

**Zadeva C-602/19**

**Predlog za sprejetje predhodne odločbe**

**Datum vložitve:**

9. avgust 2019

**Predložitveno sodišče:**

Verwaltungsgericht Köln (Nemčija)

**Datum predložitvene odločbe:**

9. julij 2019

**Tožeča stranka:**

Kohlpharma GmbH

**Tožena stranka:**

Bundesrepublik Deutschland (Zvezna republika Nemčija)

---

**Verwaltungsgericht Köln (upravno sodišče v Kölnu, Nemčija)**

**Sklep**

V upravnem sporu

družbe Firma Kohlpharma GmbH, [...] (ni prevedeno) Merzig,

tožeča stranka,

[...] (ni prevedeno)

proti

Bundesrepublik Deutschland (Zvezna republika Nemčija), [...] (ni prevedeno)

[...] (ni prevedeno)

tožena stranka,

zaradi zakonodaje o zdravilih („Impromen 5 mg“)

je sedmi senat Verwaltungsgericht Köln (upravno sodišče v Kölnu)

[...] (ni prevedeno)

sklenil:

Postopek se [...] (ni prevedeno) prekine.

Sodišču Evropske unije se na podlagi člena 267, prvi odstavek, točka (a), in drugi odstavek, PDEU predložita ti vprašanji o razlagi člena 34 PDEU in člena 36 PDEU:

1. Ali mora nacionalni organ za izdajanje dovoljenj v skladu z načelom prostega pretoka blaga iz člena 34 PDEU in načeli paralelnega uvoza zdravil, oblikovanimi na njegovi podlagi, podati soglasje k spremembi podatkov glede odmerjanja paralelno uvoženega zdravila tudi, če je referenčno dovoljenje prenehalo veljati in je sprememba utemeljena s tem, da so bili uporabljeni podatki o nacionalnem zdravilu, ki ima v bistvu enako zdravilno učinkovino, v drugi farmacevtski obliki v kombinaciji s podatki o paralelno uvoženem zdravilu, na podlagi katerih je bilo izdano dovoljenje za promet v državi izvoznici?
2. Ali lahko nacionalni organ na podlagi člena 34 PDEU in člena 36 PDEU zavrne soglasje k taki spremembi z obrazložitvijo, da za imetnike dovoljenj za paralelni uvoz ne velja obveznost predložitve rednih poročil o varnosti zdravila in zaradi prenehanja veljavnosti nacionalnega referenčnega dovoljenja ni posodobljenih podatkov v zvezi z oceno tveganj in koristi zdravila, da je bilo veljavno nacionalno dovoljenje za promet izdano za drugo farmacevtsko obliko in se v primerjavi z dovoljenjem, ki je bilo izdano za enako farmacevtsko obliko v državi izvoznici, nanaša na drugačno koncentracijo zdravilne učinkovine, in da poleg tega v eno navodilo za uporabo in en povzetek glavnih značilnosti zdravila ni mogoče združiti dveh farmacevtskih oblik?

## Obrazložitev

### I.

**1** Tožeča stranka na podlagi sodbe Sodišča z dne 20. maja 1976, 104/75, De Peijper (EU:C:1976:67) o prostem pretoku blaga s „paralelnim uvozom“ v Zvezni republiki Nemčiji daje v promet zdravilo v obliki tablet, za katero je bilo nacionalno dovoljenje za promet izdano v Italiji.

**2** Takratni Bundesgesundheitsamt (zvezni urad za zdravje, Nemčija, BGA) je z odločbo z dne 17. septembra 1990 tožeči stranki za to izdal dovoljenje za paralelni uvoz zdravila na recept „Impromen 5 mg“ v farmacevtski obliki „tablete“ in z zdravilno učinkovino „bromperidol“ (številka dovoljenja 226.50.00.00). Kot terapevtske indikacije so bile navedene „nekaterne oblike

psihoz, ki se zdravijo z nevroleptiki“. Nemško referenčno dovoljenje je bilo dovoljenje za promet z zdravilom „Consilium 5 mg“ („Impromen 5 mg“) tablete podjetja Janssen GmbH/Neuss, pozneje Janssen-Cilag (številka dovoljenja 1156.01.01), ki ima enako zdravilno učinkovino. Paralelni uvoz se je nanašal na zdravilo „impromen“ tablete podjetja Prodotti Formenti S.r.l – Milano (imetnik dovoljenja za promet: podjetje Grunenthal Italia S.r.l.), za katero je bilo izdano dovoljenje za promet v Italiji (številka dovoljenja 026017020) in ki se daje v promet v Italiji. Tožeča stranka je nemškemu organu za izdajanje dovoljenj pisno zagotovila, da bo uvažala izključno zdravilo, ki ga v Italiji daje v promet to farmacevtsko podjetje. Dovoljenje za paralelni uvoz je bilo izdano leta 1990 pod pogojem, da se bo prilagajalo prihodnjim spremembam nemškega referenčnega dovoljenja, in je bilo podaljšano leta 2002. Besedili navodila za uporabo in povzetka glavnih značilnosti zdravila sta bili prilagojeni besediloma referenčnega dovoljenja. O nadaljnji vlogi za podaljšanje, vloženi leta 2005, ni bilo odločeno.

**3** V Nemčiji je bilo dovoljenje za promet z zdravilom „Consilium 5 mg“ („Impromen 5 mg“) v obliki tablet nazadnje prav tako izdano za uporabo pri nekaterih oblikah psihoz, ki se zdravijo z nevroleptiki. Poleg tega je bilo izdano dovoljenje za promet za farmacevtsko obliko „kapljice“. Imetnik referenčnega dovoljenja je nazadnje uporabljal skupni povzetek glavnih značilnosti zdravila za obe farmacevtski obliki. Tožena stranka navaja, da je bila zadnja serija tega zdravila v obliki tablet v Nemčiji dana v promet 30. junija 2007. Navodilo za uporabo in povzetek glavnih značilnosti zdravila naj bi bila nazadnje posodobljena 20. aprila 2005. Referenčno dovoljenje je prenehalo veljati 30. junija 2010. Od takrat je ta pripravek v Nemčiji v prometu samo še v obliki kapljic, medtem ko ima zdravilo „impromen“ v Italiji nacionalno dovoljenje za promet za farmacevtski obliki kapljice in tablete ter je v prometu v obeh oblikah. V skladu z neprerekanimi navedbami tožene stranke to zdravilo v obliki tablet razen v Italiji v nobeni drugi državi članici Unije nima dovoljenja za promet.

**4** Tožeča stranka je nato na podlagi izsledkov odločbe o stopenjskem načrtu za področje antipsihotikov Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (zvezni inštitut za zdravila in medicinske izdelke, Nemčija, BfArM) obvestila o spremembah besedil navodila za uporabo in povzetka glavnih značilnosti zdravila za sporno zdravilo.

**5** Tožeča stranka je 30. novembra 2015 na podlagi člena 29 nemškega Arzneimittelgesetz (zakon o zdravilih, AMG) BfArM med drugim obvestila o spremembah navodila za uporabo in povzetka glavnih značilnosti zdravila glede odmerjanja uvoženega pripravka v tabletah. Pod točko 4.2 povzetka glavnih značilnosti zdravila je bilo navedeno:

„*Odmerjanje*“

Dnevni odmerek se določi za vsakega bolnika posebej. Predpiše naj se najnižji peroralni začetni odmerek, ki ima še učinek. Optimalni vzdrževalni odmerek je na splošno 1–10 mg enkrat na dan; za jemanje manjše oziroma določene količine

bromperidola je na voljo farmacevtska oblika IMPROMEN kapljice (\*trenutno ni v ponudbi podjetja Kohlpharma) (povprečno 5 mg je 1 tableta).

#### *Titriranje*

Ker je mogoče antipsihotični učinek oceniti že 24 ur po uporabi, se lahko odmerek dnevno povečuje, dokler se ne doseže učinkovitega odmerka. Na ta način se lahko želeni učinki dosežejo v roku približno treh dni.

#### *Prilagajanje odmerka*

Odmerek se lahko poveča za največ 10 mg na teden, pri čemer je največji dnevni odmerek 50 mg.

Ko se doseže želeni učinek, se odmerek vsak teden zmanjša za 10 mg do najmanjšega odmerka, s katerim se še vzdržuje želeni učinek.

[...] (ni prevedeno)

#### *Subakutna in kronična shizofrenija*

2–3 ml raztopine (to je 4–6 mg bromperidola) enkrat na dan. Za to je po potrebi na voljo farmacevtska oblika IMPROMEN kapljice (\*trenutno ni v ponudbi podjetja Kohlpharma) oziroma se pri odmerku 5 mg bromperidola vzame ena tableta na dan.

#### *Odmerjanje pri starejših bolnikih*

Pri starejših bolnikih se odmerek prepolovi.

#### *Otroci in mladostniki*

[...] (ni prevedeno)

#### *Način uporabe*

Predpisani dnevni odmerek tablet IMPROMEN 5 mg je treba zaužiti naenkrat in z nekaj tekočine, na splošno po večerji.

[...] (ni prevedeno)“

**6** V navodilu za uporabo je bilo navedeno enako. Besedili sta nastali s smiselno uporabo veljavnih navodil za odmerjanje kapljic, za katere je bilo izdano dovoljenje za promet v Nemčiji.

**7** V Italiji se za kapljice in tablete uporabljata skupni besedili. V italijanskem navodilu za uporabo je navedeno:

„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.“

Nemški prevod, ki ga je predložila tožeča stranka:

„To zdravilo vzemite vedno natančno po zdravnikovih ali farmacevtovih navodilih. Če ste v dvomih glede uporabe, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni dnevni odmerek je od 1 mg do 15 mg, optimalni povprečni dnevni odmerek pa je 5 mg. Zdravnik vam bo predpisal ustrezeni odmerek ob upoštevanju vašega stanja in uspeha pri zdravljenju.

Kapljice ali tablete vzemite enkrat na dan.

Impromen raztopina, kapljice za zaužitje: odmerek 5 mg je enako 11 kapljic.“

**8** BfArM je z dopisom z dne 25. februarja 2016 obvestil tožečo stranko, da na podlagi člena 29(2a) AMG ne podaja soglasja k prijavljenim spremembam glede odmerjanja. Že pred tem naj bi jo večkrat obvestil, da naj bi bilo dovoljenje za paralelni uvoz izdano pod pogojem, da se bo stalno prilagajalo referenčnemu dovoljenju. Kot je znano, naj taka prilagoditev že leta ne bi bila več mogoča. Tožeča stranka naj bi si zdaj pomagala tako, da je uporabila besedilo za „Impromen kapljice 2 mg/ml“ podjetja Eumedica. To naj ne bi bilo mogoče, kot naj bi bilo jasno razvidno iz predloženih besedil. Pri kapljicah naj bi bilo namreč mogoče začeti zdravljenje z odmerkom  $\frac{1}{2}$  ml = 1 mg, medtem ko naj bi bilo mogoče pri tabletah začeti zdravljenje samo z odmerkom 5 mg. S tabletami naj ne bi bilo mogoče na enak način prilagajati odmerka vsakemu posameznemu bolniku. Poleg tega naj odmerjanje pri kronični in subakutni shizofreniji ter pri starejših ljudeh s tabletami ne bi bilo izvedljivo. „Impromen kapljice 2 mg/ml“ naj ne bi bile zdravilo, za katero je bilo izdano referenčno dovoljenje. Poskus prilagoditve naj v skladu s predpisi ne bi bil mogoč.

**9** Tožeča stranka je zoper to odločitev vložila ugovor. Prilagoditev naj bi se nanašala na izdelek z enako zdravilno učinkovino in naj bi vključevala uporabo podatkov o kapljicah za farmacevtsko obliko „tableta“. Poleg tega naj bi morala biti za uporabo potrebna odločitev zdravnika in naj bi bilo treba izhajati iz tega, da se bodo tablete uporabljale pri bolnikih, ki niso več v fazi prilagajanja odmerka. Pripravek naj bi bil pomembna in uveljavljena alternativa za uporabo.

**10** BfArM je z odločbo o ugovoru z dne 1. julija 2016 ugovor tožeče stranke zavrnil kot neutemeljen. Organ se je skliceval na obrazložitev iz prvotne odločbe. V dopolnitev je navedel, da tožeča stranka s sklicevanjem na drugo farmacevtsko obliko „kapljice“ povzroča negotovost in zmanjšuje upoštevanje zdravnikovih navodil. To naj prav pri zdravilu za zdravljenje shizofrenije ne bi bilo združljivo z zahtevo po varnosti zdravil.

**11** Tožeča stranka je 1. avgusta 2016 vložila tožbo.

**12** Besedili, ki ju je predložila, naj bi nastali z uporabo nemškega besedila in uskladitvijo z italijanskima besediloma za „Impromen tablete“. Pri tem naj bi uporabila tudi varnostna opozorila proizvajalca zdravila, za katero je bilo v Nemčiji izdano dovoljenje za promet za farmacevtsko obliko kapljice. BfArM naj bi bil zavezan podati soglasje k prijavi sprememb in naj se ne bi mogel sklicevati na to, da je odmerek pri tabletah ob začetku zdravljenja 5-krat višji kot pri kapljicah. Standardni odmerek naj bi bil pri obeh farmacevtskih oblikah enak, to je 5 mg/dan. Pri manjših količinah naj bi bilo vključeno izrecno sklicevanje na kapljice, ki so v prometu v Nemčiji. Določitev vsakokratnega odmerka naj bi bila naloga zdravnika, ki naj bi lahko, če je potrebno bolj natančno odmerjanje, predpisal kapljice.

**13** To, da je organ zavrnil soglasje, naj ne bi bilo razumljivo tudi zato, ker naj bi bil izdelek zaradi tega v prometu z zastarelima besediloma. Tožeča stranka naj bi s tem, ko je prilagodila besedilo navodila za uporabo, ki se uporablja v Italiji, strožjim smernicam, ki veljajo za kapljice v Nemčiji, ravnala v skladu s svojo odgovornostjo. Organu naj bi se tablete po prenehanju veljavnosti referenčnega dovoljenja očitno na splošno zdele oporečne.

**14** Individualno odmerjanje naj bi bilo mogoče tudi s tabletami, saj naj bi te imele razdelilno zarezo. Ker naj bi kapljice in tablete učinkovale enako, naj bi se v Italiji uporabljalo skupno navodilo za uporabo. Poleg tega naj bi Sodišče Evropske unije v sodni praksi presodilo, da prenehanje veljavnosti referenčnega dovoljenja ne povzroči prenehanja veljavnosti izdanega dovoljenja za paralelni uvoz. Imetnik dovoljenja za paralelni uvoz naj bi bil namreč tisti, ki naj bi moral opraviti potrebne prilagoditve in si pridobiti ustrezne strokovne informacije.

**15** Tožeča stranka je v obravnavanem postopku predlagala,

naj se toženi stranki z razveljavitvijo odločbe BfArM z dne 25. februarja 2016, kakor je bila spremenjena z odločbo o ugovoru z dne 1. julija 2016, naloži, naj poda soglasje k prijavi sprememb glede odmerjanja z dne 30. novembra 2015.

**16** Tožena stranka je predlagala,

naj se tožba zavrne.

**17** Tožena stranka prereka navedbe tožeče stranke in navaja: distribucija zdravila naj ne bi bila več skladna z modelom dovoljenja za paralelni uvoz. Dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom naj bi bilo izdano pod pogojem, da se bo prilagajalo prihodnjim spremembam referenčnega dovoljenja. Prijavljena sprememba naj ne bi mogla biti taka prilagoditev, saj naj referenčno dovoljenje ne bi več veljalo. Vzporednice s kapljicami, za katere je bilo izdano dovoljenje za promet v Nemčiji, naj ne bi bilo. Izdelek „Impromen kapljice, 2 mg/ml raztopina“ (številka dovoljenja 1156.00.02) naj bi imel povsem drugačno farmacevtsko obliko in naj bi se zato tudi odmerjal drugače. Tudi pri paralelnem uvozu naj bi bilo treba zaradi zamenjave farmacevtske oblike na podlagi člena 29(3), prvi stavek, točka 2, AMG pridobiti novo dovoljenje. Poleg tega naj bi se navodilo za uporabo in povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki se uporabljata v Italiji, zelo razlikovala od navodila za uporabo in povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki se za kapljice uporabljata v Nemčiji. Tudi koncentraciji zdravilne učinkovine pri kapljicah naj bi bili različni. Medtem ko naj bi bila koncentracija zdravilne učinkovine pri italijanskem dovoljenju za promet 10 mg/ml, naj bi bila ta pri nemškem dovoljenju za promet 2 mg/ml. Nazadnje naj ne bi bilo mogoče v eno navodilo za uporabo združiti dveh farmacevtskih oblik.

**18** Prilagajanje odmerka vsakemu posameznemu bolniku naj s tabletami ne bi bilo mogoče in naj ne bi bilo zagotovljeno niti z razdelilno zarezo na tabletah, zlasti, ker naj ne bi bilo podatkov o nedrobljivosti in natančnosti razdelitve. Ker naj za imetnike dovoljenj za paralelni uvoz na podlagi člena 63d(6), drugi stavek, AMG ne bi veljala obveznost predložitve rednih poročil o varnosti zdravila, naj za pripravek v obliki tablet tudi ne bi bilo posodobljenih podatkov v zvezi z oceno tveganj in koristi zdravila.

**19** Udeleženci so na obravnavi 9. julija 2019 potrdili svoja različna stališča.

**20** [...] (ni prevedeno)

## II.

**21** Postopek se prekine in se pri Sodišču Evropske unije na podlagi člena 267, prvi odstavek, točka (a), in drugi odstavek, PDEU vloži predlog za sprejetje predhodne odločbe o razlagi obsega člena 34 PDEU ob upoštevanju sodne prakse Sodišča o pogojih za izdajanje dovoljenj za paralelni uvoz zdravil.

**22** Tožeča stranka je imetnica dovoljenja za paralelni uvoz zdravila „Impromen 5 mg“ tablete, ki ji ga je v poenostavljenem postopku izdal BfArM kot pristojni višji zvezni organ. To je bilo izdano pod pogojem, da se bo prilagajalo prihodnjim spremembam nacionalnega referenčnega dovoljenja. Vendar to od 30. junija 2010 ni več veljavno.

**23** Sodišče je večkrat presodilo, da iz člena 34 PDEU izhaja, da država članica ne sme ovirati paralelnega uvoza zdravil, tako da bi od uvoznika zahtevala, naj izpolni enake zahteve, kot veljajo za podjetja, ki prvič zaprosijo za dovoljenje za promet z zdravilom.

**24** Sodišče je poleg tega presodilo, da veljavnost dovoljenja za paralelni uvoz načeloma ni odvisna od nadaljnje veljavnosti nacionalnega referenčnega dovoljenja. Zato nacionalna ureditev, v skladu s katero prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom na zahtevo njegovega imetnika privede do samodejnega prenehanja veljavnosti dovoljenja za paralelni uvoz, ni združljiva z načelom prostega pretoka blaga (sodbi z dne 10. septembra 2002, C-172/00, Ferring (EU:C:2002:474), in z dne 8. maja 2003, C-15/01, Paranova Läkemedel in drugi (EU:C:2003:256), točka 46). S tem sta mišljena predvsem primer odpovedi referenčnemu dovoljenju ali primer njegovega prenehanja veljavnosti zaradi izteka, ki je upošteven v tem primeru. Vendar to velja samo, če uvoz zdravila, za katero je bilo izdano dovoljenje za paralelni uvoz, ne ovira učinkovitega varovanja zdravja in življenja ljudi v smislu člena 36 PDEU (nazadnje za primer paralelnega uvoza generičnega zdravila: sodba z dne 3. julija 2019, C-387/18, Delfarma (EU:C:2019:556)).

**25** Predložitveno sodišče meni, da ni zadostnih naveznih točk za to, da bi bilo učinkovito varovanje zdravja in življenja ljudi v smislu člena 36 PDEU ogroženo. Tožena stranka je opozorila, da je odmerjanje kapljic predpisano tako, da ga s tabletami ni mogoče izvajati. Poleg tega je poudarila, da za imetnike dovoljenj za paralelni uvoz ne velja obveznost predložitve rednih poročil o varnosti zdravil in da je koncentracija zdravilne učinkovine v kapljicah, za katere je bilo izdano dovoljenje za promet v Nemčiji, drugačna od tiste v kapljicah, za katere je bilo izdano dovoljenje za promet v Italiji.

**26** Glede na navedeno se postavlja vprašanje, ali je mogoče in, če je mogoče, pod kakšnimi pogoji je mogoče spremeniti dovoljenje za paralelni uvoz po prenehanju veljavnosti nacionalnega referenčnega dovoljenja. Predložitveno sodišče meni, da take spremembe niso vnaprej izključene in jih je treba presojati po enakih merilih, kot veljajo za izdajo dovoljenja za paralelni uvoz. Zavrtni naj bi jih bilo mogoče, če je podan eden od razlogov za zavrnitev iz člena 26 Direktive 2001/83/ES. Ker pa ni nacionalnega referenčnega dovoljenja, je vprašanje, na podlagi katerih meril je mogoče utemeljiti naknadno spremembo, ki jo opravi imetnik dovoljenja za paralelni uvoz.

**27** Tožeča stranka v tem postopku utemeljuje spremembo navodil za odmerjanje paralelno uvoženih tablet s tem, da je delno uporabila navodila za odmerjanje kapljic, za katere je dovoljenje za promet v Nemčiji še naprej veljavno, in navodila za odmerjanje paralelno uvoženih tablet uskladila z navodili za odmerjanje tablet, za katere je bilo izdano dovoljenje za promet v Italiji. Tožena stranka zavrača to ravnanje, saj je v nasprotju z regulativnim konceptom paralelnega uvoza.

**28** Pri tem se organ za izdajanje dovoljenj v zvezi s spremembo dovoljenja za paralelni uvoz sklicuje na nacionalno določbo člena 29(2a) AMG. Ta določa:

„Sprememba



1. podatkov na podlagi členov 10, 11 in 11a o odmerjanju, načinu ali trajanju uporabe, terapevtskih indikacijah, če ne gre za dodatek indikacije ali spremembo v indikacijo, ki spada na drugo terapevtsko področje, omejitvi kontraindikacij, neželenih učinkov ali interakcij z drugimi zdravili,
2. učinkovin, razen zdravilnih učinkovin,
3. v farmacevtsko obliko, primerljivo s tisto, za katero je bilo izdano dovoljenje za promet,
- 3a. [...] (ni prevedeno)
4. ki je povezana z znatnimi spremembami postopka izdelave, farmacevtske oblike, specifikacij ali profila nečistosti zdravilne učinkovine ali zdravila, ki lahko znatno vplivajo na kakovost, varnost ali učinkovitost zdravila, [...] (ni prevedeno)
5. velikosti pakiranja in
6. [...] (ni prevedeno)

je dovoljena šele na podlagi soglasja pristojnega višjega zveznega organa. [...] (ni prevedeno) Soglasje se šteje za podano, če višji zvezni organ ne ugovarja spremembi v roku treh mesecev.“

**29** Člen 11(1), točka 4, AMG določa:

„Končni izdelki, ki so zdravila v smislu člena 2(1) ali (2), točka 1, in za katere je [...] (ni prevedeno) potrebno dovoljenje, se lahko na področju veljavnosti tega zakona dajejo v promet samo s priloženim lističem s podatki, ki ima naslov „navodilo za uporabo“ in vsebuje te podatke v spodnjem vrstnem redu, ki morajo biti splošno razumljivi, v nemškem jeziku, dobro čitljivi in skladni s podatki iz člena 11a:

4. navodila za pravilno uporabo o
  - (a) odmerjanju,
  - (b) načinu uporabe,
  - (c) pogostosti uporabe zdravila, po potrebi z navedbo primerne časa, ko se zdravilo sme ali mora jemati,

ter, če je potrebno in odvisno od vrste zdravila,

  - (d) trajanje zdravljenja, kadar bi moralo biti določeno,
  - (e) navodila za primer prevelikega odmerjanja, opustitve jemanja ali opozorila o neželenih posledicah prenehanja jemanja zdravila,

- (f) izrecno priporočilo za posvet z zdravnikom ali farmacevtom v primeru nejasnosti v zvezi z uporabo;

[...]"

**30** Člen 11a(1), prvi stavek, drugi stavek, točka 4(b), AMG določa:

„Farmaceutsko podjetje je zavezano zdravnikom, zobozdravnikom, veterinarjem, farmacevtom [...] (ni prevedeno) za končne izdelke, za katere je potrebno ali ni potrebno dovoljenje za promet, [...] (ni prevedeno), na zahtevo zagotoviti navodilo za uporabo, namenjeno strokovnjakom (povzetek glavnih značilnosti zdravila). To ima naslov „povzetek glavnih značilnosti zdravila“ in vsebuje te podatke v spodnjem vrstnem redu, ki morajo biti dobro čitljivi in skladni s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, odobrenim v okviru izdaje dovoljenja za promet:

[...]

4. klinični podatki

[...]

- (b) odmerjanje in način uporabe za odrasle in, če je zdravilo namenjeno za uporabo pri otrocih, za otroke,

[...]"

**31** Če organ želi zavrniti soglasje k prijavi sprememb, nosi trditveno in dokazno breme za obstoj razlogov za zavrnitev [...] (ni prevedeno).

**32** Pri tem so merilo za odločitev razlogi za zavrnitev dovoljenja iz člena 25(2), prvi stavek, AMG. V točkah 1 in 2 te določbe je navedeno:

„Pristojni višji zvezni organ lahko dovoljenje zavrne le, če

1. predloženi dokumenti, vključno z dokumenti, ki jih je treba predložiti na podlagi uredbe Evropske skupnosti ali Evropske unije, niso popolni,
2. zdravilo ni bilo zadostno preizkušeno na podlagi aktualnih preverjenih znanstvenih spoznanj ali drugo znanstveno gradivo na podlagi člena 22(3) ni v skladu z aktualnimi preverjenimi znanstvenimi spoznanji,
3. [...]"

**33** Odgovor na vprašanje iz izreka tega sklepa, ki sta upoštevni za rešitev tega spora, na podlagi dosedanje sodne prakse Sodišča Evropske unije ter razlage člena 34 PDEU in člena 36 PDEU ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES ni dovolj zanesljiv, zato ju je treba predložiti v predhodno odločanje Sodišču.

[...] (ni prevedeno)

DELOVNI DOKUMENT