



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 11. aprila 2013*

„Predlog za sprejetje predhodne odločbe — Uredba (ES) št. 726/2004 — Zdravila za uporabo v humani medicini — Postopek izdaje dovoljenja — Zahteva za pridobitev dovoljenja — Pojem zdravil, ‚izdelanih‘ po nekaterih biotehnoloških postopkih, navedenih v točki 1 Priloge k navedeni uredbi — Prepakiranje — Raztopina za vbrizganje, ki se prodaja v ampulah za enkratno uporabo, ki vsebujejo količino terapevtske raztopine, ki je večja od količine, ki se dejansko uporabi za zdravljenje — Prenos dela vsebine takih ampul na podlagi recepta zdravnika v vnaprej napolnjene injekcije v predpisanih odmerkih, pri čemer se zdravilo ne spremeni“

V zadevi C-535/11,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Landgericht Hamburg (Nemčija) z odločbo z dne 12. oktobra 2011, ki je prispela na Sodišče 20. oktobra 2011, v postopku

Novartis Pharma GmbH

proti

Apozyt GmbH,

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi L. Bay Larsen, v funkciji predsednika četrtega senata, J.-C. Bonichot, sodnik, C. Toader (poročevalka), A. Prechal, sodnici, in E. Jarašiūnas, sodnik,

generalna pravobranilka: E. Sharpston,

sodna tajnica: A. Impellizzeri, administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 26. septembra 2012,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Novartis Pharma GmbH L. Kröner, C. Schoonderbeek in I. Millarg, odvetniki,
- za Apozyt GmbH W. Prinz, odvetnik, in C. Künzer,
- za nemško vlado T. Henze in A. Wiedmann, agenta,
- za češko vlado M. Smolek in D. Hadroušek, agenta,

* Jezik postopka: nemščina.

- za Irsko E. Creedon, agentka, skupaj s S. Woulfejem, BL,
- za helensko vlado I. Bakopoulos in O. Souropani, agenta,
- za portugalsko vlado L. Inez Fernandes in A. Antunes, agenta,
- za Evropsko komisijo M. Šimerdová in B.-R. Killmann, agenta,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 31. januarja 2013

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 3(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Novartis Pharma GmbH (v nadaljevanju: Novartis) in družbo Apozyt GmbH (v nadaljevanju: Apozyt) glede tega, ali družba Apozyt lahko izdeluje, distribuira in oglašuje za uporabo pripravljene injekcije za zdravljenje očesnih bolezni, ki vsebujejo odmerke zdravila Lucentis in Avastin.

Pravni okvir

Ureditev Unije

- 3 V uvodnih izjavah 7 in 13 Uredbe št. 726/2004 je navedeno:

„(7) Izkušnje, pridobljene po sprejetju Direktive Sveta 87/22/EGS z dne 22. decembra 1986 o približevanju nacionalnih ukrepov v zvezi z dajanjem v promet visokotehnoloških zdravil, zlasti tistih, ki so pridobljena z biotehnologijo [(UL 1987, L 15, str. 38)], so pokazale, da je treba oblikovati centraliziran postopek za pridobitev dovoljenja za promet, ki bo obvezen za visokotehnološka zdravila, zlasti tista, ki izvirajo iz biotehničnih postopkov, da bi tako ohranili visoko raven znanstvenega vrednotenja teh zdravil v Evropski uniji in tako ohranili zaupanje bolnikov in zdravstvenih poklicev v vrednotenje. [...]

[...]

(13) V interesu javnega zdravja je treba odločitve o pridobitvi dovoljenja za promet po centraliziranem postopku sprejeti na podlagi objektivnih znanstvenih meril kakovosti, varnosti in učinkovitosti zadevnega zdravila, z izključevanjem ekonomskih in drugih premislekov. [...]

- 4 Člen 3(1) te uredbe določa, da „[n]obeno zdravilo, navedeno v prilogi, ne sme biti dano v promet znotraj Skupnosti, če Skupnost ni izdala dovoljenja za promet [(v nadaljevanju: DP)] v skladu z določbami te uredbe“.

5 Člen 3(2) navedene uredbe določa:

„Kateremu koli zdravilu, ki ni navedeno v prilogi, sme Skupnost izdati [DP] v skladu z določbami te uredbe, če:

- a) zdravilo vsebuje novo zdravilno učinkovino, ki na dan začetka veljavnosti te uredbe ni imela dovoljenja za promet v Skupnosti; ali
- b) predlagatelj dokaže, da zdravilo predstavlja pomembno terapevtsko, znanstveno ali tehnično inovacijo ali, da je izdaja dovoljenja za promet v skladu s to uredbo v interesu bolnikov ali zdravja živali na ravni Skupnosti.

[...]“

6 Točka 1 Priloge k tej uredbi z naslovom „Zdravila, ki jih odobri Skupnost“ določa:

„Zdravila, izdelana po enem od naslednjih biotehnoloških postopkov:

- tehnologija rekombinantne DNA,
- kontrolirana ekspresija genov, ki kodirajo biološko aktivne proteine v prokariontih in evkariontih, vključno s transformiranimi celicami sesalcev,
- metode hibridomov in monoklonskih protiteles.“

7 Glede vsebine vloge za DP člen 6(1) Uredbe št. 726/2004 napotuje na podatke, ki so med drugim navedeni v členu 8(3) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2010/84/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 (UL L 348, str. 74, v nadaljevanju: Direktiva 2001/83).

8 V zvezi s tem je iz člena 8(3) Direktive 2001/83 razvidno, da so med podatki in dokumenti, ki jih je treba priložiti vlogi za DP, ime zdravila, podatki o kakovostni in količinski sestavi zdravila, opis postopka izdelave, odmerjanje, farmacevtska oblika, način in pot uporabe zdravila ter pričakovani rok uporabnosti.

9 Imetnik DP mora v skladu s členom 16 Uredbe št. 726/2004 Evropski agenciji za zdravila (EMA), Evropski komisiji in državam članicam med drugim nemudoma poslati vsakršne nove podatke, ki bi lahko privedli do spremembe podatkov ali dokumentov iz člena 8(3) Direktive 2001/83. Če ta imetnik predlaga kakršno koli spremembo teh podatkov in dokumentov, predloži EMA ustrezno vlogo.

10 Člen 19(1) Uredbe št. 726/2004 določa, da so nadzorni organi v imenu Unije odgovorni tudi za preverjanje, da imetnik DP z zdravilom za humano uporabo izpolnjuje zahteve, ki so med drugim določene v naslovu IV Direktive 2001/83, ki zajema člene od 40 do 53.

11 V zvezi s tem člen 40 Direktive 2001/83 določa:

„1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da na svojem ozemlju zagotovijo proizvodnjo zdravil na podlagi izdanega dovoljenja. [...]

2. Dovoljenje iz odstavka 1 se zahteva za celoten in del postopka proizvodnje, ter za različne postopke delitve zdravila na manjše enote, pakiranja ali opremljanja zdravil.

To dovoljenje se ne zahteva za pripravo, delitev zdravila na manjše enote, spremembe v pakiranju ali opremljanju zdravil, kadar se ti postopki izvajajo izključno za promet na drobno prek farmacevtov v lekarnah ali prek oseb, ki so v državah članicah zakonito pooblašcene za izvajanje tovrstnih postopkov.

[...]“

12 Člen 2(1) Direktive 2001/83 določa:

„Ta direktiva se uporablja za zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dajejo na trg v Skupnosti in so bodisi industrijsko izdelana ali pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek.“

13 Člen 3 te direktive določa:

„Ta direktiva se ne uporablja za:

1. Zdravilo, pripravljeno v lekarni po zdravniškem receptu za posameznega bolnika (splošno znano kot magistralno zdravilo).
2. Vsako zdravilo, pripravljeno v lekarni v skladu z recepturami v farmakopeji, namenjeno za neposredno izdajo bolnikom, ki ga dobijo v zadevni lekarni (splošno znano kot galensko zdravilo).

[...]“

14 Člen 5(1) navedene direktive določa:

„Država članica lahko v skladu z veljavno zakonodajo in za zadovoljevanje posebnih potreb izvzame iz določb te direktive tista zdravila, izdana v odgovor na prostovoljno dobroverno naročilo, ki so pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca in ki jih bodo posamezni bolniki uporabljali na njegovo neposredno osebno odgovornost.“

15 Člen 6(1) Direktive 2001/83 določa:

„Zdravilo je lahko v državi članici dano na trg samo na podlagi [DP] z zdravilom, ki ga pristojni organi navedene države članice izdajo v skladu s to direktivo ali ki je bilo izdano v skladu z Uredbo [...] št. 726/2004 [...].

Kadar se prvotno [DP] z zdravilom izda v skladu s prvim pododstavkom, se tudi za vse dodatne jakosti, farmacevtske oblike, način[e] uporabe zdravila, oblike pakiranj ter za vse spremembe in podaljšanja dovoljenje izda v skladu s prvim pododstavkom ali se vključi v prvotno [DP] z zdravilom. [...]“

Nemško pravo

16 Člen 4 zakona o trženju zdravil (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln) določa:

„1. Končana zdravila so pripravljena zdravila, ki se tržijo v določeni embalaži, namenjeni prodaji potrošnikom, ali druga zdravila, namenjena potrošnikom, pri pripravi katerih se industrijski postopek uporabi na drug način ali ki so, razen tistih, izdelanih v lekarnah, izdelana industrijsko. Končana zdravila niso vmesni proizvodi, namenjeni obdelavi proizvajalca.

[...]

14. Za izdelavo se šteje: proizvodnja, priprava, izdelava, predelava ali odpiranje, prelivanje, vključno s stekleničenjem, pakiranje, označevanje in prodaja [...]"

17 Člen 21 zakona o trženju zdravil glede obveznosti pridobitve dovoljenja določa:

„1. Končana zdravila [...] je v okviru uporabe tega zakona mogoče tržiti le, če so jih odobrili pristojni zvezni organi ali če je dovoljenje za promet s temi zdravili izdala Komisija Evropskih skupnosti ali Svet Evropske unije v skladu s členom 3(1) ali (2) Uredbe št. 726/2004 v povezavi z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83 in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, str. 1) [...]"

2. Dovoljenje ni potrebno za zdravila

[...]

1 b. ki niso zdravila, navedena v točki 1 a, ter tista, ki se lahko uporabljajo zunaj področja uporabe tega zakona in ki jih pripravijo lekarne na podlagi recepta za pacienta.

[...]

c) ki so dana v ovoj, ne da bi bila spremenjena [...]"

Spor o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

18 Družba Novartis je imetnica DP za zdravilo Lucentis. To DP je izdala Komisija z odločbo z dne 22. januarja 2007 (C(2007) 237) na podlagi člena 3(1) Uredbe št. 726/2004.

19 Med terapevtskimi indikacijami, navedenimi v DP za to zdravilo, je izrecno navedeno zdravljenje izcedne oblike (vlažne) starostne makularne degeneracije (v nadaljevanju: SMD). Posledica SMD je povečanje števila krvnih žilic v mrežnici ter krvavitev in izločanje tekočine, ki poškodujeta tkivo mrežnice. Zaradi te bolezni se bistveno zmanjša ostrina vida.

20 Zdravilo Lucentis se prodaja v ampulah z vsebnostjo 0,23 ml po ceni približno 1 200 EUR, pri čemer je vsaki ampuli priložena injekcija, odobrena za uporabo, kanila za filtriranje in kanila za vbrizgavanje. V skladu z navodili za zdravstvene delavce je treba zadevni proizvod odvzeti iz ampule z brizgalko s prostornino 1 ml in s kanilo za filtriranje, ki ji je priložena. Kanilo za filtriranje je treba nato zamenjati s kanilo za vbrizgavanje ter vsebino injekcije izbrizgati, tako da vsebuje le še 0,05 ml proizvoda, kar je količina, ki ustreza predpisanemu odmerku. Nato se zdravilo lahko vbrizga v oko. Vsebina ene ampule je namenjena za enkratni odmerek, čeprav se od 0,23 ml, kolikor znaša količina zdravilne tekočine, končno uporabi le 0,05 ml.

21 Družba Roche Pharma AG, ki ni stranka v postopku v glavni stvari, je imetnik DP za zdravilo Avastin. To DP je izdala Komisija z odločbo z dne 12. januarja 2005 (C(2005) 97) na podlagi člena 3(1) Uredbe št. 726/2004.

22 To DP zajema predvsem terapevtske indikacije, povezane z zdravljenjem metastaznega raka, v obravnavanem primeru metastaznega raka danke, prsi in ledvic. V Nemčiji se to zdravilo na podlagi recepta zdravnika uporablja v okviru zdravljenja SMD, glede na to, da se je za to uporabljalo že pred izdajo DP za zdravilo Lucentis in da takrat ni obstajalo posebno zdravilo za zdravljenje SMD. Zdravilo Avastin se tako kot v drugih državah članicah še naprej uporablja za oftalmološke namene, ker je bistveno cenejše od zdravila Lucentis. Predložitveno sodišče navaja, da je v Nemčiji taka uporaba, ki je

predmet terapevtske svobode zdravnika, dovoljena, če se pacient z njo strinja. Zdravilo Avastin se trži v ampulah prostornine 4 ml ali 16 ml. Vendar se koncentrirano zdravilo iz teh ampul ne sme uporabiti, ampak ga je treba razredčiti s fiziološko raztopino in ga vnesti z infuzijo.

- 23 Družba Apozyt z zdravili Lucentis in Avastin polni injekcije, ki vsebujejo le odmerek, potreben za vbrizganje, ki ga je z receptom predpisal zdravnik. Tako pripravljene injekcije se polnijo v sterilnem okolju na proizvodnem oddelku, ki ima izolacijski prostor. Vnaprej napolnjene injekcije so odposlane in dobavljene lekarnam naročnicam. Družba Apozyt navaja, da lekarne naročila posredujejo le na podlagi receptov, ki jih predložijo pacienti. Tako polnjenje omogoča, da se vsebina ampul zdravil Lucentis in Avastin uporabi za več vbrizgov, tako da je končna cena vbrizga bistveno nižja od cene, ki bi jo bilo treba plačati za vbrizg zdravil, kot se tržijo v originalni embalaži.
- 24 Družba Novartis je pri predložitvenem sodišču vložila tožbo, s katero je zahtevala, naj se družbi Apozyt naloži, naj preneha s takimi dejavnosti, za katere družba Novartis meni, da pomenijo nelojalno konkurenco. Družba Novartis v podporo svoji tožbi navaja, da se tudi za dejavnost polnjenja za uporabo pripravljenih injekcij z odmerki nespremenjenega zdravila zahteva izdaja DP, med drugim ker so aktivne učinkovine zdravil Lucentis in Avastin izdelane s tehnologijo rekombinantne DNA ter z uporabo metod hibridomov in monoklonskih protiteles v smislu točke 1, prva in tretja alineja, Priloge k Uredbi št. 726/2004.
- 25 Družba Novartis meni tudi, da je to, da ampule za enkratno uporabo vsebujejo odmerek, ki je večji od odmerka, potrebnega za zdravljenje, posledica proizvodnega procesa. Ta presežek naj bi med drugim zagotavljal varno uporabo zdravila Lucentis. Meni, da obstaja nevarnost bakterijske okužbe pri prelivanju originalnega proizvoda ter problem hranjenja proizvoda v za uporabo pripravljenih injekcijah, ki jih proizvaja tožena stranka v postopku v glavni stvari.
- 26 Družba Apozyt meni, da za dejavnost, ki jo opravlja, ni potrebna pridobitev DP, ker je postopek proizvodnje zadevnega zdravila že končan, ko zdravilo prepakira in ga nato distribuira v obliki za uporabo pripravljenih injekcij, ki vsebujejo odmerke proizvoda, ki so manjši od odmerkov osnovnega zdravila, za katero je izdano DP. Priprave za uporabo pripravljenih injekcij, kot so te iz postopka v glavni stvari, naj ne bi bilo mogoče šteti za „proizvodnjo“ zdravila, „izdelanega“ po enem izmed postopkov, navedenih v Prilogi k Uredbi št. 726/2004. Družba Apozyt trdi tudi, da priprava za uporabo pripravljenih injekcij v sterilnem okolju, kot je okolje v njenih enotah za polnjenje, pomeni povečano sanitarno varnost, glede na to, da zdravniki prelivanja pred vbrizgom ne opravljajo v sterilnem okolju. Uporabljene injekcije naj bi bile enake injekcijam, ki jih priloži proizvajalec originalnega zdravila, tako da naj družbi Apozyt ne bi bilo mogoče očitati spremembe postopka uporabe zadevnega zdravila.
- 27 Landgericht Hamburg navaja, da v skladu s členoma 3 in 4 zakona o preprečevanju nelojalne konkurence (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb) vsaka oseba, ki s svojim ravnanjem krši obveznost odobritve ali dovoljenja, ravna nelojalno. Polega tega lahko vsak konkurent takemu ravnanju ugovarja in zahteva njegovo prepoved. Če je za dejavnost pakiranja za uporabo pripravljenih injekcij, ki ga izvaja družba Apozyt, obvezna pridobitev dovoljenja iz člena 3 Uredbe št. 726/2004, je taka dejavnost nelojalna v smislu členov 3 in 4 tega zakona. Landgericht Hamburg v zvezi s tem navaja, da je Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg v predhodni sodbi že štelo, da pojem „izdelan“ iz uvodnega stavka točke 1 Priloge k Uredbi št. 726/2004 zajema tudi polnjenje injekcij, tako da se tudi za to dejavnost zahteva izdaja DP. Predložitveno sodišče se strinja s tem stališčem, vendar opozarja, da je to vprašanje zelo pomembno za farmacevtski sektor, med drugim ker tako polnjenje predpisanih odmerkov v sterilnem okolju lahko omogoči velike prihranke.

28 V teh okoliščinah je Landgericht Hamburg prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali pojem ‚izdelan‘ iz uvodnega stavka točke 1 Priloge k [Uredbi št. 726/2004] zajema tudi take postopke, pri katerih se na podlagi recepta in naročila zdravnika vsakokrat odvzame odmerek zdravila, ki je razvito in dokončno izdelano po teh postopkih, v drugo stično ovojnino, če se tako ne spremeni sestava zdravila; torej zlasti izdelavo za uporabo pripravljenih injekcij, ki so bile napolnjene z zdravilom, ki je bilo dovoljeno v skladu z navedeno uredbo?“

Predlog za ponovno odprtje ustnega postopka

29 Družba Apozyt je v dopisu z dne 25. januarja 2013 Sodišču predlagala ponovno odprtje ustnega postopka na podlagi člena 83 njegovega poslovnika, ker naj bi bili sklepni predlogi generalnega pravobranilca utemeljeni z napačnimi preudarki glede dejstev in prava, med drugim kar zadeva ugotovitev, da dejavnost te družbe zajema dajanje novih zdravil na trg, in pogoje uporabe člena 5(1) Direktive 2001/83.

30 V zvezi s tem je treba po eni strani opozoriti, da lahko Sodišče v skladu s členom 83 Poslovnika po uradni dolžnosti ali na predlog generalnega pravobranilca oziroma na predlog strank odredi ponovno odprtje ustnega postopka, kadar meni, da zadeva ni dovolj razjasnjena ali da je o zadevi treba odločiti na podlagi trditve, o kateri stranke niso razpravljale (glej sklep z dne 4. februarja 2000 v zadevi Emesa Sugar, C-17/98, Recueil, str. I-665, točka 18, ter sodbi z dne 14. decembra 2004 v zadevi Swedish Match, C-210/03, ZOdl., str. I-11893, točka 25, in z dne 14. septembra 2006 v zadevi Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, C-138/05, ZOdl., str. I-8339, točka 23).

31 Po drugi stranki je na podlagi člena 252, drugi odstavek, PDEU dolžnost generalnega pravobranilca, da popolnoma nepristransko in neodvisno javno predstavi obrazložene sklepne predloge o zadevah, pri katerih se v skladu s Statutom Sodišča Evropske unije zahteva njegovo sodelovanje. Pri opravljanju te naloge lahko predlog za sprejetje predhodne odločbe po potrebi analizira v širšem okviru, in ne prav v takem, kakršnega je opredelilo predložitveno sodišče ali stranke v postopku v glavni stvari. Ker Sodišče ni vezano na sklepne predloge generalnega pravobranilca niti na obrazložitev, na kateri temeljijo, ponovno odprtje ustnega postopka na podlagi člena 83 Poslovnika ni nujno vsakič, ko generalni pravobranilec sproži pravno vprašanje, o katerem stranki nista razpravljali (sodba z dne 22. maja 2008 v zadevi Feinchemie Schwebda in Bayer CropScience, C-361/06, ZOdl., str. I-3865, točka 34).

32 Ker Sodišče v obravnavanem primeru meni, da je zadeva dovolj razjasnjena za razsojanje, in ker zadeve ni treba obravnavati na podlagi trditev, o katerih stranki nista razpravljali, se predlogu za ponovno odprtje ustnega postopka ne ugodi.

Vprašanje za predhodno odločanje

33 Predložitveno sodišče s svojim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je za dejavnosti, kakršne so te v postopku v glavni stvari, potrebno pridobiti DP v skladu s členom 3(1) Uredbe št. 726/2004, in če ne, ali se za te dejavnosti uporabi Direktiva 2001/83.

34 Družba Novartis ter češka in grška vlada menijo, da so dejavnosti, kakršne so te v postopku v glavni stvari, prepakiranje ter da te dejavnosti niso zajete z DP, izdanim za originalna zdravila, tako da so nezakonite. Družba Novartis meni, da bi morala družba Apozyt za prepakiranje zadevnih zdravil v vnaprej napolnjeno injekcijo pri EAZ vložiti zadevno vlogo za DP.

- 35 Družba Apozyt, nemška vlada, Irska in portugalska vlada zagovarjajo nasprotno stališče, da se za take dejavnosti ne zahteva, da se poleg že izdanih DP izda še eno DP.
- 36 Komisija meni, da postavljeno vprašanje potencialno ni upoštevno za rešitev spora o glavni stvari, ker pojma „hergestellt“ iz uvodnega stavka točke 1 nemške različice Priloge k Uredbi št. 726/2004 ni mogoče razumeti tako, da omogoča ugotovitev, ali obveznost pridobitve DP zajema tudi take postopke, pri katerih se na podlagi recepta zdravnika odmerek zdravila, ki je razvito in dokončno izdelano po odobrenih postopkih, da v drugo stično ovojnino. Trdi tudi, da mora predložitveno sodišče za razsojo spora o glavni stvari dejansko ugotoviti, ali je dejavnost polnjenja za uporabo pripravljenih injekcij z že odobrenim zdravilom v ampulah, kakršne so te v postopku v glavni stvari, treba šteti za postopek delitve zdravila na manjše enote oziroma spremembe v pakiranju ali opremljanju zdravil v smislu člena 40(2) Direktive 2001/83. Če je odgovor pritrđen, družba Apozyt ne potrebuje DP za izvajanje takih dejavnosti. Če pa te dejavnosti niso zajete v navedenem členu 40, je to močan pokazatelj, da je za opravljanje te dejavnosti potrebno DP.
- 37 V zvezi s tem je treba poudariti, da člen 3(1) Uredbe št. 726/2004 določa obveznost vložitve vloge za DP v okviru centraliziranega postopka, v katerem ima EMA obvezno pristojnost za njegovo izdajanje. Ta obveznost velja za visokotehnološka zdravila, naštetá v Prilogi k tej uredbi, zlasti tista, ki so „izdelana“ po enem od treh biotehnoloških postopkov, naštetih v točki 1 te priloge.
- 38 Iz člena 3 Uredbe št. 726/2004 v povezavi s členoma 2 in 6 Direktive 2001/83 je razvidno, da morajo industrijsko proizvedena zdravila za humano uporabo, namenjena za dajanje na trg v državah članicah, ki niso navedena v Prilogi k tej uredbi, načeloma imeti DP, ki so ga izdali organi teh držav članic na podlagi te direktive. Fakultativno in v obravnavanem primeru pod pogoji, navedenimi v členu 3(2) navedene uredbe, se lahko za zdravila, ki niso navedena v tej prilogi, izda DP v okviru centraliziranega postopka, s čimer se izogne obveznosti vložitve več vlog za DP v okviru postopka odobritve, določenega z Direktivo 2001/83.
- 39 Iz tega sledi, da je zakonodajalec Unije s sprejetjem člena 3 Uredbe št. 726/2004 predpisal merilo, s katerim je mogoče ugotoviti, ali mora biti določeno zdravilo, da bi bilo dano na trg Unije, odobreno v okviru centraliziranega postopka odobritve, določenega s to uredbo, ali v okviru nacionalnih postopkov, sprejetih za izvajanje Direktive 2001/83.
- 40 V postopku v glavni stvari ni sporno, da sta bili zdravili Lucentis in Avastin dani na trg v Uniji in da je Skupnost zanj izdala DP v skladu s členom 3(1) Uredbe št. 726/2004 kot za zdravili, „izdelani“ po enem od biotehnoloških postopkov, navedenih v točki 1 Priloge k tej uredbi.
- 41 Družba, kot je družba Apozyt, pri pripravi za uporabo pripravljenih injekcij, ki jo opravi za izpolnitev naročil lekarn, ki so jim pacienti predložili zdravniške recepte, ne uporablja nobenega izmed biotehnoloških procesov, naštetih v navedeni točki 1 navedene priloge, in tudi nikakor ne oskrbuje teh lekarn na zalogo bodisi neposredno ali posredno prek grosista. Iz predložitvene odločbe in med drugim iz besedila postavljenega vprašanja je tudi razvidno, prvič, da Landgericht Hamburg predpostavlja, da sestava zdravila ni spremenjena. Drugič, iz navedenega je prav tako razvidno, da pacient tako vnaprej napolnjeno injekcijo uporabi ob pomoči zdravnika, ki se je sam odločil, da bo pacienta zdravil s takimi injekcijami in je za to izdal recept.
- 42 V takih okoliščinah in glede na to, da je predložitveno sodišče dejansko ugotovilo, da zadevna dejavnost ne spreminja zdravila in da se izvaja izključno na podlagi posameznih receptov, s katerimi so taki postopki predpisani, ni mogoče šteti, da je tako izvajano dejavnost mogoče enačiti z novim dajanjem na trg zdravila iz točke 1 Priloge k Uredbi št. 726/2004, tako da v zvezi s tem zadevni družbi ni treba pridobiti DP, ki ga izda Skupnost na podlagi člena 3(1) te uredbe.

- 43 Sodišče je v sodbi z dne 19. septembra 2012 v zadevi Aventis (C-433/00, Recueil, str. I-7761) sicer res razsodilo, da ureditev Unije, kadar sta za zdravilo izdani dve različni centralizirani DP za škatlo s petimi enotami in za škatlo z desetimi enotami, prepoveduje trženje tega zdravila v embalaži, ki vsebuje dve združeni in na novo etiketirani škatli petih enot ter ki je na splošno znana kot „vezanje“. Vendar se okoliščine v obravnavani zadevi razlikujejo od okoliščin v zadevi, v kateri je bila izdana sodba Aventis, ki se je nanašala na dejavnost prepakiranja za vzporedno trženje, pri čemer je treba po vzoru portugalske vlade med drugim poudariti, da je dejavnost take družbe, kot je družba Apozyt, izvedena po tem, ko so zdravila iz zadeve v glavni stvari dana na trg. Natančneje, postopek odvzeta zdravila v obliki tekočine iz originalnih ampul in prenos tega zdravila brez spremembe njegove sestave v za uporabo pripravljene injekcije dejansko ustreza procesu, ki bi ga, če ta družba ne bi izvajala te dejavnosti, lahko izvajali na svojo odgovornost zdravniki, ki predpisujejo zdravila, ali celo lekarne same v svojih laboratorijih ali bolnišnicah.
- 44 Vendar je treba poudariti, da čeprav storitev, ki jo družba, kot je družba Apozyt, opravlja za lekarne, ki so njene stranke, sama po sebi ni dajanje na trg, za katero je potrebna izdaja DP, to ne pomeni, da je ta dejavnost zakonita, ker se zanjo vsekakor uporabljajo določbe Direktive 2001/83, med drugim tiste, ki določajo obveznost dovoljenja za proizvodnjo zdravil.
- 45 Nemška vlada navaja, da je uporabila odstopanje iz člena 5(1) Direktive 2001/83 in je za zadovoljevanje posebnih potreb s področja uporabe te direktive izvzela zdravila, ki se izdajajo v odgovor na prostovoljno naročilo v dobri veri, so pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca in jih bodo njegovi posamezni bolniki uporabljali na njegovo neposredno osebno odgovornost. Ta vlada meni, da dejavnost, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, spada na področje uporabe tega odstopanja, tako da zanjo ni treba pridobiti posebnega dovoljenja in še manj DP.
- 46 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je člen 5(1) navedene direktive posebna določba, ki omogoča odstopanje, ki jo je treba razlagati ozko in ki se uporabi v izjemnih primerih, v katerih je treba zadovoljiti posebne potrebe zdravstvene narave, v obravnavanem primeru v okoliščinah, v katerih zdravnik ob dejanskem pregledu pacientov in pri tem, da se opre na popolnoma terapevtske preudarke, predpiše zdravilo, za katero ni izdano DP, veljavno v Uniji, in za katero ne obstaja enakovredno zdravilo, za katero bi bilo dovoljenje izdano za nacionalni trg, oziroma ki ga na tem trgu ni mogoče dobiti (glej v tem smislu sodbo z dne 29. marca 2012 v zadevi Komisija proti Poljski, C-185/10, točke 35, 36 in 48). Sodišče je v točki 37 te sodbe zlasti poudarilo, da se na navedeni člen 5(1) ni mogoče sklicevati, če so zdravila, ki imajo enake aktivne učinkovine, odmerek in obliko kot zdravila, za katera lečeči zdravnik meni, da jih mora predpisati za zdravljenje svojih pacientov, že dovoljena in na voljo na nacionalnem trgu.
- 47 Na to določbo se v okoliščinah v postopku v glavni stvari ni mogoče sklicevati glede uporabe zdravila, kot je Lucentis, ker ne gre za predpisovanje zdravila, ki je drugačno od zdravila, za katero je že izdano DP, niti za uporabo v količinah za vbrizganje, ki so drugačne od količin, navedenih v DP, niti za uporabo za terapevtske indikacije zunaj DP.
- 48 Ni pa mogoče izključiti, da se Zvezna republika Nemčija lahko sklicuje na člen 5(1) Direktive 2001/83 glede dajanja dovoljenega zdravila, kot je Avastin, na razpolago za terapevtske indikacije zunaj DP, kadar je taka priprava izvedena v skladu z navodili pooblaščenega zdravnika in je namenjena njegovim posameznim bolnikom na podlagi njegove neposredne osebne odgovornosti. V zvezi s tem zdravnik namreč lahko, ker sta učinkovini zdravil Avastin in Lucentis različni, glede na dano stanje bolezni in izključno terapevtske preudarke, ki se nanašajo na njegove paciente, vključno z načinom uporabe zdravila, oceni, da je zdravljenje zunaj DP z zdravilom Avastin, za katero je izdano DP Skupnosti, glede na farmacevtsko obliko in odmerjanje, za katera meni, da sta ustrezna, primernejše od zdravljenja z zdravilom Lucentis.

- 49 Vendar je treba v zvezi s tem poudariti, da je zdravnik, ki predpisuje zdravilo, z deontološkega vidika zavezan, da ne predpiše nekega zdravila, če to ni primerno za zdravljenje njegovega pacienta, pri čemer primernost vključuje način vnosa (glej sodbo z dne 22. aprila 2010 v zadevi Association of the British Pharmaceutical Industry, C-62/09, ZOdl., str. I-3603, točka 40).
- 50 Vendar na podlagi teh ugotovitev ni mogoče odgovoriti na vprašanje, ali je za dejavnost družbe, kot je družba Apozyt, vsaj za zdravilo Lucentis potrebno posebno dovoljenje v skladu z ureditvijo Unije.
- 51 Predložitveno sodišče glede zahtev, ki so določene za dejavnost, kakršna je ta, ki jo izvaja družba Apozyt, navaja člen 40 Direktive 2001/83. V zvezi s tem je dejansko treba navesti, da mora biti na podlagi člena 40(2), prvi pododstavek, te direktive za navedeno dejavnost, ki se nanaša na prepakiranje zdravil, za katera je izdano DP, izdano dovoljenje v smislu te določbe.
- 52 Vendar kot trdita Irska in Komisija, v skladu z drugim pododstavkom odstavka 2 člena 40 tako dovoljenje ni potrebno med drugim za delitev zdravila na manjše enote in spremembe v pakiranju, kadar se ti postopki izvajajo izključno za promet na drobno prek farmacevtov v lekarnah ali prek oseb, ki so v državah članicah zakonito pooblašcene za izvajanje navedenih postopkov.
- 53 Predložitveno sodišče mora torej med drugim preveriti, prvič, ali je družba Apozyt v Nemčiji „zakonito pooblaščen“ za izvajanje take dejavnosti in, drugič, ali ta dejavnost dejansko spada v okvir prometa na drobno prek lekarn. Predložitveno sodišče mora glede tega drugega pogoja med drugim preveriti, ali se zadevna dejavnost izvaja zgolj na podlagi posameznih receptov, ki predpisujejo take postopke.
- 54 Glede na zgoraj navedeno je treba na postavljeno vprašanje odgovoriti, da za dejavnost, kakršna je ta v zadevi v glavni stvari – če ne spreminja zadevnega zdravila in se izvaja zgolj na podlagi posameznega recepta, ki predpisuje tak postopek, kar mora preveriti predložitveno sodišče – ni treba pridobiti DP na podlagi člena 3(1) Uredbe št. 726/2004, se pa za tako dejavnost vsekakor uporabljajo določbe Direktive 2001/83.

Stroški

- 55 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

Za dejavnost, kakršna je ta v zadevi v glavni stvari – če ne spreminja zadevnega zdravila in se izvaja zgolj na podlagi posameznega recepta, ki predpisuje tak postopek, kar mora preveriti predložitveno sodišče – ni treba pridobiti dovoljenja za promet na podlagi člena 3(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, se pa za tako dejavnost vsekakor uporabljajo določbe Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2010/84/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010.

Podpisi