłej i podostrej schizofrenii oraz dla osób starszych. „Impromen Tropfen 2 mg/ml” nie jest referencyjnym produktem, do którego odnosi się pozwolenie. Ponadto BfArM wskazał, że dopasowanie nie jest możliwe ze względów prawnych.

**9** Od powyższego strona skarżąca wniosła sprzeciw. Dopasowanie dotyczy produktu tożsamego pod względem substancji czynnej i obejmuje przejście informacji dotyczących kropli celem ich zastosowania w przypadku postaci farmaceutycznej tabletek. Nadto stosowanie jest uzależnione od decyzji lekarza i należy przyjąć, że stosowanie tabletek ma miejsce w przypadku pacjentów, którzy już stosują produkt leczniczy. Preparat stanowi istotną dla innych sposobów stosowania alternatywę, która ma ugruntowaną pozycję na rynku.

**10** Decyzją w przedmiocie sprzeciwu z dnia 1 lipca 2016 r. BfArM oddalił sprzeciw strony skarżącej jako bezzasadny. Organ powołał się na uzasadnienie pierwotnej decyzji. Uzupełniająco wskazał natomiast, że strona skarżąca, poprzez odwołanie do innej postaci produktu leczniczego, tj. kropli, powoduje niepewność i zmniejsza stopień zgodności. Zwłaszcza w przypadku produktu leczniczego stosowanego w leczeniu schizofrenii jest to nie do pogodzenia z zasadą pewności produktów leczniczych.

**11** W dniu 1 sierpnia 2016 r. strona skarżąca wniosła niniejszą skargę. [Or. 7]



**12** Podnosi ona, że zgłoszona treść informacji ma za punkt wyjścia tekst w języku niemieckim i została ona dostosowana do tekstu w języku włoskim stosowanego w przypadku tabletek Impromen. Przejęto tu również ostrzeżenia producenta produktu leczniczego dopuszczonego w Niemczech w postaci farmaceutycznej kropli. BfArM jest zobowiązany do wyrażenia zgody na zgłoszone zmiany i nie może powołać się na to, że w przypadku dawkowania tabletek rozpoczęcie terapii możliwe jest przy zastosowaniu pięciokrotnie wyższej dawki niż w przypadku kropli. W przypadku obydwu postaci farmaceutycznych dawkowanie standardowe wynosi 5 mg dziennie. W razie potrzeby przyjmowania mniejszych ilości wyraźnie wskazano na dostępne w Niemczech krople. Określenie dawkowania spoczywa każdorazowo na lekarzu, który ewentualnie powinien zapisać krople, jeżeli konieczne jest bardziej dokładne dawkowanie.

**13** Odmowy udzielenia zgody nie można zaakceptować także dlatego, że jej skutkiem jest pozostawienie w obrocie produktu z przestarzałym tekstem informacji. Strona skarżąca spełniła swój obowiązek, albowiem dopasowała tekst informacji dotyczącej stosowania produktu leczniczego stosowany we Włoszech do bardziej restrykcyjnych wymagań dotyczących kropli w Niemczech. Wobec wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie referencyjnego produktu do obrotu organ w sposób oczywisty uważa obrót tabletkami za zasadniczo wątpliwy.

**14** Indywidualne dawkowanie jest możliwe także w przypadku tabletek, ponieważ te mają rowki umożliwiające dzielenie. We Włoszech używa się jednej informacji dotyczącej stosowania produktu leczniczego, ponieważ krople i tabletki działają tak samo. Nadto w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej uznano, że wygaśnięcie pozwolenia na dopuszczenie referencyjnego produktu do obrotu nie prowadzi do wygaśnięcia pozwolenia na import równoległy. Na importerze równoległym spoczywa wtedy obowiązek wprowadzenia koniecznych zmian oraz uzyskania odpowiednich w tym zakresie informacji.

**15** Strona skarżąca wniosła w niniejszym postępowaniu o zobowiązanie strony pozwanej – poprzez nakazanie uchylenia decyzji BfArM z dnia 25 lutego 2016 r. w wersji zawartej w decyzji w przedmiocie sprzeciwu z dnia 1 lipca 2016 r. – do wyrażenia zgody na zgłoszone w dniu 30 listopada 2015 r. zmiany dotyczące dawkowania.

**16** Strona pozwana wnosi o oddalenie skargi. **[Or. 8]**

**17** Sprzeciwia się ona stanowisku strony skarżącej i zarzuca, co następuje. Obrót produktami leczniczymi nie odpowiada już modelowi pozwolenia na import równoległy. Pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego udzielono z zastrzeżeniem dopasowywania do przyszłych zmian pozwolenia na dopuszczenie referencyjnego produktu do obrotu. Zgłoszona zmiana nie może być traktowana jako takie dopasowanie, ponieważ pozwolenie na dopuszczenie referencyjnego produktu do obrotu już nie istnieje. Nie ma analogii do dopuszczonych w Niemczech kropli. Produkt „Impromen Tropfen, 2 mg/ml

Lösung” (pozwolenie numer 1156.00.02) ma zupełnie inną postać farmaceutyczną i stąd także inne dawkowanie. Zmiana postaci farmaceutycznej produktu leczniczego powoduje wymóg uzyskania nowego pozwolenia zgodnie z § 29 ust. 3 zdanie pierwsze pkt 2 AMG także w przypadku importu równoległego. Nadto teksty informacyjne używane we Włoszech wykazują istotne różnice w porównaniu z wykorzystywanymi w Niemczech tekstami dotyczącymi kropli. W przypadku kropli inna jest też zawartość substancji czynnej, albowiem w przypadku pozwolenia włoskiego wynosi ona 10 mg/ml, a niemieckiego 2 mg/ml. Wreszcie, brak jest możliwości łącznego zawarcia dwóch postaci farmaceutycznych produktu leczniczego w jednej informacji dotyczącej jego stosowania.

**18** Indywidualne dopasowanie dawkowania nie jest możliwe w przypadku tabletek i nie zapewnia go także to, że tabletki mają rowki umożliwiające dzielenie, skoro nie ma żadnych informacji co do niełamliwości i dokładności podziału. Skoro importerzy równolegeli zwolnieni są zgodnie z § 63d ust. 6 zdanie drugie AMG z obowiązku składania okresowych raportów o bezpieczeństwie, to w odniesieniu do preparatu w postaci tabletek brakuje również aktualnych danych o stosunku korzyści do ryzyka.

**19** Na rozprawie ustnej w dniu 9 lipca 2019 r. strony podtrzymały swoje rozbieżne stanowiska.

**20** [...] [Or. 9]

## II.

**21** Niniejsze postępowanie zostaje zawieszono. Na podstawie art. 267 akapit pierwszy lit. a), akapit drugi TFUE skierowane zostają do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej celem wydania orzeczenia w trybie prejudycjalnym pytania w przedmiocie wykładni zakresu zastosowania art. 34 TFUE z uwzględnieniem orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości dotyczącego warunków dopuszczalności importu równoległego produktów leczniczych.

**22** Strona skarżąca posiada pozwolenie na import równoległy produktu leczniczego „Impromen 5 mg” w tabletkach. Pozwolenie zostało wydane przez BfArM jako właściwy organ federalny wyższego stopnia w postępowaniu uproszczonym. Pozwolenia udzielono z zastrzeżeniem dopasowywania do przyszłych zmian krajowego pozwolenia na dopuszczenie referencyjnego produktu do obrotu. To ostatnie wygasło jednak ze skutkiem od dnia 30 czerwca 2010 r.

**23** Trybunał Sprawiedliwości wielokrotnie wyjaśniał, że z art. 34 TFUE wynika, że państwo członkowskie nie może utrudniać importu równoległego produktów leczniczych poprzez zobowiązanie importera do tego, by przestrzegał tych samych wymogów, które obowiązują przedsiębiorców po raz pierwszy wnoszących o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.



**24** Trybunał Sprawiedliwości orzekł również, że zasadniczo istnienie pozwolenia na import równoległy nie jest uzależnione od istnienia krajowego pozwolenia na dopuszczenie środka referencyjnego do obrotu. Stąd niezgodny z zasadą swobody przepływu towarów jest przepis prawa krajowego, zgodnie z którym wygaśnięcie pozwolenia na dopuszczenie referencyjnego produktu leczniczego do obrotu na wniosek jego posiadacza prowadzi do tego, że automatycznie wygasa również pozwolenie na import równoległy (wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z dnia 10 września 2002 r., Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474; wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z dnia 8 maja 2003 r., Paranova Läkemedel i in., C-15/01, EU:C:2003:256, pkt 46). Powyższe dotyczy w pierwszej kolejności przypadku rezygnacji z pozwolenia na dopuszczenie referencyjnego produktu do obrotu albo, jak ma to miejsce w niniejszej sprawie, jego wygaśnięcia wskutek upływu czasu. Ma to jednak zastosowanie tylko wtedy, gdy import równoległy dopuszczonego produktu leczniczego nie koliduje ze skuteczną ochroną życia i zdrowia ludzi w rozumieniu art. 36 TFUE (ostatnio w przedmiocie importu równoległego generycznych produktów leczniczych: wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 3 lipca 2019 r., Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556).  
**[Or. 10]**

**25** Sąd odsyłający nie widzi na chwilę obecną wystarczających przesłanek świadczących o istnieniu zagrożenia dla skutecznej ochrony życia i zdrowia ludzi w rozumieniu art. 36 TFUE. Strona pozwana zarzuciła, że schemat dawkowania kropli zawiera instrukcje, których nie można zastosować w przypadku tabletek. Do tego strona pozwana zarzuciła, że importerzy równolegeli są zwolnieni z obowiązku przedkładania okresowych raportów zgodności (Periodic Safety Update Reports – PSUR), a krople dopuszczone do obrotu w Niemczech różnią się co do zawartości substancji czynnej od kropli dopuszczonych do obrotu we Włoszech.

**26** Uwzględniając powyższe postawić należy pytanie o dopuszczalność i warunki zmiany pozwolenia na import równoległy po wygaśnięciu krajowego pozwolenia na dopuszczenie referencyjnego środka do obrotu. Zdaniem sądu odsyłającego tego rodzaju zmiany nie są z góry wyłączone i należy je oceniać na podstawie tych samych kryteriów jak te, które mają zastosowanie w przypadku udzielenia pozwolenia na import równoległy. Odmowa uwzględnienia zmian mogłaby nastąpić wyłącznie w razie wystąpienia jednej z przyczyn odmowy udzielenia zezwolenia wskazanych w art. 26 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej zwanej „dyrektywą 2001/83/WE”). Skoro jednak brakuje krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, to niejasne jest, według jakich kryteriów należałoby uznać później zgłoszone przez importera równoległego zmiany za uzasadnione.

**27** W niniejszym postępowaniu strona skarżąca uzasadnia zmianę informacji dotyczących dawkowania tabletek importowanych w ramach importu równoległego częściowym przejęciem informacji dotyczących nadal

dopuszczonych do obrotu w Niemczech kropli i dopasowaniem tekstu informacyjnego dotyczącego tabletek dopuszczonych do obrotu we Włoszech. Strona pozwana kwestionuje taki sposób postępowania, ponieważ jest on sprzeczny uregulowanej w mających zastosowanie przepisach prawa koncepcji importu równoległego.

**28** Organ właściwy w sprawach pozwolenia stosuje w wypadku zmiany pozwolenia na import równoległy przepis krajowy § 29 ust. 2a AMG. Przepis ten stanowi:

„Zmiana dotycząca

1. informacji zgodnie z § 10, 11 i 11a o dawkowaniu, sposobie i czasie stosowania, zakresie zastosowania, o ile nie chodzi o wskazanie dodatkowych lub zmianę wskazań do leczenia, które zalicza się do innego [Or. 11] obszaru terapii, ograniczenia przeciwwskazań, skutków ubocznych oraz interakcji z innymi środkami,
  2. substancji czynnych, z wyjątkiem substancji czynnych leczniczo,
  3. postaci farmaceutycznej równoważnej z postacią dopuszczoną do obrotu,
  - 3a. (...)
  4. istotnych zmian procesu produkcji, postaci farmaceutycznej, specyfikacji lub profilu zanieczyszczeń substancji czynnej lub produktu leczniczego, które mogą istotnie wpłynąć na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego,
  - (...)
  5. wielkości opakowania i
  6. (...),
- może zostać wprowadzona dopiero po wyrażeniu zgody przez właściwy organ federalny wyższego stopnia. [...] Uważa się, że organ wyraził zgodę, jeżeli nie sprzeciwi się wprowadzeniu zmiany w terminie trzech miesięcy.”.

**29** Paragraf 11 ust. 1 pkt 4 AMG stanowi:

„Gotowe produkty lecznicze, które stanowią produkty lecznicze w rozumieniu § 2 ust. 1 lub ust. 2 pkt 1 i które nie są [...] zwolnione z obowiązku dopuszczenia do obrotu, mogą zostać wprowadzone do obrotu w zakresie regulowanym przez niniejszą ustawę jedynie wraz z ulotką dołączaną do opakowania, która nosi tytuł »Informacja dotycząca stosowania« i obejmuje następujące informacje, przedstawione w określonej niżej kolejności, w ogólnie zrozumiałym sposobie, w języku niemieckim, dobrze czytelną czcionką i w zgodzie z informacjami, o których mowa w § 11a: [Or. 12]

(...)

4. niezbędne do właściwego stosowania wytyczne dotyczące

- a) dawkowania,
- b) sposobu podawania,
- c) częstotliwości tego podawania, w razie potrzeby ze wskazaniem dokładnego czasu, w którym produkt leczniczy można lub należy podać,  
  
oraz, w razie potrzeby i zależnie od rodzaju produktu leczniczego,
- d) okresu trwania terapii, jeżeli ten należy oznaczyć,
- e) wskazówki na wypadek przedawkowania albo niezżycia lub wskazówki dotyczące niepożądanych skutków groźących w razie odstawienia,
- f) wyraźne zalecenie, aby w razie potrzeby uzyskania wyjaśnień odnośnie stosowania zasięgać rady lekarza lub farmaceuty,

(...)”.

**30** Paragraf 11a ust. 1 zdanie pierwsze, zdanie drugie pkt 4 lit.) b AMG stanowi:

„W przypadku gotowych produktów leczniczych, które podlegają obowiązkowi dopuszczenia do obrotu lub są z tego obowiązku zwolnione, [...] przedsiębiorca farmaceutyczny na żądanie lekarzy, lekarzy stomatologów, lekarzy weterynarii, farmaceutów [...] jest zobowiązany udostępnić charakterystykę produktu leczniczego przeznaczoną dla osób posiadających wiedzę specjalistyczną (charakterystykę produktu leczniczego). Powinna ona nosić tytuł »Charakterystyka produktu leczniczego« i zawierać następujące informacje – przedstawione dobrze czytelną czcionką, pozostające w zgodzie z charakterystyką produktu leczniczego zaakceptowaną w ramach procedury dopuszczenia do obrotu, w następującej kolejności:

(...)

4. informacje kliniczne,

(...)

- b) dawkowanie i sposób podawania w przypadku osób dorosłych oraz dzieci, o ile produkt leczniczy może być stosowany u dzieci, **[Or. 13]**

(...)”.

**31** Jeżeli organ zamierza odmówić wyrażenia zgody na zgłoszoną mu zmianę, ma obowiązek uzasadnienia tej odmowy i udowodnienia, że wystąpiły przesłanki ją uzasadniające [...].

**32** Punktem odniesienia dla decyzji organu są tu przesłanki odmowy dopuszczenia do obrotu wymienione w § 25 ust. 2 zdanie pierwsze AMG, którego pkt 1 i 2 stanowią, co następuje:

„Właściwy federalny organ wyższego stopnia może odmówić dopuszczenia do obrotu wyłącznie wtedy, gdy:

1. przedłożone dokumenty, w tym podlegające przedłożeniu na podstawie rozporządzenia Wspólnoty Europejskiej lub Unii Europejskiej, są niekompletne,
2. produkt leczniczy nie został w sposób wystarczający zbadany zgodnie z obecnym stanem wiedzy naukowej lub inny naukowy materiał przedstawiony zgodnie z § 22 ust. 3 nie odpowiada obecnemu stanowi wiedzy naukowej,
3. (...)”.

**33** Dotychczasowe orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej oraz wykładnia art. 34 i art. 36 TFUE przy uwzględnieniu dyrektywy 2001/83/WE nie pozwalają na udzielenie wystarczająco jednoznacznej odpowiedzi na pytania wyrażone w sentencji niniejszego postanowienia, które mają istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia niniejszej sprawy. Stąd należy je przedstawić Trybunałowi Sprawiedliwości celem wydania orzeczenia prejudycjalnego.

[...]